

ODLUKE

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1300

od 27. ožujka 2015.

o programu potpore koji je provela Njemačka – potpora za njemačka farmaceutska trgovačka društva u financijskim poteškoćama u obliku izuzeća od obveznih rabata SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 1975)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 108. stavak 2. prvi podstavak,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru, a posebno njegov članak 62. stavak 1. točku (a),

nakon što je od zainteresiranih strana zatražila da podnesu primjedbe u skladu s prethodno navedenim odredbama ⁽¹⁾ i uzimajući u obzir njihove primjedbe,

budući da:

1. POSTUPAK

- (1) Komisija je 24. svibnja 2012. primila pritužbu njemačkog farmaceutskog trgovačkog društva prema kojoj izuzeće od obveznih rabata za lijekove, dodijeljeno njegovim konkurentima prema njemačkom pravu, predstavlja državnu potporu.
- (2) Komisija je 8. lipnja 2012. Njemačkoj dostavila javnu verziju pritužbe te zatražila da u tom pogledu dostavi primjedbe i dodatne informacije.
- (3) Dopisom od 27. srpnja 2012. Njemačka je dostavila svoje primjedbe u pogledu pritužbe te tražene dodatne informacije. Njemačka je 31. srpnja 2012. dostavila javnu verziju tog odgovora. Komisija je 24. kolovoza 2012. podnositelju pritužbe prosljedila tu javnu verziju i zamolila ga da je obavijesti namjerava li nastaviti postupak s obzirom na obrazloženja koja je dostavila Njemačka.
- (4) Podnositelj pritužbe ostao je pri svojim tvrdnjama. Dopisom od 26. rujna 2012. dostavio je komentare na tvrdnje Njemačke. Komisija je 21. studenoga 2012. Njemačkoj prosljedila odgovor podnositelja pritužbe. Njemačka su nadležna tijela u tom pogledu podnijela primjedbe dopisom od 13. prosinca 2012.
- (5) Sastanak s podnositeljem pritužbe održan je 6. prosinca 2012.
- (6) Podnositelj pritužbe dostavio je dodatne informacije 30. siječnja 2013. i 5. travnja 2013.
- (7) Dopisom od 24. srpnja 2013. Komisija je Njemačku obavijestila o svojoj odluci o pokretanju postupka u pogledu potpore na temelju članka 108. stavka 2. UFEU-a.
- (8) Odluka Komisije o pokretanju postupka objavljena je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾. Komisija je pozvala sve zainteresirane strane da podnesu svoje primjedbe u pogledu mjere potpore.
- (9) Dopisom od 30. rujna 2013. Njemačka je podnijela primjedbe u pogledu odluke o pokretanju službenog istražnog postupka. Nadalje, Komisija je primila nekoliko primjedaba zainteresiranih strana i podnositelja pritužbe.

⁽¹⁾ SL C 297, 12.10.2013., str. 76.

⁽²⁾ Vidjeti bilješku 1.

- (10) Javne su verzije tih primjedaba 6. siječnja 2014. proslijeđene Njemačkoj koja je dobila priliku za odgovor. Komentari Njemačke dostavljeni su dopisom od 14. veljače 2014.

2. PRITUŽBA

- (11) Podnositelj pritužbe, društvo Allergopharma Joachim Ganzer KG sa sjedištem u Reinbeku kod Hamburga, djeluje u području istraživanja, proizvodnje i distribucije proizvoda za dijagnosticiranje i liječenje alergijskih oboljenja.
- (12) Podnositelj pritužbe navodi da izuzeće od obveznih rabata za lijekove, dodijeljeno njegovim konkurentima na temelju članka 130.a Pete knjige njemačkog Zakonika o socijalnoj sigurnosti, predstavlja državnu potporu.
- (13) Nadalje, navodi da se izuzeće dodjeljuje poduzetnicima u poteškoćama. Prema navodima podnositelja pritužbe mjeru je potrebno smatrati nezakonitom potporom poslovanju jer se njome ne ispunjuju pravni zahtjevi iz Smjernica Zajednice o državnim potporama za sanaciju i restrukturiranje poduzeća u teškoćama (?) (dalje u tekstu „Smjernice za sanaciju i restrukturiranje”).

3. OPIS MJERE

- (14) Pri predmetnoj mjeri riječ je o njemačkom programu za izuzeće od obveznih rabata za određene lijekove.

3.1. Njemački sustav zdravstvenog osiguranja

- (15) Njemački sustav zdravstvenog osiguranja univerzalan je sustav s dvama glavnim osigurateljima, i to javnim fondom i privatnim društvima za zdravstveno osiguranje.
- (16) *Javni fond za zdravstveno osiguranje:* 85 %–90 % njemačkog stanovništva članovi su javnog fonda za zdravstveno osiguranje. Sustav javnog zdravstvenog osiguranja financira se kombinacijom doprinosa članova i sredstava iz državnog proračuna. Pojedini članovi i njihovi poslodavci plaćaju doprinos u iznosu određenog postotka mjesečne bruto plaće pojedinog člana. Taj je postotak utvrđen zakonom i na isti način vrijedi za sve javne fondove za zdravstveno osiguranje. Osim toga, država osigurava određeni doprinos za takozvane usluge koje se ne odnose na osiguranje. Doprinosi svih članova sustava javnog zdravstvenog osiguranja i državni doprinosi objedinjuju se u općem fondu za zdravstvo kojim upravlja njemački Zavod za socijalno osiguranje (njem. *Bundesversicherungsamt*). Iz središnjeg fonda za zdravstvo zatim se svakom fondu za zdravstveno osiguranje po članu plaća paušalni iznos čija visina ovisi o dobi, spolu i zdravstvenom stanju pojedinog člana.
- (17) *Privatna društva za zdravstveno osiguranje:* 10 %–15 % stanovništva odlučuje se za privatno društvo za zdravstveno osiguranje. Taj se privatni sustav financira isključivo iz premija koje plaćaju njegovi članovi i koje su utvrđene u pojedinačnim ugovorima s društvom za zdravstveno osiguranje. U tim pojedinačnim ugovorima utvrđene su pokrivene usluge i stupanj pokrivenosti koji je određen opsegom odabranih usluga te rizikom i dobi pojedine osobe pri sklapanju privatnog osiguranja. Premije se upotrebljavaju i za zakonom propisane pričuve za starost radi pokrivanja troškova zdravstvene zaštite koji rastu s dobi.

3.2. Izuzeće od obveznog rabata za lijekove koji je u Njemačkoj propisan zakonom

- (18) Od kolovoza 2010. do prosinca 2013. farmaceutska društva u Njemačkoj općenito su bila obvezna svim pružateljima zdravstvenog osiguranja, to jest javnim fondovima i privatnim društvima za zdravstveno osiguranje, odobriti rabat na cijenu u iznosu od 16 % za patentirane lijekove koji se izdaju na recept i koji ne podliježu sustavu fiksnih cijena. Od 1. siječnja 2014. do 31. ožujka 2014. taj obvezni rabat iznosio je 6 %, a 1. travnja

(⁹) SL C 244, 1.10.2004., str. 2. („Smjernice iz 2004.”). Te su Smjernice izvorno vrijedile do 9. listopada 2009. Komisija je, međutim, najprije odlučila produljiti njihovo razdoblje valjanosti do 9. listopada 2012. (Komunikacija Komisije o produljenju primjene Smjernica Zajednice o državnim potporama za sanaciju i restrukturiranje poduzetnika u poteškoćama, SL C 156, 9.7.2009., str. 3.). Nakon toga su u okviru Inicijative za modernizaciju državnih potpora (SAM) Smjernice produljene do trenutka u kojem se zamjenjuju novim pravilima o državnim potporama za sanaciju i restrukturiranje poduzetnika u poteškoćama (Komunikacija Komisije o produljenju primjenjivosti Smjernica Zajednice od 1. listopada 2004. o državnim potporama za sanaciju i restrukturiranje poduzetnika u poteškoćama, SL C 296, 2.10.2012., str. 3.). Nove Smjernice o državnim potporama za sanaciju i restrukturiranje nefinancijskih poduzetnika u teškoćama (SL C 249, 31.7.2014., str. 1.) stupile su na snagu 1. kolovoza 2014. („Smjernice iz 2014.”). Međutim, u skladu s točkama 137. – 138. tih novih Smjernica potpore dodijeljene prije objave Smjernica u *Službenom listu Europske unije* potrebno je ocijeniti na temelju smjernica koje su vrijedile u trenutku dodjele potpore. Njemačka je potvrdila da nakon donošenja odluke o pokretanju službenog istražnog postupka (24. srpnja 2013.) do prihvatanja konačne odgovarajuće odluke Komisije nisu dodijeljena daljnja izuzeća na temelju nacionalnog programa potpora. S obzirom na to primjenjive su Smjernice iz 2004.

blago se povećao na 7 % (to povećanje nije se odnosilo na generičke lijekove za koje je rabat i nakon 1. travnja 2014. iznosio 6 %). Istovremeno su farmaceutska društva obvezna do 31. prosinca 2017. svoje cijene održavati na razini od 1. kolovoza 2009. (moratorij na cijene).

- (19) Obvezni rabati (neovisno o točnom postotku) i moratorij na cijene predstavljaju „zamrzavanje cijena” u smislu članka 4. stavka 1. Direktive Vijeća 89/105/EEZ ⁽⁴⁾. U skladu s člankom 4. stavkom 2. navedene direktive nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može u iznimnim slučajevima zbog „posebnih razloga” zahtijevati izuzeće od zamrzavanja cijena. Prema sudskoj praksi Suda države članice na temelju navedene odredbe moraju uvijek predvidjeti mogućnost zahtijevanja takvog izuzeća. ⁽⁵⁾ Prema njemačkom pravu farmaceutska društva mogu zahtijevati izuzeće ⁽⁶⁾ od rabata, o čijoj dodjeli u pojedinačnom slučaju odlučuje njemački Savezni ured za gospodarstvo i kontrolu izvoza (njem. *Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, dalje u tekstu „BAFA”).
- (20) Kako je detaljno navedeno u članku 130.a stavku 4. Pete knjige njemačkog Zakonika o socijalnom osiguranju i dodatno obrazloženo u letku ⁽⁷⁾ koji je objavila BAFA u pogledu svojeg postupka donošenja odluke, „posebni razlozi” postoje ako je koncern, odnosno, u slučaju poduzetnika neovisnih o koncernu, sam poduzetnik, pod prevelikim financijskim opterećenjem zbog zamrzavanja cijena. Preveliko financijsko opterećenje postoji posebno onda kad poduzetnik nije u stanju vlastitim financijskim sredstvima, doprinosima članova društva ili drugim mjerama spriječiti nelikvidnost.
- (21) Na temelju letka koji je izdala BAFA za dodjelu izuzeća od rabata važno je sljedeće:
- (a) rezultat iz poslovanja prije oporezivanja posljednjih triju poslovnih godina;
 - (b) dokaz poduzetnika koji zahtijeva izuzeće o kretanju njegovih prihoda i likvidnosti posljednje tri godine s obzirom na gospodarske pokazatelje (npr. marža EBIT-a, rentabilnost vlastitog kapitala, stopa vlastitog odnosno tuđeg kapitala, stupanj likvidnosti i stupanj zaduženosti) te obrazloženje učinaka zamrzavanja cijena na te pokazatelje;
 - (c) potvrda, koju dostavlja podnositelj zahtjeva, o dodatnom opterećenju za koncern/poduzetnika zbog zamrzavanja cijena na temelju dokaza o stvarno plaćenom rabatu;
 - (d) ocjena ukupnog financijskog i ekonomskog stanja podnositelja zahtjeva u kojoj se, osim stanja prihoda, uzimaju u obzir i odnosi između njegove imovine i likvidnosti. Usto podnositelj zahtjeva mora dostaviti retrospektivni izračun novčanog toka, izračun predviđenog novčanog toka (financijski plan), plan likvidnosti za sljedeće tri godine i kratkoročni financijski plan za sljedećih 12 mjeseci.
- (22) Poduzetnici koji podnesu zahtjev za izuzeće od zamrzavanja cijena moraju dokazati da postoji neposredna uzročno-posljedična veza između zamrzavanja cijena i njihovih financijskih poteškoća. Pritom je posebno potrebno dokazati da financijske poteškoće nisu nastale zbog strukturnih uzroka; najprije je potrebno provoditi gospodarske mjere za sprječavanje ili smanjenje teškog financijskog stanja dok god ih se ne iscrpi. U zahtjevu je potrebno kratko opisati dosad provedene gospodarske mjere.
- (23) Podnositelj zahtjeva mora dokazati da je ispunio sve kriterije za izuzeće mišljenjem revizora ili ovlaštenog računovođe. U tom stručnom mišljenju potrebno je izričito dokazati i obrazložiti uzročno-posljedičnu vezu između zamrzavanja cijena i financijskih poteškoća podnositelja zahtjeva.
- (24) U tom pogledu revizor ili ovlaštena računovođa mora ocijeniti godišnje financijske izvještaje posljednjih triju poslovnih godina te plan likvidnosti za sljedeće tri poslovne godine s obzirom na utjecaj rabata na financijsko stanje podnositelja zahtjeva. Revizor ili ovlaštena računovođa mora provjeriti izračune i dokumente povezane s

⁽⁴⁾ Direktiva 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989., str. 8.).

⁽⁵⁾ Presuda Suda od 2. travnja 2009., A. Menarini i dr., C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 i C-400/07, EU:C:2009:217, t. 58.

⁽⁶⁾ Izuzeće može predstavljati potpuno izuzeće od obveznih rabata ili smanjenje rabata. Stoga je BAFA za razdoblje od kolovoza 2010. do prosinca 2013. u kojem je obvezni rabat iznosio 16 % mogla odobriti smanjenje rabata za 10 postotnih bodova pa su obuhvaćeni poduzetnici umjesto punih 16 % morali odobriti rabat od samo 6 %.

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

poslovnim pokazateljima te sa stanjem prihoda i likvidnosti. S obzirom na to mora ocijeniti je li dodatno opterećenje nastalo zbog rabata toliko veliko da se kratko- do srednjoročno ugrozi financijska sposobnost poduzetnika.

- (25) Zahtjevi za izuzeće moraju se temeljiti na revidiranom godišnjem financijskom izvještaju za prethodnu godinu (godina $n - 1$). Ako su ispunjeni odgovarajući uvjeti, BAFA podnositelju zahtjeva za tekuću poslovnu godinu (godina n) plus 180 dana izdaje privremenu pozitivnu odluku. Podnositelj zahtjeva obavezan je unutar 120 dana od isteka poslovne godine dostaviti ažurirane stvarne podatke za tekuću poslovnu godinu (godina n). Ako ti ažurirani stvarni podatci nisu dostavljeni BAFA-i unutar 120 dana, automatski se donosi konačna negativna odluka kojom se poništava privremena odluka. Ako se na temelju ažuriranih stvarnih podataka zaključi da su uvjeti za izuzeće u godini n stvarno ispunjeni, BAFA donosi konačnu pozitivnu odluku („konačno izuzeće”). Međutim, ako iz podataka proizlazi da uvjeti u godini n nisu bili ispunjeni, BAFA donosi konačnu negativnu odluku kojom se poništava privremena odluka.
- (26) Njemačka navodi da je od kolovoza 2010. do prosinca 2013. ukupno devet poduzetnika na različita razdoblja dobilo privremena i konačna izuzeća (nijedan poduzetnik nije dobio izuzeće za cijelo razdoblje od 2010. do 2013.). U dvama drugim slučajevima najprije je izrečeno privremeno izuzeće, no ono je zatim poništeno konačnom negativnom odlukom.
- (27) Još je pet poduzetnika 2013. dobilo privremeno izuzeće (pri čemu je BAFA donijela odluku prije srpnja 2013.), od toga dva do kraja 2013. U skladu s klauzulom o mirovanju na temelju članka 108. stavka 3. UFEU-a do donošenja konačne odgovarajuće odluke Komisije BAFA neće donositi konačne odluke u pogledu tih privremenih izuzeća, a neće donositi ni odluke u pogledu još pet zahtjeva za privremeno izuzeće podnesenih nakon trenutka donošenja odluke o pokretanju službenog istražnog postupka (srpanj 2013.).
- (28) Njemačka navodi da obujam konačnih izuzeća dodijeljenih do 31. prosinca 2013. iznosi ukupno 6,268 milijuna EUR, pri čemu se 5,037 milijuna EUR odnosi na najvećeg poduzetnika koji je korisnik izuzeća. Njemačka procjenjuje dodatni obujam koji proizlazi iz privremenih izuzeća dodijeljenih za 2013. na oko 6 milijuna EUR. Stoga ukupni obujam dodijeljenih (konačnih odnosno privremenih) izuzeća na temelju dokumenata koje je dostavila Njemačka iznosi oko 12–13 milijuna EUR.

3.3. Razlozi pokretanja postupka

- (29) Komisija je 24. srpnja 2013. odlučila pokrenuti službeni istražni postupak u skladu s člankom 108. stavkom 2. UFEU-a (dalje u tekstu „odluka o pokretanju postupka”).
- (30) Komisija je donijela privremeni zaključak da se u okviru mjere upotrebljavaju državna sredstva. Taj se zaključak posebno temelji na činjenici da njemačko zakonodavno tijelo određuje cijene koje (javni i privatni) pružatelji zdravstvenog osiguranja moraju platiti za lijekove i da državno tijelo, BAFA, dodjelom izuzeća od obveznog rabata osigurava da pružatelji zdravstvenog osiguranja plaćaju višu cijenu za te lijekove.
- (31) Budući da pojam „posebni razlozi” u Direktivi 89/105/EEZ nije dovoljno jasno i precizno definiran, nego se državama članicama ostavlja diskrecijski prostor u pogledu definicije, Komisija je zastupala mišljenje da smjera može pripisati Njemačkoj.
- (32) Budući da za pojedina izuzeća ne postoji jedan jasno definiran akt o ovlaštenju, Komisija je, nadalje, odbila argument da je mjeru moguće smatrati mjerom od općega gospodarskog interesa. Prema njezinu mišljenju ona, naprotiv, predstavlja selektivnu prednost u korist određenih farmaceutskih društava koja proizvode određene proizvode.
- (33) Osim toga, Komisija je smatrala da se mjerom može narušavati tržišnog natjecanja i utjecati na trgovinu među državama članicama.
- (34) S obzirom na to Komisija je zastupala privremeno mišljenje da mjera predstavlja državnu potporu.
- (35) Komisija je izrazila ozbiljne sumnje u spojivost te potpore s unutarnjim tržištem. Utvrdila je da je poduzetnike koji su korisnici izuzeća u okviru programa potrebno promatrati kao poduzetnike u poteškoćama u smislu Smjernica za sanaciju i restrukturiranje i da je navedene Smjernice stoga potrebno smatrati pravnom podlogom za ocjenjivanje spojivosti potpore s unutarnjim tržištem. Budući da se čini da se mjerom ne ispunjuju uvjeti za potporu za sanaciju i restrukturiranje, Komisija je donijela privremeni zaključak da potpora nije spojiva s unutarnjim tržištem.

4. PRIMJEDBE ZAJNTERESIRANIH STRANA

- (36) Tijekom službenog istražnog postupka Komisija je primila primjedbe podnositelja pritužbe i više zainteresiranih strana, među njima i opsežan dokument Savezne udruge farmaceutske industrije (njem. *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, dalje u tekstu „BPI“) te dokumente farmaceutskih društava kojima je ili dodijeljeno izuzeće u okviru programa ili koja su podnijela zahtjev za takvo izuzeće.
- (37) Podnositelj pritužbe ostao je pri argumentu da mjera je državna potpora koja nije spojiva s unutarnjim tržištem. Posebno je naglasio da se mjera može pripisati Njemačkoj jer je u Direktivi 89/105/EEZ sadržano samo jedno postupovno pravilo koje se odnosi na priznavanje mogućnosti zahtijevanja izuzeća, pri čemu se državama članicama ostavlja da odluče o dodjeli tih izuzeća.
- (38) BPI je naglasio da u odluci o pokretanju postupka nije uzeto u obzir da poduzetnici koji traže izuzeće od zamrzavanja cijena moraju dokazati postojanje uzročno-posljedične veze između financijskih poteškoća i predmetnog zamrzavanja cijena. To znači da uspješni podnositelji zahtjeva bez zamrzavanja cijena ne bi bili u financijskim poteškoćama. Osim toga, naveo je argument da se ne upotrebljavaju državna sredstva jer je i privatna društva i javni fondove za zdravstveno osiguranje potrebno promatrati kao da su neovisni o državi. Analogno sličnoj sudskoj praksi Suda u pogledu općenitih poreznih mjera pozvao se na to da mjera nije selektivna, nego da predstavlja opću mjeru jer zakonodavno tijelo na temelju propisa iz njemačkog ustavnog prava mora predvidjeti odredbu o slučaju koji predstavlja pretjerane poteškoće kako bi se izbjegao prevelik utjecaj na prava privatnih zainteresiranih strana. Osim toga, BPI je naveo argument da se mjera ne može pripisati Njemačkoj jer je u primarnom pravu Unije, i to člancima 15., 16. i 52. Povelje o temeljnim pravima Europske unije ⁽⁸⁾ (dalje u tekstu „Povelja“) neposredno propisano da Njemačka mora provesti članak 4. stavak 2. Direktive 89/105/EEZ. Za slučaj da Komisija ipak zaključi da mjera predstavlja državnu potporu, BPI navodi da se u Smjernicama za sanaciju i restrukturiranje slijede drugi ciljevi (restrukturiranje poduzetnika u poteškoćama) u odnosu na mjeru (odredba o slučaju koji predstavlja pretjerane poteškoće kojom se sprječava stečaj inače stabilnih poduzetnika zbog njemačkog zakonodavstva) te da se stoga ne bi smjele primjenjivati. Stoga bi spojivost s unutarnjim tržištem trebalo ispitati neposredno na temelju UFEU-a. BPI posebno naglašava da je Unija u skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a obvezna poštovati odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite te raspodjelu dodijeljenih im sredstava.
- (39) Kako je već utvrđeno, Komisija je uz dokumente podnositelja pritužbe i BPI-ja primila primjedbe devet farmaceutskih trgovačkih društava. Svi su ti poduzetnici u okviru programa dobili izuzeće ili su bezuspješno zahtijevali izuzeće. Budući da se argumenti dijelom preklapaju, primjedbe tih devet zainteresiranih strana u nastavku se zajedno razmatraju.
- (40) Prema navedenim primjedbama mjera predstavlja samo regulaciju cijena i ne sadržava državna sredstva jer nema prijenosa sredstava s države na korisnike. Štoviše, predmetne je iznose potrebno pripisati isključivo korisnicima. Osim toga, dovodi se u pitanje jesu li sredstva i u jednom trenutku bila pod kontrolom države jer je zastupljeno mišljenje da su pružatelji zdravstvenog osiguranja subjekti neovisni o državi pa se njihova novčana sredstva ne bi trebala smatrati državnim sredstvima.
- (41) Osim toga, neke zainteresirane strane navode da su njihovi proizvodi među najpovoljnijima na tržištu. To posebno vrijedi za paralelne uvoznike koji uvezene proizvode nude po znatno nižoj cijeni od njihova proizvođača. Zainteresirane strane navode da bi bez izuzeća od zamrzavanja cijena morali proglasiti stečaj. Nakon njihova isključenja s tržišta na raspolaganju bi ostali samo skuplji proizvodi. Budući da su u okviru mjere dodijeljena izuzeća i da su poduzetnici ostali na tržištu, mjerom su sniženi troškovi za pružatelje zdravstvenog osiguranja. To znači da bi se troškovi i opseg javnih sredstava prenesenih na farmaceutska društva povećali da nije bilo mjere.
- (42) Osim toga, zainteresirane strane navode da se mjera ne može pripisati Njemačkoj jer predviđena izuzeća predstavljaju samo propisanu provedbu članka 4. stavka 2. Direktive 89/105/EEZ.
- (43) Zainteresirane strane dalje navode da zbog obveznog rabata od 16 % prometa u stečaj odlaze posebno mali i srednji poduzetnici koji su prije uvođenja rabata bili stabilni, ali čija dobit nije bila dovoljna za snošenje dodatnih troškova. U tom pogledu zainteresirane strane posebno navode da zbog kombinacije obveznog zamrzavanja cijena s moratorijem na cijene sprječava poduzetnici ne mogu nadoknaditi troškove povezane sa zamrzavanjem cijena povećanjem cijena. Stoga navode argument da se na temelju mogućnosti dodjele izuzeća ne daje selektivnu prednost, nego sprječava diskriminacija manjih poduzetnika s manjom dobiti. U tom je smislu mjeru potrebno

⁽⁸⁾ Povelja o temeljnim pravima Europske unije (SL C 326, 26.10.2012., str. 391.).

promatrati kao odredbu o slučaju koji predstavlja pretjerane poteškoće kojom bi se učinci zamrzavanja cijena smanjili na primjerenu razinu. Zainteresirane strane navode da bi se zamrzavanjima cijena bez takve odredbe o slučaju koji predstavlja pretjerane poteškoće kršila sloboda poduzetništva u skladu s člankom 16. Povelje. Svi korisnici u tom pogledu navode da bez zamrzavanja cijena ne bi bili poduzetnici u financijskim poteškoćama. S obzirom na tu neposrednu uzročno-posljedičnu vezu između pravnih propisa kojima se uvode zamrzavanja cijena i financijskih poteškoća korisnika, korisnici naglašavaju važnost odredbe o slučaju koji predstavlja pretjerane poteškoće.

- (44) Više zainteresiranih strana dalje je navelo da su zamrzavanja cijena uvedena tek nedugo nakon stupanja na snagu strožih uvjeta za odobrenje većeg broja njihovih proizvoda koji su uzrokovali znatno povećanje njihovih troškova. U pravnim propisima kojima su uvedeni ti stroži uvjeti priznaje se da će oni dovesti do dodatnih troškova. Zbog moratorija na cijene povezanog s obveznim rabatnom predmetni poduzetnici, međutim, nisu bili u stanju nadoknaditi te dodatne troškove. Stoga zainteresirane strane navode da mjera nije selektivna jer vrijedi za sve poduzetnike na koje se primjenjuje to dvostruko opterećenje.
- (45) Naposljetku, zainteresirane strane navode da tržišno natjecanje s obzirom na male predmetne iznose nije narušeno. Više korisnika dalje navodi da se mjerom ne utječe na trgovinu među državama članicama jer oni trguju samo u Njemačkoj proizvodima koji su odobreni u toj zemlji.

5. PRIMJEDBE NJEMAČKE

- (46) Njemačka je ostala pri svojem mišljenju da mjera ne predstavlja državnu potporu.
- (47) Prema navodima Njemačke mjera je samo dio općeg okvira za regulaciju cijena lijekova. Njemačka upućuje na to da postoje različiti mehanizmi određivanja cijena za određene lijekove odnosno određene proizvođače i da je predmetna mjera samo jedan od tih mehanizama. Njemačka u tom pogledu navodi da odluka BAFA-e o dodjeli izuzeća ne dovodi izravno i sama po sebi do prijenosa sredstava s pružatelja zdravstvenog osiguranja na predmetne poduzetnike, nego se njome samo utvrđuje određena cijena za određeni proizvod. Takav prijenos sredstava slijedi tek kad liječnik propiše određeni lijek. Stoga prijenos sredstava nije neposredno povezan s postupanjem nadležnog državnog tijela ili javnog ili privatnog subjekta koji je uspostavila država i koji je nadležan za upravljanje sredstvima.
- (48) S obzirom na to Njemačka dalje navodi da se mjera ne može pripisati državi jer se njome samo provodi članak 4. stavak 2. Direktive 89/105/EEZ. Njemačka navodi da navedena odredba sadržava obvezu prema kojoj je potrebno predvidjeti mogućnost zahtijevanja izuzeća od zamrzavanja cijena. Iako je točno značenje pojma „posebni razlozi” ostalo otvoreno, tumačenje prema koje bi se dodjela izuzeća općenito već otpočeta učinila nemogućom ne bi bila spojiva s obvezom provedbe Direktive. BAFA u pojedinačnom slučaju provjerava zahtjeve i, među ostalim, dodjeljuje izuzeća od zamrzavanja cijena onda kad se podnositelj zahtjeva zbog zamrzavanja cijena nalazi u financijskim poteškoćama. Njemačka smatra da je jedino odgovarajuće tumačenje članka 4. stavka 2. Direktive 89/105/EEZ ono prema kojem se poduzetnicima koji se ne mogu nositi s financijskim opterećenjem uzrokovanim zamrzavanjem cijena dodjeljuju izuzeća jer izuzeće poduzetnika koji sami mogu snositi opterećenje (ili poduzetnika koji se i bez zamrzavanja cijena nalaze u poteškoćama) nije potrebno.
- (49) U tom pogledu Njemačka navodi i da iz odluke o pokretanju postupka proizlazi da je Komisija došla do privremenog zaključka da svako izuzeće od zamrzavanja cijena neovisno o razlogu njegove dodjele predstavlja selektivnu prednost, a time i državnu potporu. Međutim, u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ države članice obvezne su odlučivati o zahtjevima za takva izuzeća. Stoga nije jasno postoje li slučajevi u kojima se izuzeće predviđeno člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ može dodijeliti, a da to ne predstavlja državnu potporu i ako da, na koji bi način moglo doći do dodjele u skladu s pravilima o državnim potporama.
- (50) Nadalje, Njemačka navodi da bi tijela Unije, na temelju primjene različitih propisa iz prava Unije, morala izbjegavati nekoherentnosti koje nastaju; to posebno vrijedi u slučajevima kao što je predmetni u kojima se pravilima o državnim potporama i Direktivom 89/105/EEZ slijedi zajednički cilj. Stoga je potrebno pretpostaviti da je europsko zakonodavno tijelo već utvrdilo da se izuzećima od zamrzavanja cijena ne narušava tržišno

natjecanje i da stoga nema prostora za naknadno ispitivanje na temelju pravila o državnim potporama. Zaključkom da ta izuzeća predstavljaju državne potpore članak 4. stavak 2. Direktive 89/105/EEZ izgubio bi svaki smisao.

- (51) U slučaju da Komisija zaključi da je mjera državna potpora nespojiva s unutarnjim tržištem Njemačka traži da se u odluci iznimno ne naloži povrat potpore. Njemačka smatra da je to opravdano zbog posebnih okolnosti predmeta, posebno jer su države članice u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ obvezne predvidjeti izuzeće od zamrzavanja cijena, pri čemu ni u Direktivi ni u sudskoj praksi Suda nema upućivanja na to da ta izuzeća mogu predstavljati državne potpore. Njemačka u tom pogledu upućuje i na to da Komisija prije odluke o pokretanju postupka nijednom nije navela argument da izuzeća u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ predstavljaju državnu potporu, a ni u kasnijim izmjenama Direktive 89/105/EEZ nisu izražene dvojbe u pogledu moguće nespojivosti te odredbe s pravilima o državnim potporama.

6. OCJENA

6.1. Postojanje državne potpore

- (52) Člankom 107. stavkom 1. UFEU-a predviđa se da je svaka potpora koju dodijeli država članica ili koja se dodjeljuje putem državnih sredstava u bilo kojem obliku kojim se narušava ili prijeti da će se narušiti tržišno natjecanje stavljanjem određenih poduzetnika ili proizvodnje određene robe u povoljniji položaj, nespojiva s unutarnjim tržištem u mjeri u kojoj utječe na trgovinu među državama članicama. Mjera se stoga smatra državnom potporom u smislu članka 107. stavka 1. UFEU-a ako su ispunjena sljedeća četiri kriterija: upotreba državnih sredstava; pripisivost državi; selektivna prednost za poduzetnika i (mogući) učinci narušavanja tržišnog natjecanja i trgovine u Uniji.

Upotreba državnih sredstava

- (53) Prednosti se mogu smatrati potporom u smislu članka 107. UFEU-a samo ako se dodjeljuju izravno ili neizravno putem državnih sredstava. Razlikovanje između „državnih” potpora i potpora koje se dodjeljuju „putem državnih sredstava” ne znači da sve prednosti koje je država dodijelila predstavljaju potpore neovisno o tome financiraju li se putem državnih sredstava, nego služi tome da se u pojam potpore ne uključuju samo potpore koje izravno dodjeljuje država, nego i potpore koje dodjeljuju javne ili privatne institucije koje je imenovala ili osnovala država ⁽⁹⁾.
- (54) Okolnost u kojoj mjeru u čijem se okviru dodjeljuje prednost ne financira izravno država, nego javna ili privatna institucija koju je država osnovala ili odredila za provedbu programa potpore ne isključuje da se mjera financira putem državnih sredstava. ⁽¹⁰⁾
- (55) U ovom je predmetu odgovarajućim njemačkim pravnim propisima (o moratoriju na cijene i obveznom rabatu) utvrđena cijena koju pružatelji zdravstvenog osiguranja moraju platiti za lijekove. Dodjeljivanjem predmetnih izuzeća BAFA (nadležno savezno tijelo) osigurava da pružatelji zdravstvenog osiguranja plaćaju višu cijenu za predmetne lijekove, tj. za lijekove poduzetnika čije je financijske poteškoće potrebno smatrati toliko ozbiljnima da je izuzeće od opće važeće fiksne cijene opravdano.
- (56) Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 16., 85–90 % stanovništva u Njemačkoj članovi su javnih fondova za zdravstveno osiguranje, pri čemu se samo mali dio stanovništva odlučuje za privatno zdravstveno osiguranje. To znači da posebno javni fondovi za zdravstveno osiguranje zbog predmetnih izuzeća moraju plaćati više cijene. Predmetna mjera stoga je za javne fondove zdravstvenog osiguranja povezana s višim troškovima i posljedično dovodi do smanjenja državnih sredstava ⁽¹¹⁾.
- (57) Time se predmetna situacija razlikuje od predmeta *PreussenElektra* ⁽¹²⁾ u kojem je Sud samo ispitao dovodi li „obveza privatnih opskrbljivača električnom energijom u pogledu kupnje električne energije iz obnovljivih izvora energije po utvrđenim minimalnim cijenama do neizravnog ili izravnog prenošenja državnih sredstava na poduzetnike koji proizvode tu električnu energiju” ⁽¹³⁾.
- (58) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da mjera sadržava državna sredstva.

⁽⁹⁾ Presuda Suda od 13. ožujka 2001., *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160, točka 58.

⁽¹⁰⁾ Presuda Suda od 22. ožujka 1977., *Steinike & Weinling/Njemačka*, C-78/76, EU:C:1977:52, točka 21.

⁽¹¹⁾ Usp. analogno presudu Suda od 1. prosinca 1998., *Ecotrade*, C-200/97, EU:C:1998:579, točke 38. i 41.

⁽¹²⁾ Presuda Suda od 13. ožujka 2001., *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Točka 59. navedene presude, isticanje dodano. Usp. i točke 55. i 56. presude u kojima je Sud pojasnio opseg pitanja koje mu je upućeno.

Pripisivost državi

- (59) Mjera je obuhvaćena definicijom državne potpore u smislu članka 107. stavka 1. UFEU-a samo ako se može pripisati pojedinoj državi članici ⁽¹⁴⁾.
- (60) Kako je već navedeno, Njemačka zastupa mišljenje da se predmetna mjera ne može pripisati državi jer je riječ samo o prenošenju obveze u smislu članka 4. stavka 2. Direktive 89/105/EEZ da se predvidi mogućnost podnošenja zahtjeva za izuzeće od zamrzavanja cijena. Njemačka, doduše, priznaje da je formulacija „posebni razlozi” prilično općenita, no ističe da bi se tom općom formulacijom državama članicama trebalo omogućiti da reagiraju na tržišne uvjete koji se mijenjaju. Međutim, prema podatcima Njemačke to nimalo ne mijenja činjenicu da je člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ utvrđena obveza dodjeljivanja izuzeća na temelju posebnih razloga te se njome, kao takvom, državama članicama ne daje diskrecijski prostor u pogledu dodjele izuzeća.
- (61) Komisija je utvrdila da u slučajevima u kojima države članice jasnu i preciznu obvezu koja im je nametnuta na temelju prava Unije samo prenose u nacionalno zakonodavstvo, one samo ispunjuju svoju obvezu utvrđenu u UFEU-u u pogledu prenošenja prava Unije u nacionalno pravo; to se prenošenje stoga ne može pripisati određenoj državi članici. U tom je pogledu Opći sud u svojoj presudi *Deutsche Bahn/Komisija*, na primjer, utvrdio da prenošenje jasne i precizne obveze koje je provela Njemačka, prema kojoj pogonsko gorivo koje se upotrebljava u komercijalnom zračnom prometu ne podliježe usklađenim trošarinama u skladu s Direktivom Vijeća 92/81/EEZ ⁽¹⁵⁾, predstavlja prenošenje te obveze u nacionalno pravo koja se stoga ne može pripisati Njemačkoj, nego je rezultat pravnog akta zakonodavnog tijela Unije ⁽¹⁶⁾.
- (62) U pogledu predmetnog slučaja u uvodnoj izjavi 6. Direktive 89/105/EEZ navedeno je da zahtjevi iz te Direktive utječu na politiku država članica u pogledu utvrđivanja cijena lijekova i nacionalnu politiku u pogledu utvrđivanja cijena i sustava socijalne sigurnosti samo u mjeri u kojoj je to potrebno radi postizanja transparentnosti u smislu Direktive. Kako je Sud potvrdio u predmetu *Menarini i dr.*, proizlazi da se Direktiva 89/105/EEZ temelji na načelu najmanjeg mogućeg interveniranja u organizaciju unutarnjih politika u području socijalnog osiguranja ⁽¹⁷⁾.
- (63) U skladu s tim temeljnim načelom članak 4. stavak 2. Direktive 89/105/EEZ vrlo je općenito formuliran te se u njemu posebno ne definira značenje pojma „posebni razlozi”. S obzirom na to Sud je u pogledu članka 4. stavka 2. Direktive 89/105/EEZ jasno utvrdio: „*Iz te odredbe tako proizlazi da države članice za poduzetnika, na kojeg se primjenjuje mjera zamrzavanja ili smanjenja cijena za sve lijekove ili određene kategorije lijekova, stalno moraju predvidjeti mogućnost da zatraži izuzeće od cijene propisane tom mjerom, neovisno o naknadnoj provjeri nadležnih tijela država članica u pogledu postojanja izuzeća i posebnih razloga u smislu te odredbe.*” ⁽¹⁸⁾.
- (64) Iz toga proizlazi da države članice trebaju utvrditi u kojim slučajevima postoje posebni razlozi te stoga imaju znatan diskrecijski prostor pri utvrđivanju uvjeta pod kojima se dodjeljuju izuzeća. Pojam „posebni razlozi” iz članka 4. stavka 2. Direktive 89/105/EEZ nije dovoljno jasan i precizan da bi se mogao donijeti jednak zaključak kao u predmetu *Deutsche Bahn*, tj. da se nacionalnom mjerom obveza koju je predvidjelo zakonodavno tijelo Unije samo prenosi u nacionalno zakonodavstvo.
- (65) U slučaju *Deutsche Bahn* odgovarajućom je odredbom prava Unije, odnosno člankom 8. stavkom 1. točkom (b) Direktive 92/81/EEZ propisana jasna i precizna obveza prema kojoj se usklađene trošarine za pogonsko gorivo, koje se upotrebljava u komercijalnom zračnom prometu, ne smiju povećati. Tim se člankom državama članicama daje samo određeni diskrecijski prostor u pogledu formuliranja uvjeta za provedbu tog izuzeća ⁽¹⁹⁾, s obzirom na to da se izuzeće od trošarina koje daju države članice može dodijeliti „*pod uvjetima koje će utvrditi radi osiguranja točne i jednostavne primjene takvih izuzeća te radi sprječavanja utaje i izbjegavanja poreza ili zlouporabe*”.

⁽¹⁴⁾ Vidjeti npr. presudu Suda od 16. svibnja 2002., *Francuska/Komisija*, C-482/99 (*Stardust Marine*) EU:C:2002:294, točku 24.; presudu Suda od 30. svibnja 2013., *Doux Élevage*, C-677/11, EU:C:2013:348, točku 27.

⁽¹⁵⁾ Direktiva Vijeća 92/81/EEZ od 19. listopada 1992. o usklađivanju struktura trošarina na mineralna ulja (SL L 316, 31.10.1992., str. 12.).

⁽¹⁶⁾ Presuda Općeg suda od 5. travnja 2006., *Deutsche Bahn/Komisija*, T-351/02, EU:T:2006:104, t. 102.

⁽¹⁷⁾ Presuda Suda od 2. travnja 2009., *A. Menarini i dr.*, C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 i C-400/07, EU:C:2009:217, t. 36.

⁽¹⁸⁾ *Ibid* t. 58.

⁽¹⁹⁾ Presuda Općeg suda od 5. travnja 2006., *Deutsche Bahn/Komisija*, T-351/02, EU:T:2006:104, t. 105.

- (66) Međutim, u ovom je slučaju potrebno utvrditi da članak 4. stavak 2. Direktive 89/105/EEZ ne sadržava definiciju pojma „posebni razlozi” te da državama članicama ostavlja širok diskrecijski prostor u pogledu uvjeta pod kojima se može dodijeliti izuzeće od zamrzavanja cijena. Taj diskrecijski prostor nadilazi isključivu diskrecijsku odluku o formuliranju odredaba o prenošenju. Naprotiv, države članice mogu odlučiti pod kojim se uvjetima mogu dodijeliti izuzeća ⁽²⁰⁾. Dok je u odgovarajućoj Direktivi u predmetu *Deutsche Bahn* jasno utvrđeno kad su se izuzeća mogla dodijeliti i to za pogonsko gorivo koje se upotrebljava u komercijalnom zračnom prometu, u članku 4. stavku 2. Direktive 89/105/EEZ u ovom slučaju državama članicama prepušta se odluka o dodjeli izuzeća.
- (67) Iz toga proizlazi da u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ države članice raspolažu diskrecijskim prostorom u pogledu *sadržajnog* utvrđenja područja primjene izuzeća. Kako je već utvrđeno, ne mogu se donijeti jednaki zaključci kao u predmetu *Deutsche Bahn*.
- (68) Stoga Komisija zaključuje da se mjera može pripisati Njemačkoj.

Selektivna prednost za poduzetnika

- (69) U uvodu je Komisija uputila na činjenicu da su prihvatljivi korisnici farmaceutska trgovačka društva koja nedvojbeno obavljaju gospodarsku djelatnost. Stoga je te korisnike potrebno smatrati poduzetnicima u smislu članka 107. stavka 1. UFEU-a.
- (70) Nadalje je Komisija utvrdila da dodjela izuzeća od zamrzavanja cijena dovodi do većeg prometa i većih prihoda poduzetnika koji od toga ostvaruju dobit. Izuzećem se stoga poduzetnicima koji su korisnici izuzeća dodjeljuje prednost u odnosu na njihove konkurente.
- (71) U pogledu selektivnosti mjere očito je da nakon postupka podnošenja zahtjeva, pojedinačnog ispitivanja i rješenja BAFA-e samo ograničeni broj poduzetnika koji posluje u određenom gospodarskom sektoru (lijekovi) i ispunjuje specifične kriterije (nalazi se u financijskim poteškoćama) ostvaruje korist od mjere. U tom se smislu ne može smatrati čistim reguliranjem cijena jer dovodi do cijena od kojih određeni poduzetnici ostvaruju koristi odstupajući od općeg reguliranja cijena u obliku zamrzavanja cijena. Mjeru je stoga potrebno smatrati selektivnom.
- (72) U tom se pogledu argument BPI-ja, prema kojem uvjet selektivnosti nije ispunjen jer je mjeru potrebno smatrati općom mjerom u skladu s njemačkim (ustavnim) pravom, ne može prihvatiti. U potporu tom argumentu BPI upućuje na sudsku praksu Suda prema kojoj mjera kojom se dodjeljuje izuzeće od primjene općeg poreznog sustava države članice nije selektivna i stoga ne predstavlja državnu potporu, čak i ako poduzetnik dobije prednost, ako se predmetna mjera „izravno temelji na temeljnim ili vodećim načelima [predmetnog] poreznog sustava”. ⁽²¹⁾ U ovom slučaju BPI osobito ističe da prednost dodijeljena poduzetnicima koji su korisnici izuzeća izravno proizlazi iz temeljnih ili vodećih načela njemačkog Ustava.
- (73) U tom je pogledu Komisija utvrdila da je referentni okvir za utvrđenje je li predmetnim izuzećem određenim poduzetnicima dodijeljena selektivna prednost sustav zamrzavanja cijena od kojeg odstupaju, a ne opća načela njemačkog Ustava. Međutim, BPI nije istaknuo niti uopće pokazao da predmetna izuzeća izravno proizlaze iz temeljnih ili vodećih načela sustava zamrzavanja cijena.
- (74) U svakom slučaju, Sud je u presudi koju je naveo BPI utvrdio da se izuzeća od poreznih mjera koja podliježu postupku dodjele odobrenja ne smatraju selektivnima samo onda kad je diskrecijski prostor nadležnih nacionalnih tijela ograničen na preispitivanje jesu li ispunjeni određeni zakonski uvjeti ⁽²²⁾. Međutim, u ovom slučaju u njemačkom Ustavu ni na koji način nije utvrđeno kad se dodjeljuju izuzeća. U njemu se ne utvrđuju uvjeti za dodjelu izuzeća od zamrzavanja cijena i ne ograničava se diskrecijska odluka BAFA-e na isključivo preispitivanje je su li ispunjeni ti uvjeti.
- (75) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da je mjerom poduzetnicima dodijeljena selektivna prednost.

Narušavanje tržišnog natjecanja i utjecaj na trgovinu u Uniji

- (76) Konačno, mjera je obuhvaćena definicijom državne potpore u smislu članka 107. stavka 1. UFEU-a samo ako se njome narušava ili prijeti da će se narušiti tržišno natjecanje te ako se njome može utjecati na trgovinu među državama članicama.

⁽²⁰⁾ Vidjeti i prethodno navedenu presudu Suda od 2. travnja 2009., A. Menarini i dr., C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 i C-400/07, EU:C:2009:217, t. 58.

⁽²¹⁾ Vidjeti, na primjer, presudu Suda od 18. srpnja 2013., P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, t. 22.

⁽²²⁾ *Ibid* t. 23. – 25.

- (77) Komisija je u tom pogledu utvrdila da poduzetnici koji su korisnici izuzeća u okviru programa trguju lijekovima i da u farmaceutskom sektoru vlada intenzivno tržišno natjecanje među sudionicima na tržištu. Prednošću koju su korisnici dobili u okviru programa stoga se može narušiti tržišno natjecanje.
- (78) Sud Europske unije usto je utvrdio: „Ako se [...] prednošću koju je dodijelila država članica jača položaj skupine poduzetnika u odnosu na druge poduzetnike s kojima se natječu u području trgovine unutar Zajednice, tada se mora smatrati da na tu trgovinu utječe ta prednost.”⁽²³⁾ Pritom je dovoljno da se korisnik s drugim poduzetnicima natječe na konkurentnom tržištu. U tom je pogledu Komisija utvrdila da se lijekovima u velikoj mjeri trguje među državama članicama i da je farmaceutsko tržište konkurentno.
- (79) Stoga Komisija zaključuje da postoji barem opasnost da se mjerom narušava tržišno natjecanje i utječe na trgovinu među državama članicama.

Zaključak o postojanju potpore

- (80) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da je izuzeća od zamrzavanja cijena dodijeljena u okviru predmetnog programa potrebno smatrati državnom potporom u smislu članka 107. stavka 1. UFEU-a.

6.2. Spojivost s unutarnjim tržištem

- (81) Budući da mjera predstavlja državnu potporu, potrebno je ispitati je li spojiva s unutarnjim tržištem.
- (82) Kako je već utvrđeno, izuzeća od zamrzavanja cijena dodjeljuju se ako je poduzetnik na temelju obveznog rabata previše opterećen. Potrebno je pretpostaviti da postoji preveliko financijsko opterećenje onda kad predmetni poduzetnik vlastitim financijskim sredstvima, doprinosima članova društva ili drugim mjerama ne može izbjeći nelikvidnost.
- (83) Taj pojam prevelikog financijskog opterećenja sličan je definiciji poduzetnika u poteškoćama u skladu sa Smjernicama za sanaciju i restrukturiranje prema kojima je poduzetnik u poteškoćama ako „nije sposoban vlastitim sredstvima ili sredstvima koja može pribaviti od svojih vlasnika/dioničara ili vjerovnika spriječiti gubitke, a koji bi, bez vanjske intervencije javnih vlasti, gotovo sigurno kratkoročno ili srednjoročno ugrozili njegov opstanak”.⁽²⁴⁾
- (84) Pri primjeni definicije prevelikog financijskog opterećenja u skladu s programom vjerojatno će se poduzetnik u poteškoćama u smislu Smjernica za sanaciju i restrukturiranje uzeti u obzir za izuzeće, za što bi načelno bila potrebna ocjena dodijeljene potpore u skladu s tim Smjernicama.
- (85) Komisija, međutim, uzima u obzir posebne okolnosti ovog predmeta.
- (86) U skladu s Direktivom 89/105/EEZ države članice mogu uvesti zamrzavanje cijena ako su ispunjeni svi uvjeti iz Direktive. Kako je već utvrđeno, u članku 4. stavku 2. Direktive predviđeno je da poduzetnik, na kojeg se primjenjuje zamrzavanje cijena, u iznimnim slučajevima zbog posebnih razloga može zahtijevati izuzeće od zamrzavanja cijena.
- (87) U svojoj je presudi u predmetu *Menarini i dr.* Sud jasno utvrdio da je u tom pogledu članak 4. stavak 2. Direktive 89/105/EEZ potrebno tumačiti tako da „države članice za poduzetnika na kojeg se primjenjuje mjera zamrzavanja ili smanjenja cijena za sve lijekove ili određene kategorije lijekova stalno moraju predvidjeti mogućnost da zatraži izuzeće od cijene propisane tom mjerom.”⁽²⁵⁾
- (88) Na temelju članka 4. stavka 2. Direktive 89/105/EEZ države članice stoga su obvezne predvidjeti mogućnost zahtjeva za izuzeće od zamrzavanja cijena (čak i kad takva obveza, kako je već utvrđeno, nije dovoljno jasna i precizna kako bi se opravdao zaključak da se njezino prenošenje ne može pripisati državi). Njemačka je uvela predmetni program poštujući tu obvezu.
- (89) U tom pogledu Komisija posebno upućuje na činjenicu, koja je isto tako naglašena u primjedbama zainteresiranih strana i Njemačke koje su Komisiji dostavljene u okviru službenog istražnog postupka, da se samo poduzetnici koji mogu dokazati postojanje izravne uzročno-posljedične veze između svojih financijskih poteškoća i

⁽²³⁾ Vidjeti posebno presudu Suda od 17. rujna 1980., Philip Morris/Komisija, 730/79, EU:C:1980:209, t. 11.; presuda Suda od 22. studenoga 2001., Ferring, C-53/00, EU:C:2001:627, t. 21.

⁽²⁴⁾ Vidjeti t. 9. Smjernica za sanaciju i restrukturiranje.

⁽²⁵⁾ Presuda Suda od 2. travnja 2009., Menarini i dr., C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 i C-400/07, EU:C:2009:217, t. 58.

zamrzavanja cijena koje je uvedeno njemačkim pravnim propisima uzimaju u obzir za potpore u okviru programa. Drugim riječima, bez zamrzavanja cijena poduzetnici koji su korisnici izuzeća ne bi bili poduzetnici u poteškoćama, tj. bez izuzeća od zamrzavanja cijena i posljedično njemačkih pravnih propisa inače stabilni poduzetnici bili bi dovedeni u stečaj.

- (90) Vodeće je načelo Smjernica za sanaciju i restrukturiranje osigurati da se neučinkovita poduzeća ne održavaju umjetno na tržištu. Smjernice se temelje na pretpostavci da je odlazak neučinkovitih poduzeća s tržišta uobičajen dio funkcioniranja tržišta i stoga ne može biti pravilo, dok sanacija ili restrukturiranje takvih poduzeća mora ostati iznimka ⁽²⁶⁾.
- (91) Neučinkovita poduzeća ne mogu preživjeti na temelju tržišnih cijena (tj. ne mogu pokrivati svoje troškove i ostvariti dostatnu profitnu maržu). U ovom se slučaju s obzirom na neposrednu i snažnu uzročno-posljedičnu vezu između poteškoća korisnika izuzeća i zamrzavanja cijena poduzetnici koji su korisnici izuzeća ne mogu smatrati neučinkovitim. Njihovo preživljavanje na tržištu nije ugroženo zbog njihove nesposobnosti pokrivanja troškova na temelju tržišnih cijena, nego, naprotiv, zbog državne intervencije u obliku zamrzavanja cijena zbog koje takve tržišne cijene ne mogu obračunati. Stoga cilj izuzeća od zamrzavanja cijena, koja su uvedena predmetnim programom, nije umjetno zadržavanje neučinkovitih poduzeća na tržištu. Stoga ona nisu u suprotnosti s temeljnim načelima Smjernica za sanaciju i restrukturiranje.
- (92) Na temelju prethodno navedenog i posebnih okolnosti ovog predmeta Komisija iznimno smatra primjerenim ocjenjivati spojivost potpore izravno na temelju UFEU-a. Stoga slijedi ocjena spojivosti posebnih izuzeća utvrđenih u relevantnom njemačkom programu potpore s unutarnjim tržištem na temelju članka 107. stavka 3. točke (c) UFEU-a.
- (93) U članku 107. stavku 3. točki (c) UFEU-a predviđena je mogućnost dodjele potpore za olakšavanje razvoja određenih gospodarskih djelatnosti ili određenih gospodarskih područja ako takve potpore ne utječu negativno na trgovinske uvjete u mjeri u kojoj bi to bilo suprotno zajedničkom interesu.
- (94) Kako bi bila spojiva s člankom 107. stavkom 3. točkom (c) UFEU-a, mjerom potpore mora se slijediti jasno definiran cilj od zajedničkog interesa i ona mora biti dobro osmišljena za postizanje tog cilja te ne smije utjecati na trgovinu u mjeri u kojoj bi to bilo suprotno zajedničkom interesu.

Jasno definiran cilj od zajedničkog interesa

- (95) U trećoj uvodnoj izjavi Direktive 89/105/EEZ prepoznato je poticanje javnog zdravstva osiguranjem odgovarajuće opskrbe lijekovima po prihvatljivim cijenama kao glavnog cilja zamrzavanja cijena. Nužnost održivih zdravstvenih sustava, posebno u kontekstu gospodarske klime koja je prevladavala u Europi posljednjih godina, istaknuta je u prosincu 2013. u Vijeću ministara zdravlja ⁽²⁷⁾ i u Godišnjem pregledu rasta iz 2014. ⁽²⁸⁾, u kojem je naglašena nužnost poboljšanja financijske održivosti zdravstvenih sustava.
- (96) Zamrzavanjima cijena, kako ih je uvela Njemačka, trebalo bi se osigurati očuvanje održive razine cijena u zdravstvu radi poticanja javnog zdravstva. Međutim, zamrzavanja cijena dovode do narušavanja slobodnog tržišta ⁽²⁹⁾ te bi stoga moglo biti potrebno u određenim okolnostima predvidjeti izuzeća, posebno ako bi narušavanje tržišnog natjecanja prouzročeno zamrzavanjem cijena bilo takvo da se uvođenje zamrzavanja cijena uopće ne bi moglo uzeti u obzir. U tom se smislu člankom 4. stavkom 2. Direktive 89/105/EEZ predviđa da se mjerama država članica za postizanje cilja od zajedničkog interesa u pogledu očuvanja održive razine cijena u zdravstvu ta činjenica mora uzeti u obzir te da se mora predvidjeti mogućnost izuzeća od zamrzavanja cijena na temelju posebnih razloga.
- (97) Predmetnim njemačkim programom slijedi se svrha navedena u Direktivi 89/105/EEZ koja se odnosi na osiguranje održive razine cijena u sustavu javnog zdravstva radi poticanja javnog zdravstva i istovremeno osiguranje uvođenjem izuzeća da učinci te mjere za predmetne poduzetnike nisu tako dalekosežni da se njihovo uvođenje uopće ne bi moglo uzeti u obzir ⁽³⁰⁾. Njemačkim je programom u tom smislu uvedena klauzula za slučajeve s prekomjernim poteškoćama kojim se osigurava da cilj zadržavanja razine cijena u javnom zdravstvu ne bi doveo inače stabilne poduzetnike u stečaj.

⁽²⁶⁾ Vidjeti u tom pogledu t. 4. Smjernica za sanaciju i restrukturiranje.

⁽²⁷⁾ Vidjeti zaključke Vijeća o postupku razmatranja modernih, odgovornih i održivih zdravstvenih sustava (10. prosinca 2013.).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Budući da to poduzetnicima onemogućuje da samostalno utvrde cijene.

⁽³⁰⁾ Vidjeti sličan pristup u Smjernicama o državnim potporama za zaštitu okoliša i energiju za razdoblje 2014. – 2020., odjeljak 3.7. (SL C 200, 28.6.2014., str. 1.).

- (98) Komisija stoga zaključuje da se predmetnim programom u skladu s Direktivom 89/105/EEZ slijedi jasno definiran cilj od zajedničkog interesa.

Jasno definirana mjera za postizanje cilja od zajedničkog interesa

- (99) Kako je prethodno navedeno, u pogledu postizanja cilja od zajedničkog interesa mjera potpore mora biti jasno definirana kako bi bila spojiva s unutarnjim tržištem. Stoga ona posebno mora biti primjeren instrument za postizanje tog cilja na primjeren način.
- (100) U skladu s njemačkim programom potpore izuzeće mogu zatražiti samo poduzetnici koji mogu dokazati da na njih posebno jako utječe opće zamrzavanje cijena tako da iz toga proizlazi preveliko financijsko opterećenje. U skladu s ciljem očuvanja održive razine cijena u javnom zdravstvu izuzeća se dodjeljuju samo u određenim okolnostima. Kako je prethodno prikazano, u suštini su ti uvjeti ograničeni na sprječavanje situacije u kojoj zbog učinaka zamrzavanja cijena njegovo uvođenje otpočetak ne bi bilo moguće. U tom se smislu za izuzeće uzimaju u obzir samo poduzetnici koji mogu dokazati neposrednu uzročno-posljedičnu vezu između zamrzavanja cijena i svojih financijskih poteškoća. Takva su izuzeća potrebna kako bi se osiguralo da se zamrzavanjem cijena inače stabilni poduzetnici ne bi doveli u stečaj.
- (101) Komisija stoga zaključuje da je predmetni program primjeren instrument za postizanje cilja u pogledu očuvanja održive razine cijena u javnom zdravstvu i da se njome istovremeno osigurava da mjere poduzete u tu svrhu (zamrzavanje cijena) ne dovode do stečaja stabilnih poduzetnika, zbog čega bi se činilo da uvođenje zamrzavanja cijena otpočetak nije moguće. Nadalje Komisija primjećuje da se čini kako ne postoji instrument kojim se manje narušava tržišno natjecanje od ograničenja izuzeća na poduzetnike koji mogu dokazati da između zamrzavanja cijena i njihovih financijskih poteškoća postoji neposredna uzročno-posljedična veza.
- (102) U tom je pogledu Komisija utvrdila, kako je već navedeno u uvodnim izjavama 20.–21., da svaki potencijalni korisnik u okviru programa mora dokazati neposrednu uzročno posljedičnu vezu između zamrzavanja cijena i svojih financijskih poteškoća. To posebno znači da se mora dokazati da za financijske poteškoće ne postoje strukturni uzroci. Ako poduzetnik na raspolaganju još ima odgovarajuće mjere za izbjegavanje ili ograničenje financijskih poteškoća, one imaju prednost pri provedbi. U svojem zahtjevu poduzetnici moraju navesti koje su odgovarajuće mjere već poduzeli.
- (103) Sve te uvjete za izuzeće, tj. uzročno-posljedičnu vezu između zamrzavanja cijena i financijskih poteškoća potrebno je preispitati u okviru stručnog mišljenja revizora ili ovlaštenog računovođe. Revizor ili ovlašteni računovođa posebno mora tu uzročno-posljedičnu vezu izričito potvrditi i potkrijepiti. Nadalje, mora ocijeniti mjere koje je poduzetnik već poduzeo radi izbjegavanja ili ograničenja svojih financijskih poteškoća.
- (104) Kako je već navedeno u uvodnoj izjavi 25., ti uvjeti podliježu strogoj *ex-ante* i *ex-post* kontroli BAFA-e. Ako se *ex-post* kontrolom pokaže da uvjeti nisu bili ispunjeni tijekom cijelog trajanja privremenog izuzeća, BAFA izdaje konačnu negativnu odluku kojom se ukida privremeno izuzeće.

- (105) Na temelju prethodno navedenog Komisija zaključuje da se kriterijima za izuzeća od zamrzavanja cijena osigurava strogo ograničenje potpore na potreban minimum. Osim toga, mali broj izuzeća dodijeljenih na temelju programa (samo su za devet poduzetnika u razdoblju 2010.–2013. dodijeljena izuzeća; vidi u tom pogledu detaljno uvodne izjave 26.–28.) pokazuje da je BAFA strogo primjenjivala te kriterije. Stoga Komisija zaključuje da je potpora dodijeljena u okviru programa proporcionalna.

Narušavanje tržišnog natjecanja i utjecaj na trgovinu unutar EU-a

- (106) Konačno je Komisija utvrdila da se programom potpore ne narušava tržišno natjecanje niti se utječe na trgovinu unutar Unije na način koji bi bio suprotan zajedničkom interesu. Na temelju daljnjih prethodno opisanih strogih kriterija za izuzeće samo je jako mali broj poduzetnika primio potporu u okviru programa te se ukupan iznos potpore dodijeljen u okviru programa (11–12 milijuna EUR za razdoblje od kolovoza 2010. do prosinca 2013.) u pogledu mjerodavnog tržišta lijekova mora ocijeniti relativno malim. Učinci potpore na tržišno natjecanje i trgovinu unutar Unije stoga su jako ograničeni te ni u kojem slučaju ne dovode do narušavanja tržišnog natjecanja koje je u suprotnosti sa zajedničkim interesom.

7. ZAKLJUČAK

- (107) Komisija je utvrdila da je dodjelom predmetne potpore Njemačka prekršila članak 108. stavak 3. UFEU-a. Međutim, uzimajući u obzir prethodnu ocjenu, Komisija je utvrdila da je u skladu s člankom 107. stavkom 3. točkom (c) UFEU-a program spojiv s unutarnjim tržištem.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Mjera koju je Njemačka poduzela na temelju članka 130.a stavka 4. Pete knjige njemačkog Zakonika o socijalnoj sigurnosti u vezi s člankom 4. Direktive 89/105/EEZ u skladu s člankom 107. stavkom 3. točkom (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije spojiva je s unutarnjim tržištem.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Saveznoj Republici Njemačkoj.

Bruxelles, 27. ožujka 2015.

Za Komisiju
Margrethe VESTAGER
Član Komisije