

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2015/1300 DE LA COMISIÓN

de 27 de marzo de 2015

relativa al régimen de ayuda de Alemania — Ayuda a favor de empresas farmacéuticas alemanas en dificultades financieras mediante la exención de descuentos obligatorios SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

[notificada con el número C(2015) 1975]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en particular su artículo 108, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y en particular su artículo 62, apartado 1, letra a),

Habiendo emplazado a las partes interesadas a presentar sus observaciones de conformidad con las citadas disposiciones ⁽¹⁾ y teniendo en cuenta dichas observaciones.

Considerando lo siguiente:

1. PROCEDIMIENTO

- (1) El 24 de mayo de 2012, la Comisión recibió una denuncia de una empresa farmacéutica alemana que alegaba que la exención de los descuentos obligatorios para el fabricante sobre productos farmacéuticos concedida a sus competidores con arreglo a la legislación alemana, constituía ayuda estatal.
- (2) El 8 de junio de 2012, la Comisión presentó a Alemania una versión no confidencial de la denuncia, pidió que le hiciera llegar sus observaciones y solicitó información adicional.
- (3) Por carta de 27 de julio de 2012, Alemania remitió sus observaciones sobre la denuncia y facilitó la información adicional solicitada. El 31 de julio de 2012, Alemania remitió una versión no confidencial de su respuesta. El 24 de agosto de 2012, la Comisión remitió al denunciante esta versión no confidencial preguntándole si quería proseguir con el asunto teniendo en cuenta las explicaciones facilitadas por parte alemana.
- (4) El denunciante mantuvo sus alegaciones. Por carta de 26 de septiembre de 2012, hizo sus observaciones frente a las alegaciones de Alemania. El 21 de noviembre de 2012 la Comisión transmitió la respuesta del denunciante a Alemania. Las autoridades alemanas expresaron sus observaciones mediante carta de 13 de diciembre de 2012.
- (5) El 6 de diciembre de 2012, se celebró una reunión con el denunciante.
- (6) El 30 de enero y el 5 de abril de 2013, el denunciante remitió información adicional.
- (7) Mediante carta de 24 de julio de 2013, la Comisión comunicó a Alemania su Decisión de incoar el procedimiento establecido en el artículo 108, apartado 2, del Tratado TFUE, con respecto a esta ayuda.
- (8) La decisión de la Comisión de incoar el procedimiento se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾. La Comisión invitó a las partes interesadas a presentar sus observaciones sobre la medida.
- (9) Por carta de 30 de septiembre de 2013, Alemania formuló observaciones sobre la decisión de incoar el procedimiento de investigación formal. Además, la Comisión recibió varias opiniones de otros interesados, así como del denunciante.

⁽¹⁾ DO C 297 de 12.10.2013, p. 76.

⁽²⁾ Véase la nota 1 a pie de página.

- (10) El 6 de enero de 2014, se remitieron a Alemania versiones no confidenciales de estas observaciones, dándosele la oportunidad de responder. Las observaciones de Alemania se recibieron mediante carta de 14 de febrero de 2014.

2. DENUNCIA

- (11) El denunciante, la empresa *Allergopharma Joachim Ganzer KG*, con sede en Reinbek, junto a Hamburgo, trabaja en el ámbito de la investigación, fabricación y distribución de productos para el diagnóstico y la terapia de enfermedades alérgicas.
- (12) El denunciante alega que la exención de los descuentos obligatorios para el fabricante sobre productos farmacéuticos concedida a sus competidores a tenor del artículo 130a del Libro V del Código alemán de la Seguridad Social constituye ayuda estatal.
- (13) Señala, además, que la exención se había concedido a empresas en dificultades. Según el denunciante, la medida debe considerarse ayuda de funcionamiento ilegal, ya que no cumple los requisitos legales de las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis ^(?) (en lo sucesivo, «Directrices de salvamento y reestructuración»).

3. DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

- (14) La medida en cuestión consiste en un régimen alemán relativo a la exención de los descuentos obligatorios para el fabricante sobre determinados productos farmacéuticos

3.1. Sistema alemán del seguro de enfermedad

- (15) El sistema alemán del seguro de enfermedad es un sistema universal con dos tipos principales de seguro, a saber, el seguro de enfermedad obligatorio y el privado.
- (16) *Seguro de enfermedad obligatorio*: El 85-90 % de la población de Alemania está cubierto por un seguro de enfermedad obligatorio. El sistema del seguro de enfermedad obligatorio se financia mediante una combinación de aportaciones de los afiliados y fondos del presupuesto del Estado. Cada afiliado y su empleador cotizan un porcentaje determinado del salario bruto mensual del correspondiente afiliado. Este porcentaje viene fijado por ley y se aplica por igual a todas las mutualidades obligatorias. Además, el Estado aporta cierta cantidad para los gastos ajenos al seguro. Las aportaciones de todos los miembros del sistema obligatorio y las del Estado se reúnen en un fondo de salud central gestionado por la Oficina Federal del Seguro (*Bundesversicherungsamt*). El fondo de salud abona luego a cada mutualidad una suma global por afiliado cuyo importe depende de la edad, sexo y estado de salud del afiliado correspondiente.
- (17) *Seguro de enfermedad privado*: El 10-15 % de la población opta por un seguro de enfermedad privado. Este sistema privado se financia exclusivamente mediante las primas abonadas por sus miembros que se fijan en contratos individuales con los seguros de enfermedad. En estos contratos se fijan las prestaciones incluidas y el grado de cobertura, que se rige por el alcance de las prestaciones elegidas, así como por el riesgo y la edad de la persona al afiliarse al seguro privado. Las primas se utilizan también para constituir las provisiones por edad, fijadas por ley, que se utilizan para cubrir unos costes de salud que se incrementan con la edad.

3.2. Exención de los descuentos obligatorios para el fabricante sobre productos farmacéuticos previstos por la legislación alemana

- (18) De agosto de 2010 a diciembre de 2013 las empresas farmacéuticas alemanas estaban generalmente obligadas a otorgar a las compañías de seguros de enfermedad, tanto obligatorios como privados, descuentos de hasta el 16 % del precio de los medicamentos patentados que se dispensan con receta que no entraban en el sistema de precio fijo. Del 1 de enero al 31 de marzo de 2014 este descuento obligatorio al fabricante se redujo al 6 % y a partir del 1 de abril de 2014 el descuento se incrementó ligeramente, al 7 % (con excepción de los medicamentos

^(?) DO C 244 de 1.10.2004, p. 2 («Directrices de 2004»). Inicialmente, estas Directrices eran de aplicación hasta el 9 de octubre de 2009. Sin embargo, la Comisión decidió prorrogar su duración, primero hasta el 9 de octubre de 2012 (Comunicación de la Comisión relativa a la prórroga de las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis, DO C 156 de 9.7.2009, p. 3). Finalmente, en el contexto de la iniciativa de modernización de las ayudas estatales (SAM), se prorrogaron hasta el momento en que fueran sustituidas por las nuevas normas sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis (Comunicación de la Comisión relativa a la prórroga de las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas en crisis, DO C 296 de 2.10.2012, p. 3). El 1 de agosto de 2014 entraron en vigor las nuevas Directrices sobre ayudas estatales de salvamento y de reestructuración de empresas no financieras en crisis (DO C 249 de 31.7.2014, p. 1) («Directrices de 2014»). Sin embargo, según los puntos 137-138 de estas nuevas Directrices, las ayudas concedidas antes de la publicación de las Directrices en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, deben evaluarse sobre la base de las Directrices aplicables en el momento en que se concedió la ayuda. Alemania confirmó que no concedería nuevas exenciones en virtud del régimen nacional tras la adopción de la decisión de incoar el procedimiento de investigación formal (el 24 de julio de 2013) hasta que la Comisión no adoptara una decisión definitiva al respecto. Ante esta situación, son aplicables las Directrices de 2004.

genéricos, para los que el descuento siguió siendo del 6 % incluso después del 1 de abril de 2014). Al mismo tiempo, las empresas farmacéuticas están obligadas a mantener sus precios al nivel de los de 1 de agosto de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2017 (moratoria de precios).

- (19) Tanto los descuentos obligatorios al fabricante (independientemente del porcentaje exacto) como la moratoria de precios constituyen una «congelación de precios» a tenor del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105/CEE del Consejo ⁽⁴⁾. El artículo 4, apartado 2, de la citada Directiva, establece que, en casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se le exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por «razones especiales». Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros, sobre la base de la citada disposición, deben prever en todos los casos la posibilidad de que se solicite una excepción de este tipo ⁽⁵⁾. Según la legislación alemana, las empresas farmacéuticas alemanas pueden solicitar una exención ⁽⁶⁾ del descuento al fabricante y la *Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle* (Oficina Federal de Economía y Control de las Exportaciones, en lo sucesivo, BAFA) decidirá sobre su concesión caso por caso.
- (20) Tal como se detalla en el artículo 130a(4) del Libro Quinto del Código alemán de la Seguridad Social y se desarrolla en un folleto ⁽⁷⁾ publicado por BAFA en relación con su proceso de toma de decisiones, existen «razones especiales» si la congelación de precios supone una carga financiera inasumible para el grupo empresarial o empresa individual afectados, pero solo en el caso de que esta última no pertenezca a un grupo empresarial. Se supone que una carga financiera es inasumible si la empresa afectada no puede evitar la falta de liquidez mediante sus recursos propios, contribuciones de sus accionistas u otras medidas.
- (21) Según el folleto publicado por BAFA, los elementos decisivos que tiene en cuenta para decidir si se debe conceder una excepción, son los siguientes:
- a) el resultado operativo antes de impuestos de los tres últimos ejercicios anuales;
 - b) la prueba por parte del solicitante de la excepción de la evolución de la situación de sus beneficios y de su liquidez en los tres años anteriores sobre la base de sus indicadores empresariales (p. ej. margen EBIT, rentabilidad de los recursos propios, ratio deuda/capital, nivel de liquidez y de apalancamiento) y una explicación de los efectos de la congelación de precios sobre esos indicadores;
 - c) demostración por parte del solicitante de las cargas adicionales que recaen sobre el grupo o la empresa debido a la congelación de precios presentando una prueba del descuento al fabricante realmente pagado;
 - d) una evaluación de la situación financiera y económica general del solicitante que tenga también en cuenta, junto a la situación de beneficios, sus activos y liquidez. Para ello, el solicitante debe presentar un estado de flujos de caja retrospectivo, un estado de flujos de caja prospectivo (plan financiero), así como un plan de liquidez para los próximos tres años y un plan financiero a corto plazo para los próximos doce meses.
- (22) Las empresas que soliciten una exención deben demostrar que existe un vínculo causal directo entre la congelación de precios y sus dificultades financieras. Debe mostrarse, en particular, que las dificultades financieras no tienen origen estructural; y si todavía no se han agotado las medidas empresariales para evitar o reducir las dificultades financieras, deberán aplicarse en primer lugar. En la solicitud se deberán describir brevemente las medidas adoptadas hasta la fecha.
- (23) El solicitante debe probar que cumple todas las condiciones para acogerse a la excepción mediante del dictamen de un auditor o perito contable jurado. El dictamen debe confirmar expresamente el vínculo causal directo entre la congelación de precios y las dificultades financieras del solicitante, razonándolo.
- (24) Para ello el auditor o el perito contable debe analizar las cuentas financieras de los tres últimos ejercicios así como la planificación de liquidez de los tres próximos ejercicios en relación con el efecto de los descuentos sobre la situación financiera del solicitante. Debe verificar los cálculos y los documentos correspondientes a los

⁽⁴⁾ Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

⁽⁵⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 2009, A. Menarini y otros, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, EU:C:2009:217, apartado 58.

⁽⁶⁾ Las exenciones pueden ser una exención total del descuento obligatorio al fabricante o una reducción del mismo. Esto último significa que, en el periodo de agosto de 2010 a diciembre de 2013, durante el cual el descuento obligatorio fue del 16 %, BAFA pudo conceder una reducción en el descuento de 10 puntos porcentuales, de forma que las empresas afectadas tuvieron que conceder finalmente un descuento de solo el 6 % en lugar del 16 % completo.

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

indicadores empresariales y la situación en términos de beneficios y liquidez. Basándose en la situación, debe evaluar si la carga adicional generada por la congelación de precios es tan significativa que pone en peligro las capacidades financieras de la empresa a corto y medio plazo.

- (25) Las solicitudes de exención deben basarse en las cuentas financieras auditadas del año anterior (año n-1). Si se cumplen las condiciones para la exención, BAFA concede una confirmación positiva provisional para el ejercicio en curso (año n) más 180 días. El solicitante tiene la obligación de presentar los datos actualizados para el ejercicio en curso (año n) a los 120 días de finalizado el ejercicio. Si BAFA no recibe estos datos actualizados en el plazo de 120 días, se produce automáticamente una decisión negativa definitiva, que anula la anterior decisión provisional. Si los datos actualizados muestran que se cumplen realmente las condiciones para una excepción en el año n, BAFA emite una decisión positiva definitiva («exención definitiva»). Pero si de los datos se desprende que no se cumplen las condiciones en el año n, BAFA extiende una decisión negativa definitiva, que anula la anterior decisión provisional.
- (26) Según la información facilitada por Alemania, entre agosto de 2010 y diciembre de 2013 se concedieron exenciones provisionales o definitivas, por diferentes periodos, a nueve empresas (a ninguna se le concedió una exención por todo el periodo 2010-2013). En otros dos casos, se concedieron en primer lugar exenciones provisionales que posteriormente se anularon por una decisión negativa definitiva.
- (27) En 2013 se concedieron otras cinco exenciones provisionales (mediante decisión de BAFA adoptada antes de julio de 2013), dos de ellas hasta finales de dicho año. De acuerdo con la obligación de suspensión consagrada en el artículo 108, apartado 3, del TFUE y hasta que la Comisión no adopte una decisión definitiva, BAFA no adoptará decisión alguna respecto a estas exenciones provisionales ni respecto a cualquier decisión relativa a otras cinco solicitudes de exenciones provisionales presentadas con posterioridad a la fecha de la decisión por la que se incoaba el procedimiento de investigación formal (julio de 2013).
- (28) Según Alemania, el importe total de las exenciones definitivas concedidas hasta el 31 de diciembre de 2013 es de 6,268 millones EUR, de los que el mayor beneficiario recibió 5,037 millones EUR. Alemania estima que el importe adicional resultante de las exenciones provisionales concedidas para 2013 se sitúa en torno a 6 millones EUR. En consecuencia, el importe total de las exenciones (definitivas o provisionales) concedidas, según los documentos facilitados por Alemania, se sitúa en torno a 12-13 millones EUR.

3.3. Razones para incoar el procedimiento

- (29) El 24 de julio de 2013, la Comisión decidió incoar un procedimiento de investigación formal a tenor del artículo 108, apartado 2, del TFUE (en lo sucesivo, «Decisión de incoación»).
- (30) La Comisión llegó a la conclusión provisional de que la medida implicaba el uso de recursos estatales, basándose la conclusión, en particular, en la constatación de que la legislación alemana fijaba los precios que los seguros de enfermedad (obligatorios y privados) debían pagar por los medicamentos y que el organismo estatal BAFA, mediante la concesión de exenciones a los descuentos obligatorios, garantizaba que dichos seguros pagaran un precio más elevado por los medicamentos en cuestión.
- (31) Como el concepto de «razones especiales» no se define con la suficiente claridad y precisión en la Directiva 89/105/CEE, sino que los Estados miembros disponen de cierto margen de discrecionalidad para definirlos, la Comisión consideró que la medida debía imputarse a Alemania.
- (32) Dado que no había ningún acto de atribución claramente definido para las exenciones individuales, la Comisión rechazó, además, el argumento de que la medida podía considerarse medida de interés económico general; se trataba más bien, en su opinión, de una ventaja selectiva a favor de determinadas empresas farmacéuticas que fabricaban determinados productos.
- (33) Además, la Comisión opinaba que la medida adoptada podía falsear la competencia y afectar a los intercambios comerciales entre los Estados miembros.
- (34) Sobre esta base, la Comisión adoptó el punto de vista provisional de que la medida constituía ayuda estatal.
- (35) La Comisión expresó serias dudas sobre la compatibilidad de estas ayudas con el mercado interior. Constató que, en el marco del régimen, las empresas beneficiarias debían considerarse empresas en crisis a tenor de las Directrices de salvamento y reestructuración y que, en consecuencia, dichas Directrices debían ser la base jurídica sobre la que evaluar la compatibilidad de la medida con el mercado interior. Como la medida no parece cumplir las condiciones de las ayudas de salvamento y reestructuración de acuerdo con las citadas Directrices, la Comisión llegó a la conclusión provisional de que la ayuda no era compatible con el mercado interior.

4. OBSERVACIONES DE LOS INTERESADOS

- (36) En el curso del procedimiento de investigación formal, la Comisión recibió observaciones del denunciante y de varias partes interesadas, entre ellas una amplia presentación de la *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie* (en lo sucesivo «BPI») y otras de empresas farmacéuticas a las que se había concedido la exención o la habían solicitado.
- (37) El denunciante mantuvo su argumento de que la medida constituía ayuda estatal incompatible con el mercado interior. Destacó, en particular, que la medida era imputable al Estado alemán, ya que en la Directiva 89/105/CEE simplemente se incluían disposiciones de procedimiento relativas a la posibilidad de solicitar excepciones, pero dejando la posibilidad de concederlas a los Estados miembros.
- (38) La BPI subrayó que en la Decisión de incoación no se tuvo en cuenta que las empresas que solicitaban una exención de la congelación de precios debían probar que existía un vínculo causal entre sus dificultades financieras y la citada congelación de precios, lo que venía a significar que el solicitante que obtuviera una exención no se habría visto en dificultades financieras de no haber sido por la congelación de precios. Argumentó, además, que no se habían utilizado recursos estatales, ya que tanto los seguros de enfermedad obligatorios como los privados debían considerarse independientes del Estado. Señaló, en analogía con jurisprudencia similar del Tribunal de Justicia relativa a medidas impositivas generales, que la medida no era selectiva, sino de carácter general, ya que la Constitución alemana prevé que los legisladores incluyan cláusulas de casos extremos para impedir una interferencia excesiva en los derechos de las partes privadas. BPI argumentó, además, que la medida no es imputable al Estado alemán, ya que la aplicación alemana del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE viene exigida directamente por el Derecho primario de la UE, a saber, los artículos 15, 16 y 52 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁽⁸⁾ (en lo sucesivo, «Carta»). En caso de que, a pesar de todo, la Comisión llegara a la conclusión de que la medida constituye ayuda estatal, BPI señala que las Directrices de salvamento y reestructuración persiguen un objetivo diferente (reestructuración de empresas en crisis) al de la medida (cláusula de equidad para impedir que la legislación alemana empuje a empresas saneadas a la quiebra) y, en consecuencia, no deberían ser de aplicación. Por consiguiente, la compatibilidad con el mercado interior debe evaluarse directamente sobre la base del TFUE. En particular, BPI señala que el artículo 168, apartado 7, del TFUE establece que los Estados miembros son responsables de gestionar los servicios de salud y de atención médica, así como de asignar los recursos que se destinan a dichos servicios.
- (39) Como ya se ha señalado antes, además de los documentos del denunciante y BPI, la Comisión recibió observaciones de nueve empresas farmacéuticas. Todas estas empresas son beneficiarias del régimen o han solicitado sin éxito una excepción. Como los argumentos se solapan en parte, las observaciones de estas nueve partes interesadas se agrupan a continuación.
- (40) Según estas observaciones, la medida es simplemente una regulación de precios y no incluye recursos estatales, ya que no se transfieren recursos del Estado a los beneficiarios. Los importes de que se trata serían más bien atribuibles exclusivamente a los beneficiarios. Además, también se plantea si en algún momento el dinero se encuentra bajo el control del Estado, ya que, se argumenta, los seguros de enfermedad son independientes del Estado y en consecuencia, sus medios financieros no deben considerarse recursos estatales.
- (41) Algunos de los interesados señalan, además, que sus productos se encuentran entre los más baratos del mercado. Este es especialmente el caso de los importadores paralelos que ofrecen los productos importados a precios considerablemente más bajos que sus fabricantes. Las partes interesadas señalan que sin la exención de la congelación de precios se habrían visto forzadas a declararse en quiebra. Tras su salida del mercado, solo se podría disponer de los productos más caros. Como en el marco de la medida se conceden exenciones y las empresas siguen en el mercado, la medida supone una reducción de los costes para las compañías de seguros de enfermedad; es decir, sin la medida, los costes y el volumen de las transferencias de recursos públicos a las empresas farmacéuticas se incrementarían.
- (42) Por otro lado, los interesados argumentan que la medida no es imputable al Estado alemán ya que las exenciones previstas son simplemente la aplicación obligatoria del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE.
- (43) Las partes interesadas señalan, además, que el descuento obligatorio del 16 % del volumen de negocios llevaría a la quiebra principalmente a pequeñas y medianas empresas, que estaban saneadas antes de la introducción del descuento, pero cuyos márgenes de beneficio no eran lo suficientemente grandes como para poder soportar costes adicionales. A este respecto, las partes interesadas resaltan, en particular, el hecho de que la combinación

⁽⁸⁾ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DO C 326 de 26.10.2012, p. 391).

de la congelación de precios obligatoria con la moratoria de precios impide a las empresas compensar los costes adicionales ligados a la primera mediante una subida de precios. Por ello se argumenta que la posibilidad de conceder exenciones no constituye una ventaja selectiva, sino que más bien impide la discriminación de las pequeñas empresas con menores márgenes de beneficio. En este sentido la medida debe contemplarse como una cláusula de equidad, que reduce el efecto de la congelación de precios a un nivel adecuado. También señalan los interesados que la congelación de precios sin una cláusula de ese tipo iría en contra de la libertad de empresa que consagra el artículo 16 de la Carta. Todas las partes interesadas señalan a este respecto que sin esta congelación de precios ninguna empresa estaría en dificultades financieras. Habida cuenta de este vínculo causal directo entre la legislación que introduce esta congelación de precios y sus dificultades financieras, los beneficiarios destacan la importancia de una cláusula de equidad.

- (44) Varias partes interesadas explican, además, que la congelación de precios se introdujo poco después de que entraran en vigor condiciones más estrictas sobre la certificación de varios de sus productos, incrementando considerablemente sus costes. La legislación por la que se establecen estas condiciones más estrictas reconocía el hecho de que se generarían costes adicionales. Debido a la moratoria de precios unida a los descuentos obligatorios, las empresas afectadas no podían compensar estos costes adicionales. Por ello los interesados argumentan que la medida no es selectiva, porque se aplica a todas las empresas a las que afecta esta doble imposición.
- (45) Por último, las partes interesadas consideran que debido a los pequeños importes de que se trata, no se falsea la competencia. Varios beneficiarios señalan además que la medida no afecta al comercio entre Estados miembros, ya que ellos solo trabajan en Alemania y con productos certificados para Alemania.

5. OBSERVACIONES DE ALEMANIA

- (46) Alemania mantiene su posición de que la medida no constituye ayuda estatal.
- (47) Según Alemania, la medida solo forma parte de un marco general para regular el precio de los medicamentos. Señala que existen varios mecanismos diferentes que regulan los precios de determinados medicamentos o determinados fabricantes y que la medida en cuestión es solo uno de ellos. A este respecto argumenta que la decisión de BAFA de conceder exenciones no conduce inmediatamente y por sí misma a una transferencia de fondos de los seguros de enfermedad a las empresas correspondientes, sino que simplemente fija un precio determinado para un producto concreto. Esta transferencia de fondos se produce solo cuando un médico receta cierto medicamento, y por ello, dicha transferencia no está vinculada directamente a ninguna actuación de una autoridad estatal u organismo público o privado creado por el Estado para administrar los fondos.
- (48) A este respecto Alemania argumenta, por otra parte, que la medida no es imputable al Estado, ya que se trata simplemente de la aplicación del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE. La citada disposición establece la obligación de prever la posibilidad de solicitar una exención a una congelación de precios. Aunque se deje abierto el significado exacto del concepto «razones especiales», una interpretación que en líneas generales hubiera hecho imposible la concesión de una exención no sería compatible con la obligación de aplicar la Directiva. BAFA lleva a cabo evaluaciones de solicitudes caso por caso y, entre otras posibles razones, concede exenciones a la congelación de precios si el solicitante se encuentra en dificultades financieras debido a dicha congelación. Alemania considera que la única interpretación adecuada del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE es la de conceder exenciones a empresas que no pueden soportar la carga financiera de una congelación de precios, ya que no es necesario concederla a las empresas que pueden asumir esta carga (o a las empresas que están en crisis aun sin la congelación de precios).
- (49) A este respecto argumenta también Alemania que de la Decisión de incoación se desprende que la Comisión llegó a la conclusión provisional de que toda exención de una congelación de precios constituye una ventaja selectiva y, en consecuencia, ayuda estatal, independientemente de las razones por las que se concedió. Sin embargo, sobre la base del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE los Estados miembros están obligados a decidir sobre las solicitudes de tales exenciones. Por ello no está claro si la exención prevista en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE puede concederse sin constituir ayuda estatal y, si es así, cómo puede concederse de conformidad con las normas sobre ayudas estatales.
- (50) Señala Alemania, además, que las instituciones de la Unión deben evitar incoherencias derivadas de la aplicación de diferentes disposiciones del Derecho de la Unión, especialmente en casos, como el presente, en los que las normas sobre ayudas estatales y la Directiva 89/105/CEE persiguen un objetivo común. Por ello debe suponerse que el legislador europeo ya ha establecido que las exenciones de las congelaciones de precios no falsean la

competencia y que, en consecuencia, no queda margen para una posterior evaluación a tenor de las normas sobre ayudas estatales. Llegar a la conclusión de que dichas exenciones constituyen ayuda estatal sería desposeer de contenido al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE.

- (51) Por último, en caso de que la Comisión llegara a la conclusión de que la medida constituye ayuda incompatible con el mercado interior, Alemania pide que la decisión, excepcionalmente, no ordene la recuperación de la ayuda. Según Alemania, esto estaría justificado por las especiales circunstancias del asunto, especialmente debido a que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE exige a los Estados miembros que concedan exenciones a las congelaciones de precios y a que no hay indicaciones en la Directiva ni en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de que tales exenciones puedan constituir ayuda estatal. A este respecto, señala también Alemania que la Comisión nunca había argumentado antes de la Decisión de incoación que las exenciones basadas en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/EEC pudieran constituir ayuda estatal, ni había planteado dudas sobre una posible incompatibilidad de dicho artículo con las normas sobre ayudas estatales en la revisión en curso de dicha Directiva.

6. EVALUACIÓN

6.1. Existencia de ayuda estatal

- (52) Con arreglo al artículo 107, apartado 1, del Tratado, serán incompatibles con el mercado interior, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones. En consecuencia, para que una medida sea considerada ayuda estatal en el sentido del artículo 107, apartado 1, del TFUE, debe cumplir los cuatro criterios siguientes: uso de recursos estatales; imputabilidad al Estado; ventaja selectiva para una empresa y (potencial) efecto falseador sobre la competencia y los intercambios comerciales dentro de la Unión.

Utilización de recursos estatales

- (53) Las ventajas solo se podrán considerar ayudas a tenor del artículo 107 del TFUE si se conceden directa o indirectamente a través de fondos estatales. La distinción entre las «ayudas otorgadas por los Estados» y las ayudas otorgadas «mediante fondos estatales» no significa que todas las ventajas otorgadas por un Estado constituyan ayudas, tanto si se financian con fondos estatales como si no, pues su único objeto es incluir en dicho concepto las ventajas concedidas directamente por el Estado, así como las otorgadas por medio de organismos públicos o privados, designados o instituidos por el Estado ⁽⁹⁾.
- (54) El hecho de que una medida, en cuyo marco se concede una ventaja, no esté financiada directamente por el Estado, sino por un organismo público o privado creado o encargado por él para administrar la ayuda, no excluye que la medida esté financiada mediante recursos estatales ⁽¹⁰⁾.
- (55) En el presente asunto, la normativa alemana correspondiente (a través de la moratoria de precios y los descuentos a los fabricantes) fija los precios que los seguros de enfermedad deben pagar por los medicamentos. Al conceder las exenciones, BAFA (una autoridad federal) vela por que los seguros de enfermedad paguen un precio más elevado por los medicamentos en cuestión, a saber, los de empresas cuyas dificultades financieras pueden considerarse tan graves como para justificar una exención al precio fijo aplicado en general.
- (56) Tal como se ha indicado en el considerando 16, el 85-90 % de la población alemana está cubierta por seguros de enfermedad obligatorios, mientras que solo una pequeña parte de la población opta por uno privado. Esto significa que son principalmente los seguros de enfermedad públicos los que tienen que pagar precios más elevados debido a las exenciones. La medida en cuestión supone, por consiguiente, costes adicionales para las mutualidades públicas, lo que supone una pérdida de recursos estatales ⁽¹¹⁾.
- (57) Por ello, la situación de que se trata se diferencia de la del asunto PreussenElektra ⁽¹²⁾, en la que el Tribunal solo examinó si una «obligación, impuesta a las empresas privadas suministradoras de electricidad, de adquirir a precios mínimos establecidos la electricidad procedente de fuentes de energía renovables no suponía ninguna transferencia directa o indirecta de fondos estatales a las empresas que producen este tipo de electricidad» ⁽¹³⁾.
- (58) A la vista de lo expuesto, la Comisión llega a la conclusión de que la medida implica el uso de recursos estatales.

⁽⁹⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160, apartado 58.

⁽¹⁰⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de marzo de 1977, Steinike & Weinling/Alemania, C-78/76, UE:C:1977:52, apartado 21.

⁽¹¹⁾ Véase por analogía la sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de diciembre de 1998, Ecotrade, C-200/97, EU:C:1998:579, apartados 38 y 41.

⁽¹²⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Apartado 59 de la citada sentencia (el subrayado es nuestro). Véanse también los apartados 55 y 56 de la sentencia, en los que el Tribunal aclara el alcance del asunto que se le plantea.

Imputabilidad al Estado

- (59) Una medida solo entra en la definición de ayuda estatal a tenor del artículo 107, apartado 1, del TFUE, si se puede atribuir al correspondiente Estado miembro ⁽¹⁴⁾.
- (60) Como ya se ha señalado, Alemania considera que la medida en cuestión no es imputable al Estado ya que se trata simplemente de la aplicación de la obligación, a tenor del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE, de prever la posibilidad de solicitar exenciones a la congelación de precios. Si bien Alemania reconoce que la expresión «razones especiales» es algo vaga, señala que la razón para esta amplia formulación es que los Estados miembros puedan reaccionar a la evolución de las condiciones de mercado. Según indica Alemania, esto no cambia el hecho de que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE establece la obligación de conceder exenciones basadas en razones especiales y, como tal, no da margen a los Estados miembros para la concesión de exenciones.
- (61) La Comisión constata que en los casos en los que los Estados miembros simplemente transponen una obligación clara y precisa impuesta por el Derecho de la Unión a la legislación nacional, solo están cumpliendo la obligación del TFUE de transponer el Derecho de la Unión al Derecho nacional, por lo que dicha transposición no es imputable al Estado miembro en cuestión. En este contexto, el Tribunal constató, por ejemplo en su sentencia *Deutsche Bahn/Comisión*, que la transposición efectuada por Alemania de la obligación clara y precisa de no aplicar el impuesto especial armonizado al carburante utilizado en la navegación aérea comercial contemplada en la Directiva 92/81/CEE del Consejo ⁽¹⁵⁾ constituía una transposición de esta obligación al Derecho nacional, por lo que no podía imputarse al Estado alemán, sino que procedía de un acto jurídico del legislador de la Unión ⁽¹⁶⁾.
- (62) Sin embargo, en lo que respecta al presente asunto, se señala en el sexto considerando de la Directiva 89/105/CEE que los requisitos de dicha Directiva no afectan a la política de los Estados miembros para determinar los precios de los medicamentos ni a políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia, a tenor de la Directiva. Tal como confirmó el Tribunal de Justicia en el asunto *Menarini* y otros, se desprende que el principio subyacente en la Directiva 89/105/CEE es la idea de una interferencia mínima en la organización por parte de los Estados miembros de su políticas internas de seguridad social ⁽¹⁷⁾.
- (63) De conformidad con esta idea subyacente, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE se ha formulado en términos muy generales y, en concreto, no define el significado del concepto «razones especiales». En este contexto, el Tribunal de Justicia aclaró en relación con el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE, lo siguiente: «Por tanto, de esta disposición se desprende que los Estados miembros deben prever, en cualquier caso, la posibilidad de que las empresas afectadas por una medida de congelación o de disminución de los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos soliciten excepciones al precio impuesto por tales medidas, sin perjuicio de que las autoridades competentes de los Estados miembros comprueben la existencia de un caso excepcional y de razones especiales en el sentido de dicha disposición» ⁽¹⁸⁾.
- (64) De ello se desprende que son los Estados miembros los que deben establecer los casos en los que existen razones especiales y que por ello gozan de un margen considerable para determinar las condiciones en las que se pueden conceder exenciones. El concepto «razones especiales» del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE no es lo suficientemente claro y preciso para justificar la misma conclusión que en el asunto *Deutsche Bahn*, a saber, que la medida nacional se limita simplemente a dar forma en la legislación nacional a una obligación impuesta por el legislador de la Unión.
- (65) En el asunto *Deutsche Bahn* la correspondiente disposición del Derecho de la Unión, a saber, el artículo 8, apartado 1, letra b), de la Directiva 92/81/CEE, establece una disposición clara y precisa de no aplicar el impuesto especial armonizado al carburante utilizado en la navegación aérea comercial. Este artículo solo deja a los Estados miembros un margen determinado respecto a la formulación de los requisitos para conceder esta exención ⁽¹⁹⁾, ya que las exenciones de los impuestos especiales por parte de los Estados miembros se concederán «en las condiciones que ellos establezcan para garantizar la franca y correcta aplicación de dichas exenciones y evitar cualquier fraude, evasión o abuso».

⁽¹⁴⁾ Véase, p. ej., la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 2002, *Francia/Comisión*, C-482/99 (*Stardust Marina*) EU: C:2002:294 apartado 24. Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de mayo de 2013, *Doux Élevage*, C-677/11, EU:C:2013:348, apartado 27.

⁽¹⁵⁾ Directiva 92/81/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras del impuesto especial sobre los hidrocarburos (DO L 316 de 31.10.1992, p. 12).

⁽¹⁶⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de abril de 2006, *Deutsche Bahn/Comisión*, T-351/02, EU:T:2006:104, apartado 102.

⁽¹⁷⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 2009, *A. Menarini* y otros, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, EU:C:2009:217, apartado 36.

⁽¹⁸⁾ *Ibidem*, apartado 58.

⁽¹⁹⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de abril de 2006, *Deutsche Bahn/Comisión*, T-351/02, EU:T:2006:104, apartado 105.

- (66) Sin embargo, en el presente asunto cabe constatar que el artículo 4, apartado 2, de la 89/105/CEE no define el término «razones especiales», por lo que otorga a los Estados miembros un amplio margen para fijar las condiciones en las que conceder exenciones a las congelaciones de precios. Este margen discrecional va más allá del simple margen para redactar las condiciones de la exención. En este caso los Estados miembros pueden decidir sobre las condiciones en que se pueden conceder las exenciones ⁽²⁰⁾. Mientras que en el asunto Deutsche Bahn la correspondiente Directiva señalaba claramente cuándo debían concederse las exenciones, a saber, al carburante utilizado en la navegación aérea comercial, en el presente caso el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE deja a los Estados miembros la decisión sobre la concesión de las exenciones.
- (67) De ello se desprende que, a tenor del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE, los Estados miembros disfrutaban de un margen discrecional para establecer el contenido del ámbito de aplicación de las exenciones. Como ya se ha señalado, ello impide sacar las mismas conclusiones que en el asunto Deutsche Bahn.
- (68) Por esta razón, la Comisión llega a la conclusión de que esta medida debe imputarse a Alemania.

Ventaja selectiva para una empresa

- (69) En primer lugar, la Comisión observa que los beneficiarios elegibles son empresas farmacéuticas que ejercen claramente una actividad económica. Como tales, los beneficiarios deben considerarse empresas a tenor del artículo 107, apartado 1, del TFUE.
- (70) Constata la Comisión, además, que la concesión de una exención a la congelación de precios, incrementa el volumen de negocios y los ingresos de las empresas que se benefician de ella. En consecuencia, la exención otorga una ventaja a las empresas beneficiarias frente a sus competidoras.
- (71) Por lo que respecta a la selectividad de la medida, está claro que tras un proceso de solicitud, una evaluación caso por caso y una decisión de BAFA, solo se benefician de la medida un número limitado de empresas que actúan en un sector específico (medicamentos) y que cumplen criterios específicos (atravesando dificultades financieras). En este sentido, no puede considerarse una mera regulación de precios, ya que conduce a precios que benefician a determinadas empresas eximiéndolas de la regulación general de precios en forma de congelación de precios. La medida ha de considerarse por tanto selectiva.
- (72) A este respecto, debe desestimarse el argumento de BPI, según el cual la condición de selectividad no se cumpliría, ya que la medida debe considerarse una medida general de Derecho (constitucional) alemán. En apoyo de este argumento, BPI cita la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, según la cual una medida que concede una exención a la aplicación del régimen tributario general de un Estado miembro no es selectiva y, por lo tanto, no constituye ayuda, aun concediendo una ventaja a una empresa, si dicha medida «deriva directamente de los principios fundadores o rectores intrínsecos del sistema de referencia» ⁽²¹⁾. En el presente caso, BPI argumenta esencialmente que la ventaja concedida a las empresas beneficiarias se deriva directamente de los principios básicos o directrices de la Constitución alemana.
- (73) A este respecto, la Comisión constata que el marco de referencia para determinar si las exenciones de que se trata conceden una ventaja selectiva a determinadas empresas es el sistema de congelación de precios, del que se separan, y no los principios generales de la Constitución alemana. Sin embargo, BPI no presentó argumentos ni demostró que las exenciones de que se trata deriven directamente de los principios básicos o directrices del sistema de congelación de precios.
- (74) En cualquier caso, en la sentencia invocada por BPI, el Tribunal de Justicia declaró que las exenciones a medidas fiscales que requieren un procedimiento de autorización solo se considera que no son selectivas si el margen discrecional de las autoridades nacionales competentes se limita a verificar si se cumplen determinados requisitos fijados por la ley ⁽²²⁾. En el presente caso, sin embargo, la Constitución alemana no establece en absoluto cuándo se deben conceder exenciones. Como tal, no fija las condiciones para conceder exenciones a las congelaciones de precios y no limita el margen de BAFA simplemente a verificar si se cumplen tales condiciones.
- (75) A la vista de lo expuesto, la Comisión llega a la conclusión de que la medida otorga una ventaja selectiva.

Falseamiento de la competencia y efectos sobre el comercio dentro de la Unión

- (76) Por último, una medida entra dentro de la definición de ayuda estatal a tenor del artículo 107, apartado 1, del TFUE, si puede falsear la competencia y afectar a los intercambios comerciales entre los Estados miembros.

⁽²⁰⁾ Véase también la citada sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 2009, A. Menarini y otros, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, EU:C:2009:217, apartado 58.

⁽²¹⁾ Véase, p. ej., la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de julio de 2013, P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, apartado 22.

⁽²²⁾ *Ibidem*, apartados 23-25.

- (77) A este respecto la Comisión constata que las empresas beneficiadas por el régimen se dedican al comercio de medicamentos y que hay una fuerte competencia en el sector farmacéutico entre los participantes en el mercado. En consecuencia, la ventaja que reciben los beneficiarios en el marco del régimen puede falsear la competencia.
- (78) El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha señalado, además que: «cuando una ventaja concedida por un Estado miembro refuerza la posición de una categoría de empresas con relación a otras empresas competidoras en los intercambios intracomunitarios, debe considerarse que estas últimas se ven influidas por la citada ventaja» ⁽²³⁾. Es suficiente que el beneficiario compita con otras empresas en mercados abiertos a la competencia. A este respecto, la Comisión observa que los medicamentos se comercializan ampliamente entre los Estados miembros y que el mercado farmacéutico está abierto a la competencia.
- (79) En consecuencia, la Comisión concluye que, por lo menos, existe el peligro de que la medida falsee la competencia y afecte a los intercambios entre Estados miembros.

Conclusión sobre la existencia de ayuda

- (80) A la vista de lo expuesto, la Comisión llega a la conclusión de que las exenciones a las congelaciones de precios concedidas en el marco del régimen de que se trata deben considerarse ayuda estatal a tenor del artículo 107, apartado 1, del TFUE.

6.2. Compatibilidad con el mercado interior

- (81) Como la medida constituye ayuda estatal, procede efectuar un análisis de su compatibilidad con el mercado interior.
- (82) Como ya se ha señalado, se conceden exenciones a la congelación de precios si una empresa tiene que soportar una carga financiera inasumible debido a los descuentos obligatorios a los fabricantes. Se supone que una carga financiera es inasumible si la empresa en cuestión no puede evitar la falta de liquidez mediante sus recursos propios, contribuciones de sus accionistas u otras medidas.
- (83) Este concepto de carga financiera inasumible se asemeja a la definición de empresa en crisis con arreglo a las Directrices de salvamento y reestructuración, según las cuales una empresa se encuentra en crisis «si es incapaz, mediante sus propios recursos financieros o con los que están dispuestos a inyectarle sus accionistas y acreedores, de enjugar pérdidas que la conducirán, de no mediar una intervención exterior, a su desaparición económica casi segura a corto o medio plazo» ⁽²⁴⁾.
- (84) Al aplicar la definición de carga financiera inasumible con arreglo al régimen, es probable que empresas en crisis, a tenor de las Directrices de salvamento y de reestructuración, puedan optar a una exención, lo que haría necesario, en principio, evaluar la ayuda con arreglo a dichas Directrices.
- (85) Sin embargo, la Comisión toma nota de las circunstancias especiales del presente caso.
- (86) De conformidad con la Directiva 89/105/CEE, los Estados miembros pueden introducir congelaciones de precios si se cumplen todas las condiciones de la misma. Como ya se ha señalado, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva prevé que las empresas afectadas por una congelación de precios puedan solicitar una exención en casos excepcionales, si está justificada por razones especiales.
- (87) En su sentencia en el asunto Menarini y otros, el Tribunal dejó claro que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE, debía interpretarse en el sentido de que «los Estados miembros deben prever, en cualquier caso, la posibilidad de que la empresa afectada por una medida de congelación o de disminución de los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos solicite excepciones al precio impuesto por tales medidas» ⁽²⁵⁾.
- (88) El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE exige además a los Estados miembros que prevean la posibilidad de que se pueda solicitar una exención a una congelación de precios (aunque dicha obligación, tal como ya se ha señalado, no es lo suficientemente clara y precisa para justificar la conclusión de que su aplicación no es imputable al Estado). Alemania introdujo el régimen de que se trata en aplicación de dicha obligación.
- (89) A este respecto, la Comisión señala, en particular, el hecho, también destacado en las observaciones presentadas por las partes interesadas y Alemania en el marco del procedimiento de investigación formal, de que solo las

⁽²³⁾ Véase, en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de septiembre de 1980, Philip Morris/Comisión, 730/79, EU:C:1980:209, apartado 11; y la del 22 de noviembre de 2001, Ferring, C-53/00, EU:C:2001:627, apartado 21.

⁽²⁴⁾ Véase el punto 9 de las Directrices de salvamento y de reestructuración.

⁽²⁵⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 2009, A. Menarini y otros, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 y C-400/07, EU:C:2009:217, apartado 58.

empresas que pueden probar que tienen un vínculo causal directo entre sus dificultades financieras y la congelación de precios introducida por la normativa alemana pueden aspirar a solicitar ayudas en virtud del régimen. En otras palabras, sin la congelación de precios, las empresas beneficiarias no se encontrarían en crisis, es decir, sin la exención, la congelación de precios, y en consecuencia, la normativa alemana, llevaría a la quiebra a empresas que de otra forma estarían saneadas.

- (90) El principio rector de las Directrices de salvamento y de reestructuración es garantizar que las empresas ineficaces no puedan seguir artificialmente en el mercado. Las Directrices se basan en la premisa de que la desaparición de las empresas ineficaces constituye un aspecto normal del funcionamiento del mercado y, por consiguiente, debe ser lo habitual, mientras que salvar o reestructurar ese tipo de empresas debe seguir siendo la excepción ⁽²⁶⁾.
- (91) Las empresas ineficaces no pueden sobrevivir sobre la base de los precios de mercado (es decir, cubrir sus costes y lograr unos márgenes de beneficio suficientes). En el presente caso y dado el vínculo causal directo y estricto entre las dificultades de los beneficiarios y la congelación de precios, no se puede considerar que estos beneficiarios sean ineficaces. Su supervivencia en el mercado no está amenazada por su incapacidad para cubrir sus costes sobre la base de los precios de mercado, sino por la intervención estatal en forma de congelación de precios, que les impide facturar a esos precios de mercado. Las exenciones a la congelación de precios a través de las normas en cuestión, no tienen por objetivo, como tales, mantener artificialmente en el mercado empresas ineficaces. En consecuencia, no contradicen los principios básicos de las Directrices de salvamento y de reestructuración.
- (92) A la vista de lo expuesto y habida cuenta de las circunstancias especiales del presente asunto, la Comisión considera adecuado evaluar, con carácter excepcional, la compatibilidad de la ayuda directamente con el TFUE. Por consiguiente, la presente Decisión evalúa la compatibilidad de las exenciones particulares, tal como se definen en el régimen alemán, con el mercado interior sobre la base del artículo 107, apartado 3, letra c), del TFUE.
- (93) El artículo 107, apartado 3, letra c), del TFUE prevé la posibilidad de autorizar las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común.
- (94) Para poder ser compatible con el artículo 107, apartado 3, letra c), del TFUE, una medida de ayuda debe tener un objetivo bien definido de interés común y haber sido bien formulada para alcanzar dicho objetivo, y no puede afectar a la competencia y al comercio dentro de la Unión en forma contraria al interés común.

Objetivo bien definido de interés común

- (95) En el tercer considerando de la Directiva 89/105/CEE se reconoce como objetivo principal de la congelación de precios la mejora de la sanidad pública, garantizando la disponibilidad de los suministros adecuados de medicamentos con costes razonables. La necesidad de disponer de unos sistemas sanitarios sostenibles, especialmente a la luz de la situación económica de Europa en los últimos años, también fue subrayada por el Consejo de Ministros de Sanidad en diciembre de 2013 ⁽²⁷⁾ y el Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento para 2014 ⁽²⁸⁾, que destacaron la necesidad de mejorar la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios.
- (96) Las congelaciones de precios, tales como las introducidas por Alemania, deben mantener un nivel sostenible de costes en el sector de la salud para promover la salud pública. Sin embargo, las congelaciones de precios distorsionan el mercado libre ⁽²⁹⁾ y por ello puede ser necesario prever exenciones en circunstancias especiales, sobre todo cuando la distorsión sería tal que, de entrada, no sería posible considerar dicha congelación de precios. En este sentido, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/105/CEE prevé que las medidas introducidas por los Estados miembros para alcanzar el objetivo de interés común de mantener un nivel de costes sostenible en el sector de la salud deben tener en cuenta este hecho y permitir la posibilidad de que haya excepciones a las congelaciones de precios sobre la base de razones especiales.
- (97) El régimen alemán de que se trata persigue el objetivo citado en la Directiva 89/105/CEE de mantener los costes del sector de la sanidad pública en un nivel sostenible y, de esta forma, promover la salud pública, garantizando al mismo tiempo, mediante la introducción de exenciones, que los efectos de estas medidas para las empresas afectadas no sean tan amplios que resulte imposible su introducción ⁽³⁰⁾. En este sentido, el régimen alemán ha introducido una cláusula de equidad que garantiza que la meta de mantener un nivel de costes sostenible en el sector de la sanidad pública no empuja a la quiebra a empresas que de otra forma estarían saneadas.

⁽²⁶⁾ Véase a este respecto el apartado 4 de las Directrices de salvamento y reestructuración.

⁽²⁷⁾ Véanse las Conclusiones del Consejo «Proceso de reflexión en torno a unos sistemas sanitarios modernos, adecuados y sostenibles» (10 de diciembre de 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Ya que hacen imposible que las empresas fijen los precios con libertad.

⁽³⁰⁾ Véase un enfoque similar en las Directrices sobre ayudas estatales en materia de protección del medio ambiente y energía 2014-2020, sección 3.7 (DO C 200 de 28.6.2014, p. 1).

- (98) La Comisión llega, por lo tanto, a la conclusión de que el régimen de que se trata persigue un objetivo de interés común claramente definido de acuerdo con la Directiva 89/105/CEE.

Medida claramente definida para alcanzar el objetivo de interés común

- (99) Como ya se ha señalado antes, en relación con el objetivo de interés común, una medida de ayuda debe estar claramente definida para poder ser compatible con el mercado interior. Por ello, debe ser, en particular un instrumento apropiado para alcanzar este objetivo de forma adecuada y proporcionada.
- (100) Según el régimen alemán, solo pueden solicitar una exención las empresas que pueden demostrar que la congelación general de precios les afecta de forma especialmente dura, en el sentido de que las cargas financieras derivadas de la congelación de precios les resultan inasumibles. En consonancia con el objetivo de mantener un nivel sostenible de costes en el sector de la salud pública, las exenciones solo se conceden en determinadas circunstancias. Como ya se ha descrito antes, estas circunstancias se limitan, esencialmente, a evitar una situación en la que los efectos de la congelación de precios harían imposible su introducción. En este sentido, solo las empresas que pueden demostrar un vínculo causal directo entre la congelación de precios y sus dificultades financieras pueden optar a la exención. Tales exenciones son necesarias para garantizar que la congelación de precios no empuja a la quiebra a empresas que de otra forma estarían saneadas.
- (101) Por todo ello, la Comisión llega a la conclusión de que el régimen de que se trata constituye un instrumento apropiado para alcanzar el objetivo de mantener un nivel sostenible de costes en el sector de la salud pública y al mismo tiempo garantizar que la medida introducida para ello (la congelación de precios) no empuja a la quiebra a empresas saneadas, lo que habría hecho imposible la introducción de la medida. La Comisión observa, además, que no parece que se disponga de un instrumento menos falseador de la competencia que limitar la exención a empresas que puedan demostrar que existe un vínculo causal directo entre la congelación de precios y sus dificultades financieras.
- (102) A este respecto, la Comisión señala que, como ya indicó en los considerandos 20 y 21, los potenciales beneficiarios en el marco del régimen deben demostrar que existe un vínculo causal entre la congelación de precios y sus dificultades financieras. Esto significa, en particular, que se debe demostrar que sus dificultades financieras no se deben a causas estructurales. Si alguna de las empresas dispone todavía de medidas apropiadas para evitar o limitar las dificultades financieras, se deben aplicar prioritariamente. Las empresas deben señalar en sus solicitudes qué medidas han adoptado ya.
- (103) El cumplimiento de todas estas condiciones para una exención, que consisten en demostrar la relación causal entre la congelación de precios y las dificultades financieras, debe verificarlo un auditor o un perito contable jurado y elaborar un dictamen. En particular el auditor o el perito contable jurado debe confirmar y fundamentar expresamente este vínculo causal. Deberá evaluar, además, las medidas que la empresa haya adoptado ya para evitar o limitar sus dificultades financieras.
- (104) Como ya se ha señalado en el considerando 25, a estas condiciones se aplica un estricto control a priori y a posteriori por BAFA. Si los controles a posteriori muestran que no se cumplieron las condiciones durante todo el periodo cubierto por una exención provisional, BAFA adopta una decisión negativa definitiva por la que se anula la exención provisional.

- (105) A la vista de lo expuesto, la Comisión llega a la conclusión de que con los criterios para la concesión de exenciones a la congelación de precios se garantiza que la ayuda se limite estrictamente a lo mínimo necesario. Además, las pocas exenciones concedidas sobre la base del régimen (solo se concedieron exenciones a nueve empresas entre 2010 y 2013, para los detalles véanse los considerandos 26 a 28) muestran que BAFA aplicó estos criterios estrictamente. En consecuencia, la Comisión concluye que la medida concedida en el marco del régimen es proporcionada.

Falseamiento de la competencia y efectos sobre el comercio dentro de la UE

- (106) Por último, la Comisión constata que el régimen no afecta a la competencia y al comercio dentro de la Unión en forma contraria al interés común. Debido a los estrictos criterios, antes descritos, para conceder las exenciones, fueron pocas las empresas que se beneficiaron de la ayuda en el marco del régimen, y el total de ayuda concedida en virtud del mismo (11-12 millones EUR en el periodo de agosto de 2010 a diciembre de 2013) debe considerarse, a la vista del mercado de referencia de medicamentos, relativamente pequeño. Los efectos de la ayuda sobre la competencia y los intercambios comerciales dentro de la Unión son, por consiguiente, muy limitados y en ningún caso provocan un falseamiento de la competencia contrario al interés común.

7. CONCLUSIÓN

- (107) La Comisión concluye que Alemania concedió la ayuda en cuestión infringiendo lo dispuesto en el artículo 108, apartado 3, del TFUE. Pero teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, la Comisión constata que el régimen es compatible con el mercado interior, a tenor del artículo 107, apartado 3, letra c), del TFUE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La medida que Alemania ha aplicado sobre la base del artículo 130a, apartado 4, del Libro Quinto del Código alemán de la Seguridad Social en combinación con artículo 4 de la Directiva 89/105/CEE, es compatible con el mercado interior, a tenor del artículo 107, apartado 3, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 27 de marzo de 2015.

Por la Comisión
Margrethe VESTAGER
Miembro de la Comisión
