

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1300 HATÁROZATA

(2015. március 27.)

A Németország által a pénzügyi nehézségekkel küzdő német gyógyszeripari vállalatok számára a kötelező gyártói engedmények alóli mentesítés révén nyújtott SA.34881 (2013/C) (korábbi 2013/NN) (korábbi 2012/CP) számú állami támogatásról

(az értesítés a C(2015) 1975. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 108. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra és különösen annak 62. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

miután az említett rendelkezéseknek megfelelően felhívta az érdekelteket, hogy nyújtsák be észrevételeiket⁽¹⁾, és ezen észrevételek figyelembevételével,

mivel:

1. AZ ELJÁRÁS

- (1) 2012. május 24-én egy német gyógyszeripari vállalat panaszt nyújtott be a Bizottsághoz, amelyben azt állította, hogy állami támogatásnak minősül versenytársainak a német jog alapján történő mentesítése a gyógyszerek kötelező gyártói engedménye alól.
- (2) 2012. június 8-án a Bizottság megküldte a panasz nem bizalmas változatát a német hatóságoknak, és felkérte őket, hogy ismertessék a panasszal kapcsolatos észrevételeiket, valamint további információkat kért.
- (3) 2012. július 27-i levelében Németország megküldte a panasszal kapcsolatos észrevételeit és a kért további információkat. 2012. július 31-én Németország megküldte válasza nem bizalmas változatát. 2012. augusztus 24-én a Bizottság továbbította a panaszosnak ezt a nem bizalmas változatot, és arra kérte, hogy közölje, a német hatóságok által benyújtott magyarázat fényében folytatni kívánja-e az ügyet.
- (4) A panaszos fenntartotta észrevételeit. 2012. szeptember 26-i levelében kifejtette Németország magyarázatával kapcsolatos megállapításait. 2012. november 21-én a Bizottság továbbította a panaszos választát Németországnak. Ezzel kapcsolatban a német hatóságok 2012. december 13-i levelükben tettek észrevételeket.
- (5) 2012. december 6-án találkozóra került sor a panaszossal.
- (6) 2013. január 30-án és április 5-én a panaszos kiegészítő információkat nyújtott be.
- (7) 2013. július 24-i levelében a Bizottság értesítette Németországot arról, hogy a támogatással kapcsolatosan az EUMSZ 108. cikkének (2) bekezdése szerinti eljárás megindításáról határozott.
- (8) Az eljárás megindításáról szóló bizottsági határozatot közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*⁽²⁾. A Bizottság felkérte az érdekelteket az intézkedéssel kapcsolatos észrevételeik megtételére.
- (9) 2013. szeptember 30-i levelében Németország megtette észrevételeit a hivatalos vizsgálati eljárás megindításáról. Több érdekelt és a panaszos is benyújtotta állásfoglalását a Bizottsághoz.

⁽¹⁾ HL C 297., 2013.10.12., 76. o.

⁽²⁾ Lásd az 1. lábjegyzetet.

- (10) 2014. január 6-án a Bizottság továbbította ezen észrevételek nem bizalmas változatát Németországnak, amely lehetőséget kapott az állásfoglalásra. Németország észrevételei a 2014. február 14-én kelt levéllel érkeztek be.

2. A PANASZ

- (11) A panaszos, a Hamburg melletti Reinbekben székhellyel rendelkező Allergopharma Joachim Ganzer KG kutatással és az allergiás betegségek diagnosztizálásához és kezeléséhez használt termékek előállításával és forgalmazásával foglalkozik.
- (12) A panaszos szerint a gyógyszerekre nyújtandó gyártói engedmény alóli mentesség, amelyet a versenytársai számára a német szociális törvény V. könyvének 130a. §-a alapján nyújtottak, állami támogatásnak minősül.
- (13) Kifejtette azt is, hogy a mentességet nehéz helyzetben lévő vállalkozások kapják. A panaszos szerint az intézkedés jogellenes működési támogatásnak minősül, mivel nem felel meg a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokról szóló közösségi iránymutatás⁽³⁾ (a továbbiakban: megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás) jogi követelményeinek.

3. AZ INTÉZKEDÉS LEÍRÁSA

- (14) A szóban forgó intézkedés tárgya egy német szabályozás, amelynek keretében a bizonyos gyógyszerekre nyújtandó gyártói engedmény alóli mentesség ítéltető meg.

3.1. A német egészségbiztosítási rendszer

- (15) Németországban általános egészségbiztosítási rendszer működik, amely két fő biztosítási pillérből áll: az állami és a magán-egészségbiztosítókból.
- (16) *Állami egészségbiztosítók:* Németországban a lakosság 85–90 %-a állami egészségbiztosító tagja. Az állami egészségbiztosítási rendszert a tagok hozzájárulásainak és az államháztartásból biztosított forrásoknak a kombinációjából finanszírozzák. A tagok és munkáltatóik a szóban forgó tag havi bruttó munkabére bizonyos százalékának megfelelő összeget fizetik be. Ezt a százalékos arányt törvényileg határozták meg, és az összes állami egészségpénztárra egyformán vonatkozik. Ezenkívül az állam bizonyos összeggel hozzájárul az úgynevezett biztosításidegen szolgáltatásokhoz. Az állami rendszer összes tagjának hozzájárulásai és az állami hozzájárulások a Szövetségi Biztosítási Hivatal (Bundesversicherungsamt) által kezelt általános egészségbiztosítási alapba kerülnek. Az egészségbiztosítási alap minden egészségpénztárnak tagonként átalányt fizet, amelynek összege az egyes tagok életkorától, nemétől és egészségi állapotától függ.
- (17) *Magán-egészségbiztosítók:* A lakosság 10–15 %-a választja a magán-egészségbiztosítást. Ebben a magánrendszerben kizárólag a tagok által befizetett biztosítási díjakból áll össze a finanszírozás; a díjak összegét az egészségbiztosítókkal kötött egyéni szerződésekben szabják meg. Ezekben az egyéni szerződésekben meghatározzák a biztosítás által fedezett szolgáltatásokat és a biztosítási védelem szintjét, amely a kiválasztott szolgáltatásokon, valamint a biztosított személy szerződéskötés kori életkorán és a rá jellemző kockázati szinten múlik. A biztosítási díjakat a törvényileg előírt, az életkorral egyre növekvő egészségügyi költségekre szánt életkori céltartalék képzésére is felhasználják.

3.2. A Németország által törvényileg előírt, bizonyos gyógyszerekre nyújtandó gyártói engedmény alóli mentesség

- (18) 2010 augusztusa és 2013 decembere között Németországban a gyógyszeripari vállalatok kötelesek voltak az összes egészségbiztosítónak – vagyis az állami és a magán-egészségbiztosítóknak egyaránt – a rögzített árak rendszerébe nem tartozó, szabadalmaztatott vényköteles gyógyszerekre 16 %-os árengedményt nyújtani. 2014. január 1. és 2014. március 31. között ez a törvényileg előírt gyártói engedmény 6 % volt,

⁽³⁾ HL C 244., 2004.10.1., 2. o. (2004. évi iránymutatás). Ez az iránymutatás eredetileg 2009. október 9-ig volt hatályos. A Bizottság azonban úgy határozott, hogy 2012. október 9-ig meghosszabbítja a hatályát (A Bizottság közleménye a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokról szóló közösségi iránymutatás meghosszabbításáról, HL C 156., 2009.7.9., 3. o.). Ezután az állami támogatások korszerűsítésére irányuló kezdeményezés keretében meghosszabbították az iránymutatás hatályát addig, amíg annak helyébe nem lépnek a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokra vonatkozó új szabályok (A Bizottság közleménye a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokról szóló, 2004. október 1-jei közösségi iránymutatás alkalmazásának meghosszabbításáról, HL C 296., 2012.10.2., 3. o.). 2014. augusztus 1-jén hatályba lépett a nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentéséhez és szerkezetátalakításához nyújtott állami támogatásokra vonatkozó új iránymutatás (2014. évi iránymutatás) (HL C 249., 2014.7.31., 1. o.). Az új iránymutatás 137–138. pontja értelmében az iránymutatásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététele előtt odaítélt támogatásokat az odaítélés időpontjában hatályos iránymutatás alapján kell értékelni. Németország megerősítette, hogy a hivatalos vizsgálati eljárás megindításáról szóló határozat elfogadásától (2013. július 24.) az e tárgyban hozott végleges határozat Bizottság általi elfogadásáig nem ítélték oda további mentességeket a nemzeti szabályozás alapján. Mindezek alapján alkalmazható a 2004. évi iránymutatás.

majd április 1-jén ezt kis mértékben növelték, így 7 %-ot tett ki (ez az emelés nem vonatkozott a generikus készítményekre, itt az engedmény 2014. április 1. után is 6 % maradt). Ugyanakkor a gyógyszeripari vállalatok kötelesek árait 2017. december 31-ig a 2009. augusztus 1-jén érvényes szinten tartani (ármoratórium).

- (19) Mind a törvényileg előírt gyártói engedmények (a pontos százalékos aránytól függetlenül), mind az ármoratórium a 89/105/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében vett „árbefagyasztásnak” minősül⁽⁴⁾. Az említett irányelv 4. cikkének (2) bekezdése szerint a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, kérelmezheti az árbefagyasztás alóli felmentést. A Bíróság ítélkezési gyakorlata alapján a tagállamoknak az említett rendelkezés alapján minden esetben biztosítaniuk kell az ilyen típusú mentesség kérelmezésének lehetőségét⁽⁵⁾. A német jog szerint a gyógyszeripari vállalatok mentességet⁽⁶⁾ kérhetnek a gyártói engedmények nyújtása alól, ennek jóváhagyásáról a Gazdasági és Export-ellenőrzési Szövetségi Hivatal (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, a továbbiakban: BAFA) dönt eseti alapon.
- (20) Amint azt a német szociális törvény V. könyve 130a. §-ának 4. bekezdése részletesen leírja és a BAFA által a döntéshozatali eljárásáról közzétett egyik tájékoztató⁽⁷⁾ kifejti, „különleges okokat” kell megállapítani, ha a konszernre, illetve önálló vállalkozás esetében a vállalkozásra méltánytalan pénzügyi terhet ró az árbefagyasztás. A méltánytalan pénzügyi terhet különösen akkor kell feltételezni, ha a vállalkozás nincs olyan helyzetben, hogy saját pénzügyi eszközeivel, a befektetők hozzájárulásaival vagy egyéb intézkedésekkel el tudja kerülni a fizetési képzetlenséget.
- (21) A gyártói engedmények alóli mentesség jóváhagyása során a BAFA által közzétett tájékoztató szerint az alábbiak bírnak döntő jelentőséggel:
- a) az utóbbi három üzleti év adózás előtti működési eredménye;
 - b) egy mentességet kérő vállalkozás által az elmúlt három évre vonatkozóan a bevételének és fizetőképességének alakulásával kapcsolatban benyújtott, gazdasági mutatókon alapuló bizonyítékok (pl. EBIT-árrés, saját tőke nyereségessége, sajáttőke-arány és tőkeáttételi mutató, likviditási szintek és adósságállomány), valamint az árbefagyasztás által az ezekre a mutatókra gyakorolt hatás ismertetése;
 - c) a kérelmező által benyújtott, a ténylegesen kifizetett gyártói engedményre vonatkozó adatokon alapuló bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az árbefagyasztás további terhet ró a konszernre/vállalkozásra;
 - d) a kérelmező általános pénzügyi és gazdasági helyzetének értékelése, amely a bevételei mellett különösen a vagyoni és likviditási körülményeit is figyelembe veszi. Ehhez a kérelmezőnek visszamenőleges cash flow-kimutatást és előzetes cash flow-kimutatást (pénzügyi terv), a következő három évre vonatkozó likviditási tervet és a következő 12 hónapra vonatkozó rövid távú pénzügyi tervet kell benyújtania.
- (22) Az árbefagyasztás alóli mentességet kérelmező vállalkozásoknak bizonyítaniuk kell, hogy közvetlen ok-okozati összefüggés áll fenn az árbefagyasztás és pénzügyi nehézségeik között. Különösen azt kell feltüntetni, hogy a pénzügyi nehézségek nem szerkezeti okokból erednek; amennyiben a nehéz pénzügyi helyzet elkerülésére vagy enyhítésére irányuló gazdasági intézkedéseket még nem merítették ki, elsősorban ezeket kell végrehajtani. A kérelemben röviden ismertetni kell az eddig már végrehajtott gazdasági intézkedéseket.
- (23) A kérelmezőnek könyvvizsgálótól vagy hites könyvvizsgálótól származó szakvélemény segítségével kell igazolnia a mentesség összes feltételének teljesülését. Ennek a szakvéleménynek kifejezetten meg kell erősítenie és meg kell indokolnia az árbefagyasztás és a kérelmező pénzügyi nehézségei közötti ok-okozati összefüggést.
- (24) Ehhez a könyvvizsgálónak vagy hites könyvvizsgálónak az engedményeknek a kérelmező pénzügyi helyzetére gyakorolt hatása tekintetében értékelnie kell az utóbbi három pénzügyi év pénzügyi kimutatásait, valamint a következő három pénzügyi év likviditási terveit. A könyvvizsgálónak vagy hites könyvvizsgálónak meg kell

⁽⁴⁾ A Tanács 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról (HL L 40., 1989.2.11., 8. o.).

⁽⁵⁾ A Bíróság C-352/07–C-356/07., C-365/07–C-367/07. és C-400/07. sz., A. Menarini és társai ügyekben 2009. április 2-án hozott ítélete, EU:C:2009:217, 58. pont.

⁽⁶⁾ A mentesség jelentheti a törvényben előírt gyártói engedmények alóli teljes mentességet, vagy az engedmény csökkentését. Így a BAFA a 2010 augusztusától 2013 decemberéig tartó időszak tekintetében, amikor a törvényben előírt gyártói engedmény 16 % volt, 10 százalékponttal csökkenteni tudta az engedményt, ezután az érintett vállalkozásoknak a teljes 16 % helyett csupán 6 % engedményt kellett biztosítaniuk.

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

vizsgálja az üzleti mutatókra, valamint a bevételi és likviditási helyzetre vonatkozó számításokat és iratokat. Mindezek alapján értékelnie kell, hogy a gyártói engedmény által okozott további teher olyan jelentős-e, hogy amiatt rövid és középtávon veszélybe kerül a vállalkozás pénzügyi helyzete.

- (25) A mentesség iránti kérelmeket az előző év (n-1. év) ellenőrzött pénzügyi kimutatására kell alapozni. A vonatkozó feltételek teljesülése esetén a BAFA az aktuális évre (n. év) és további 180 napra előzetesen pozitív elbírálásban részesíti a kérelmet. A kérelmező köteles a pénzügyi év végét követő 120 napon belül az aktuális pénzügyi évre (n. év) vonatkozó, aktualizált tényadatokat benyújtani. Amennyiben ezek a tényadatok 120 napon belül nem érkeznek be a BAFA-hoz, a hatóság automatikusan végleges elutasító határozatot hoz, amely hatályon kívül helyezi az előzetes döntést. Amennyiben az aktualizált tényadatok alapján megállapítható, hogy az n. évre vonatkozó mentesség feltételei valóban teljesültek, a BAFA végleges pozitív határozatot hoz (végleges mentesítés). Amennyiben azonban az adatokból az derül ki, hogy az n. évben nem teljesültek a feltételek, a BAFA végleges elutasító határozatot hoz, amely hatályon kívül helyezi az előzetes döntést.
- (26) Németország szerint 2010 augusztusa és 2013 decembere között összesen kilenc vállalkozás számára biztosítottak különböző időtartamokra előzetes és végleges mentességet (egyik vállalkozás sem kapott a 2010–2013 közötti időszak egészére mentességet). Két további esetben először megadták az előzetes mentességet, ezt azonban végleges elutasító határozattal hatályon kívül helyezték.
- (27) 2013-ban további öt vállalkozás kapott előzetes mentességet (ezeknél a BAFA döntése 2013 júliusa előtt született), ebből kettő 2013 végéig. Az EUMSZ 108. cikkének (3) bekezdése szerinti végrehajtási tilalomnak megfelelően a BAFA addig nem hoz végleges döntést ezekről az előzetes mentességekről, amíg a Bizottság nem határoz az ügyben, és a BAFA nem hoz döntést további öt előzetes mentesség iránti kérelem ügyében sem, amelyeket a hivatalos vizsgálat megindításáról szóló határozat meghozatala után (2013. július) nyújtottak be.
- (28) Németország szerint a 2013. december 31-ig odaítélt végleges mentességek összege összesen 6,268 millió EUR volt, ebből a legnagyobb kedvezményezett vállalatra 5,037 millió EUR jutott. Németország a 2013. évre odaítélt előzetes mentességek összegét körülbelül 6 millió EUR-ra becsüli. Következésképpen az odaítélt (végleges és előzetes) mentességek teljes összege a Németország által benyújtott dokumentumok alapján körülbelül 12–13 millió EUR-ra tehető.

3.3. Az eljárás megindításának indokai

- (29) A Bizottság 2013. július 24-én az EUMSZ 108. cikkének (2) bekezdése szerint hivatalos vizsgálati eljárás megindításáról határozott (a továbbiakban: az eljárás megindításáról szóló határozat).
- (30) A Bizottság arra az előzetes következtetésre jutott, hogy az intézkedés állami források felhasználásával jár; ez a következtetés mindenképp azon a megállapításon alapul, hogy a német jogalkotó határozza meg azokat az árakat, amelyeket az (állami és magán-) egészségbiztosítóknak a gyógyszerekért fizetniük kell, és hogy egy állami hatóság, a BAFA a törvényileg meghatározott gyártói engedmények nyújtása alóli mentességekkel biztosítja, hogy az egészségbiztosítók magasabb árat fizessenek ezekért a gyógyszerekért.
- (31) Mivel a 89/105/EGK irányelv nem határozza meg elég egyértelműen és pontosan a „különleges okok” fogalmát, hanem mérlegelési jogkört biztosít a tagállamoknak az értelmezés tekintetében, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés Németországnak tudható be.
- (32) Mivel az egyéni mentességeket nem támasztja alá egyértelműen meghatározott megbízási aktus, a Bizottság visszautasítja azt az érvet is, hogy az intézkedés általános gazdasági érdekű intézkedésnek tekinthető; a Bizottság álláspontja szerint az intézkedés inkább szelektív előnyt biztosít bizonyos gyógyszeripari vállalatoknak, amelyek bizonyos termékeket gyártanak.
- (33) Ezért a Bizottság úgy véli, hogy az intézkedés alkalmas arra, hogy torzítsa a versenyt és befolyásolja a tagállamok közötti kereskedelmet.
- (34) Mindezek alapján a Bizottság arra az előzetes következtetésre jutott, hogy az intézkedés állami támogatásnak minősül.
- (35) A Bizottság komolyan kétségbe vonta a támogatás belső piaccal való összeegyeztethetőségét. Megállapította, hogy a szabályozás kedvezményezettjeit a megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás alapján nehéz helyzetben lévő vállalkozásoknak kell tekinteni, és hogy ezért az említett iránymutatást kell jogalapnak tekinteni a támogatás belső piaccal való összeegyeztethetőségének megítélése tekintetében. Mivel a jelek szerint az intézkedés nem felel meg az említett iránymutatásban meghatározott, megmentési és szerkezetátalakítási támogatásokra vonatkozó feltételeknek, a Bizottság arra az előzetes következtetésre jutott, hogy a támogatás nem összeegyeztethető a belső piaccal.

4. AZ ÉRDEKELTEK ÉSZREVÉTELEI

- (36) A hivatalos vizsgálati eljárás során a Bizottsághoz beérkeztek a panaszos és több érdekelt észrevételei, köztük a német gyógyszeripari ágazat országos szövetsége (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, a továbbiakban: BPI) által benyújtott átfogó dokumentáció, valamint azon gyógyszeripari vállalkozások beadványai, amelyek a szabályozás keretében mentességet kaptak vagy ilyen mentesség iránti kérelmet nyújtottak be.
- (37) A panaszos fenntartotta azt az érvelését, miszerint az intézkedés a belső piaccal nem összeegyeztethető állami támogatásnak minősül. Különösen azt hangsúlyozta, hogy az intézkedés a német államnak tudható be, mivel a 89/105/EGK irányelv csak a mentesség kérelmezésének lehetővé tételére vonatkozó eljárási szabályt állapít meg, ugyanakkor a tagállamokra bízta, hogy biztosítsanak-e ilyen típusú mentességet.
- (38) A BPI hangsúlyozta, hogy az eljárás megindításáról szóló határozatban a Bizottság nem vette figyelembe, hogy az árfelfagyasztás alóli mentességet kérelmező vállalkozásoknak bizonyítaniuk kell az ok-okozati összefüggést pénzügyi nehézségeik és a szóban forgó árfelfagyasztás között; ez pedig azt jelenti, hogy a sikeres kérelmezőknek az árfelfagyasztás nélkül nem lettek volna pénzügyi nehézségeik. Emellett kifejtette, hogy nem használtak fel állami forrásokat, mivel a magán- és az állami egészségbiztosítókat is az államtól függetlennek kell tekinteni. Az ügyet az általános adóügyi intézkedések ügyében a Bíróság által hozott ítéletekhez hasonlította és kifejtette, hogy az intézkedés nem szelektív, hanem általános jellegű, mivel a jogalkotónak a német alkotmányjogi szabályok alapján méltányossági záradékokról kell gondoskodnia, hogy a magánérdekeltek jogait érintő túlzott beavatkozás elkerülhető legyen. Ezenkívül a BPI azzal is érvelt, hogy az intézkedés nem a német államnak tudható be, mivel a 89/105/EGK irányelv 4. cikke (2) bekezdésének Németország általi végrehajtását közvetlenül az elsődleges uniós jog írja elő, mégpedig az Európai Unió Alapjogi Chartájának⁽⁸⁾ (a továbbiakban: Charta) 15., 16. és 52. cikkében. Arra az esetre, ha a Bizottság mégis arra a következtetésre jutna, hogy az intézkedés állami támogatásnak minősül, a BPI kifejti, hogy a megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás más célokat szolgál (a nehéz helyzetben lévő vállalkozások szerkezetátalakítása), mint az intézkedés (méltányossági záradék annak megakadályozására, hogy az egyébként életképes vállalkozásokat a német jogalkotó csődbe vigye), ezért nem alkalmazható. Így a belső piaccal való összeegyeztethetőséget közvetlenül az EUMSZ alapján kell megvizsgálni. A BPI különösen azt emeli ki, hogy az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdése alapján az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, amely kiterjed a hozzájuk rendelt erőforrások elosztására is.
- (39) Amint arról fentebb már említés történt, a Bizottsághoz a panaszos és a BPI beadványain kívül kilenc gyógyszeripari vállalkozás észrevételei is beérkeztek. Ezek a vállalkozások vagy mentességet kaptak e szabályozás keretében, vagy sikertelenül kérelmezték a mentességet. A részben megegyező érvek miatt e kilenc érdekelt észrevételeit a Bizottság a továbbiakban együtt kezeli.
- (40) Az említett észrevételek szerint az intézkedés mindössze árszabályozásnak minősül, és nem jár állami források felhasználásával, mivel az államtól nem áramlanak források a kedvezményezettekhez. A szóban forgó összegek inkább a kedvezményezetteknek tudhatók be. Ezenkívül az is megkérdőjelezhető, hogy a források egyáltalán bármikor az állam befolyása alatt álltak-e, mivel az érdekelt álláspontja szerint az egészségbiztosítók függetlenek az államtól, így pénzügyi eszközeik nem tekinthetők állami forrásoknak.
- (41) Emellett néhány érdekelt azzal érvelt, hogy termékei a piacon a legolcsóbbak közé tartoznak. Ez különösen a párhuzamos importőrökre igaz, amelyek a behozott termékeket a gyártókhöz képest jóval alacsonyabb áron kínálják. Az érdekelték kifejtik, hogy az árfelfagyasztás alóli mentesség nélkül csődöt kellene jelenteniük. A piacról való kilépésük után pedig csak drágább termékek állnának rendelkezésre. Mivel az intézkedés keretében a vállalatok mentességet kaptak és a piacon maradtak, az intézkedés révén csökkentek az egészségbiztosítók költségei, ez pedig azt jelenti, hogy az intézkedés hiányában a gyógyszeripari vállalatoknak juttatott állami források költsége és összege növekedne.
- (42) Ezenkívül az érdekelték úgy érveltek, hogy az intézkedés nem a német államnak tudható be, mivel a tervezett mentességeket a 89/105/EGK irányelv 4. cikke (2) bekezdése kötelező végrehajtásának kell tekinteni.
- (43) Az érdekelték azt is kifejtik, hogy a bevétel 16 %-ának megfelelő, törvényben előírt gyártói engedmény különösen kis- és középvállalkozásokat visz csődbe, amelyek az engedmény bevezetése előtt életképes vállalkozások voltak, de haszonkulcsuk nem volt elegendő ahhoz, hogy a többletköltségeket viselni tudják. Ezzel kapcsolatban az érdekelték úgy érvelnek, hogy a törvényben előírt árfelfagyasztás és az armoratórium kombinációja megakadályozza, hogy a vállalkozások az árfelfagyasztáshoz kötődő többletköltségeket az árak emelésével kompenzálják.

⁽⁸⁾ Az Európai Unió Alapjogi Chartája (HL C 326., 2012.10.26., 391. o.).

Ezért úgy vélik, hogy a mentesség odaítélésének lehetővé tétele nem okoz szelektív előnyt, hanem inkább megakadályozza az alacsony haszonkulccsal rendelkező kisebb vállalkozások diszkriminációját. Ilyen értelemben az intézkedést méltányossági záradéknak kell tekinteni, amely az árf befagyasztás hatásait megfelelő szintre korlátozza. Az érdekeltek kifejtik, hogy az árf befagyasztás ilyen jellegű méltányossági záradék nélkül ellentmond a vállalkozás szabadsága tekintetében a Charta 16. cikkében meghatározott jognak. Ezzel kapcsolatban az összes érdekelt kifejti, hogy az árf befagyasztás nélkül nem lennének pénzügyi nehézségeik. Az árf befagyasztás bevezetéséről szóló jogszabályok és a kedvezményezettek pénzügyi nehézségei közötti közvetlen ok-okozati összefüggés fényében a kedvezményezettek hangsúlyozzák a méltányossági záradék jelentőségét.

- (44) Több érdekelt kifejtette azt is, hogy az árf befagyasztást nem sokkal az után vezették be, hogy több termékük engedélyezése tekintetében szigorúbb feltételek léptek érvénybe, ami jelentősen megnövelte költségeiket. Szerintük a jogszabályok, amelyekkel ezeket a szigorúbb feltételeket bevezették, szükségszerűen többletköltségekhez vezettek. A törvényileg előírt gyártói engedménnyel kapcsolatos ármoratórium miatt azonban az érintett vállalkozások nem tudták kompenzálni a többletköltségeket. Ezért az érdekeltek úgy érvelnek, hogy az intézkedés nem szelektív, mivel minden olyan vállalkozásra vonatkozik, amelyre ez a kettős teher nehezedik.
- (45) Végül az érdekeltek kifejtették, hogy a verseny a szóban forgó alacsony összegeket tekintve véve nem torzult. Több érdekelt kifejtette ezenkívül, hogy az intézkedés nem befolyásolja a tagállamok közötti kereskedelmet, mivel ők csak Németországban és az ott engedélyezett termékekkel kereskednek.

5. NÉMETORSZÁG ÁLLÁSFOGLALÁSA

- (46) Németország fenntartotta azt az álláspontját, miszerint az intézkedés nem minősül állami támogatásnak.
- (47) Németország állítása szerint az intézkedés mindössze a gyógyszerek árát érintő általános szabályozási keret része. Németország kiemelte, hogy bizonyos gyógyszerek, illetve bizonyos gyártók esetében különböző árképzési mechanizmusok érvényesülnek, és a szóban forgó intézkedés csupán e mechanizmusok egyike. Németország ezzel kapcsolatban közölte, hogy a BAFA döntése a mentesség odaítéléséről közvetlenül és önmagában nem vezet források átadásához az egészségbiztosítóktól az érintett vállalkozásoknak, hanem csupán egy bizonyos termék árát határozza meg. A források átadására csak akkor kerül sor, amikor egy orvos felír egy bizonyos gyógyszert, tehát a források átadása nem kötődik közvetlenül egy állami hatóság vagy az állam által létrehozott és az eszköz kezelésével megbízott állami vagy magánszervezet intézkedéséhez.
- (48) Ezzel kapcsolatban Németország úgy érvelt, hogy az intézkedés nem a német államnak tudható be, mivel csupán a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdését hajtja végre. Németország szerint az említett rendelkezés előírja, hogy lehetőséget kell biztosítani az árf befagyasztás alóli mentesség kérelmezésére. Ha a „különleges okok” fogalmát nem is határozták meg pontosan, egy olyan értelmezés, amely a mentesség biztosítását eleve kizárná, nem lenne összeegyeztethető az irányelv végrehajtására vonatkozó kötelezettséggel. A BAFA egyedileg ellenőrzi a kérelmeket, és többek között akkor hagyja jóvá az árf befagyasztás alóli mentességet, ha a kérelmező az árf befagyasztás következtében pénzügyileg nehéz helyzetbe kerül. Németország úgy véli, hogy a 89/105/EGK irányelv 4. cikke (2) bekezdésének egyetlen megfelelő értelmezése az, amely szerint azok a vállalkozások kapnak mentességet az árf befagyasztás alól, amelyek az árf befagyasztáshoz köthető pénzügyi terhet nem tudnák viselni, mivel nem szükséges azon vállalkozások mentesítése, amelyek maguk is viselni tudják a terhet (vagy amelyek az árf befagyasztás nélkül is nehéz helyzetben vannak).
- (49) Ezzel kapcsolatban Németország ezenkívül úgy érvel, hogy az eljárás megindításáról szóló határozatból az derül ki, hogy a Bizottság arra az előzetes következtetésre jutott, hogy az árf befagyasztás alóli minden mentesítés az odaítélése okaitól függetlenül szelektív előnyt, ezáltal állami támogatást jelent. A 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése alapján azonban a tagállamok kötelesek az ilyen jellegű mentességek iránti kérelmekről dönteni. Ezért nem egyértelmű, hogy vannak-e olyan esetek, amelyekben a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében előírányzott mentességet úgy lehet odaítélni, hogy az ne minősüljön állami támogatásnak, és ha mégis, hogyan történhetne az odaítélés az állami támogatásokra vonatkozó előírásoknak megfelelően.
- (50) Németország azzal is érvel, hogy az uniós intézményeknek el kell kerülniük az uniós jog különböző előírásainak alkalmazásából eredő ellentmondásokat; ez különösen a szóban forgó esethez hasonló esetekre vonatkozik, amelyekben az állami támogatásokra vonatkozó szabályok és a 89/105/EGK irányelv célja megegyezik. Ezért abból kell kiindulni, hogy az európai jogalkotó már megállapította, hogy az árf befagyasztás alóli mentesítések nem

torzítják a versenyt, és ezért nincs szükség az állami támogatásra vonatkozó szabályok alapján elvégzett további vizsgálatokra. Egy olyan következtetéssel, amely szerint az ilyen jellegű mentesítés állami támogatásnak minősül, a 89/105/EGK irányelv 4. cikke (2) bekezdésének lényege veszne el.

- (51) Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy az intézkedés a belső piaccal nem összeegyeztethető támogatásnak minősül, Németország azt kéri, hogy a Bizottság a határozatban kivételesen ne írja elő a támogatás visszafizetését. Németország szerint az ügy különleges körülményei miatt ez indokolt, különösen mivel a tagállamok a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése alapján kötelesek az árfelfogasztás alóli mentességre lehetőséget biztosítani, miközben az irányelvben és a Bíróság ítélkezési gyakorlatában sincs utalás arra, hogy az ilyen mentesítések állami támogatásnak minősülhetnek. Németország ezzel kapcsolatban azt is megemlíti, hogy a Bizottság az eljárás megindításáról szóló határozatot megelőzően egyszer sem érvelt úgy, hogy a mentesítések a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése alapján állami támogatásnak minősülnek, és a 89/105/EGK irányelv jelenleg folyó átdolgozása során sem fogalmazott meg aggályokat a rendelkezésnek az állami támogatásokra vonatkozó szabályokkal való esetleges összeegyeztethetlenségéről.

6. ÉRTÉKELÉS

6.1. Állami támogatás fennállása

- (52) Az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése szerint a belső piaccal összeegyeztethetetlen a tagállamok által vagy állami forrásból bármilyen formában nyújtott olyan támogatás, amely bizonyos vállalkozásoknak vagy bizonyos áruk termelésének előnyben részesítése által torzítja a versenyt, vagy azzal fenyeget, amennyiben ez érinti a tagállamok közötti kereskedelmet. Így egy intézkedés akkor minősül az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése szerinti állami támogatásnak, ha az alábbi négy kritérium teljesül: állami források felhasználása; az államnak való betudhatóság; egy adott vállalkozás számára biztosított szelektív előny és (potenciális) torzító hatások a versenyre és az EU-n belüli kereskedelemre.

Állami források felhasználása

- (53) Az előnyök csak akkor minősülnek az EUMSZ 107. cikke értelmében vett állami támogatásnak, ha közvetlenül vagy közvetve állami forrásokból nyújtják őket. Az „állami” és az „állami forrásokból nyújtott” támogatások közötti megkülönböztetés nem azt jelenti, hogy a valamely állam által biztosított összes előny attól függetlenül állami támogatásnak minősül, hogy állami forrásokból finanszírozzák-e, hanem azt a célt szolgálja, hogy a támogatás fogalma ne csak a közvetlenül az állam által nyújtott támogatásokra, hanem minden olyan támogatásra vonatkozzon, amelyet az állam által kijelölt vagy létrehozott állami vagy magánszervezet révén nyújtanak ⁽⁹⁾.
- (54) Amennyiben az intézkedést, amelynek keretében az előnyt biztosítják, nem közvetlenül az állam, hanem az általa az állami támogatás végrehajtására létrehozott vagy kijelölt állami vagy magánszervezet finanszírozza, az nem zárja ki, hogy az intézkedést állami forrásokból finanszírozzák ⁽¹⁰⁾.
- (55) A szóban forgó ügyben az (ármoratóriumról és a gyártói engedményről szóló) idevágó német jogszabályok határozzák meg az egészségbiztosítók által a gyógyszerekért fizetendő árat. A szóban forgó mentesség odaítélésével a BAFA (egy szövetségi hatóság) biztosítja, hogy az egészségbiztosítók magasabb árat fizessenek a szóban forgó gyógyszerekért, vagyis az olyan vállalatok által gyártott gyógyszerekért, amelyek pénzügyi nehézségei olyan súlyosnak minősülnek, hogy indokolt az általánosan érvényes rögzített ár alóli mentesítés.
- (56) Amint az a (16) preambulumbekkezdésben szerepel, Németország lakosságának 85–90 %-a valamely állami egészségbiztosító tagja, míg a lakosság csupán kis része dönt magán-egészségbiztosító mellett. Ez azt jelenti, hogy különösen az állami egészségbiztosítóknak kell a szóban forgó mentességek miatt magasabb árakat fizetni. A szóban forgó intézkedés ezáltal megnöveli az állami egészségbiztosítók költségeit, így állami források veszteségével jár ⁽¹¹⁾.
- (57) Ebben különbözik a szóban forgó helyzet a PreussenElektra ügytől ⁽¹²⁾, amelynek esetében a Bíróság csupán azt vizsgálta, „hogy a villamosenergia-szolgáltató magánvállalkozásokat sújtó kötelezettség, miszerint megszabott minimáláron át kell venniük a megújuló energiaforrásokból előállított elektromos áramot, nem jár együtt az állami forrásoknak az ilyen típusú villamos energiát termelő vállalkozásokra történő közvetlen vagy közvetett átruházásával” ⁽¹³⁾.
- (58) A fenti megfontolások alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az intézkedés keretében állami forrásokat használtak fel.

⁽⁹⁾ A Bíróság C-379/98. sz. PreussenElektra ügyben 2001. március 13-án hozott ítélete, EU:C:2001:160, 58. pont.

⁽¹⁰⁾ A Bíróság C-78/76. sz., Steinike & Weinling kontra Németország ügyben 1977. március 22-én hozott ítélete, EU:C:1977:52, 21. pont.

⁽¹¹⁾ Lásd hasonlóképpen a Bíróság C-200/97. sz. Ecotrade ügyben 1998. december 1-jén hozott ítéletét, EU:C:1998:579, 38. és 41. pont.

⁽¹²⁾ A Bíróság C-379/98. sz. PreussenElektra ügyben 2001. március 13-án hozott ítélete, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Az említett ítélet 59. pontja, utólagos kiemelés. Lásd még az ítélet 55. és 56. pontját, amelyben a Bíróság kifejti az elé terjesztett kérdés értelmezési körét.

Az államnak való betudhatóság

- (59) Egy intézkedés csak akkor tartozik az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése szerinti állami támogatás fogalmába, ha az érintett tagállamnak tudható be ⁽¹⁴⁾.
- (60) Amint arról már szó esett, Németország úgy véli, hogy a szóban forgó intézkedés nem az államnak tudható be, mivel csupán a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésében előírt, az árfbefagyasztás alóli mentesség kérelmezésének lehetővé tételére vonatkozó kötelezettség teljesítéséről van szó. Németország elismeri ugyan, hogy a „különleges okok” megfogalmazás általános jellegű, de úgy érvel, hogy az általános megfogalmazás célja, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára, hogy reagáljanak a változó piaci körülményekre. Németország szerint azonban ez nem változtat azon a tényen, hogy a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése előírja a mentességek különleges okok alapján történő odaítélését, és így a tagállamoknak nem ad mérlegelési jogkört a mentességek odaítélése terén.
- (61) A Bizottság megállapítja, hogy azokban az esetekben, amikor a tagállamok csupán az uniós jogban egyértelműen és pontosan előírt kötelezettségeik egyikét ültetik át a nemzeti jogba, mindössze az EUMSZ-ben az uniós jog nemzeti jogba való átültetésére meghatározott kötelezettségüket teljesítik; ez az átültetés ezért nem az egyes tagállamoknak tudható be. Ezzel kapcsolatban a Bíróság a Deutsche Bahn kontra Bizottság ügyben hozott ítéletében például megállapította, hogy a Németország által azon egyértelmű és pontos kötelezettség nemzeti jogba való átültetése, amely szerint a kereskedelmi célú légi fuvarozásban használt tüzelőanyagra a Tanács 92/81/EGK irányelvének ⁽¹⁵⁾ megfelelő harmonizált jövedéki adót nem kell kivetni, e kötelezettség nemzeti jogba való átültetését jelenti, amely így nem a német államnak tudható be, hanem az uniós jogalkotó jogi aktusából ered ⁽¹⁶⁾.
- (62) A szóban forgó eset tekintetében azonban a 89/105/EGK irányelv (6) preambulumbekzdése szerint az irányelv követelményei csak annyiban érintik a tagállamoknak a gyógyszerek árának meghatározásánál alkalmazott politikáját, illetve ármegállapítási politikáját és szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges. Amint azt a Bíróság a Menarini és társai ügyben kimondta, ebből az következik, hogy a 89/105/EGK irányelv a tagállamok belső társadalombiztosítási politikáinak szervezésébe való minimális beavatkozás elvére épít ⁽¹⁷⁾.
- (63) Ezen elv alapján tartalmaz a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése nagyon általános megfogalmazást, és nem határozza meg például a „különleges okok” fogalom jelentését. Ezzel kapcsolatban a Bíróság a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése vonatkozásában a következőket mondta ki: „E rendelkezésből tehát kitűnik, hogy a tagállamoknak minden esetben elő kell írniuk a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árfbefagyasztási vagy árcsökkentési intézkedéssel érintett vállalkozás számára az ezen intézkedések alapján rögzített ártól való eltérés kérelmezésének a lehetőségét, a tagállamok illetékes hatóságai által az említett rendelkezés értelmében vett kivételes eset és különleges okok fennállására vonatkozó felülvizsgálat sérelme nélkül.” ⁽¹⁸⁾.
- (64) Ebből az következik, hogy a tagállamok feladata megállapítani, hogy mely esetekben állnak fenn különleges okok, és így jelentős mérlegelési jogkörrel rendelkeznek a mentesség feltételeinek meghatározásánál. A 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése nem határozza meg elég egyértelműen és pontosan a „különleges okok” fogalmát ahhoz, hogy a Deutsche Bahn kontra Németország ügyben hozott ítélethez hasonló következtetést lehessen levonni, vagyis hogy a tagállami intézkedéssel az uniós jogalkotó által előírt kötelezettséget ültetik át a nemzeti jogba.
- (65) A Deutsche Bahn ügyben az uniós jog idevágó rendelkezése, nevezetesen a 92/81/EGK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének b) pontja egyértelműen és pontosan előírja, hogy a kereskedelmi célú légi fuvarozásban használt tüzelőanyagra kivetett összehangolt jövedéki adót nem kell megemelni. Ez a cikk csak bizonyos mérlegelési jogkört adott a tagállamoknak a mentesség feltételeinek meghatározásában ⁽¹⁹⁾, mivel a jövedéki adó tekintetében a tagállamok „olyan feltételekkel mentesítik az adózás alól, amely feltételeket az ilyen mentességek helyes és következetes alkalmazása és az adókijátszás, adókikerülés vagy visszaélés megelőzése céljából határoznak meg”.

⁽¹⁴⁾ Lásd pl. a Bíróság C-482/99. sz., Franciaország kontra Bizottság (Stardust Marine) ügyben 2002. május 16-án hozott ítéletét, EU:C:2002:294, 24. pont; a Bíróság C-677/11. sz. Doux Élevage ügyben 2013. május 30-án hozott ítéletét, EU:C:2013:348, 27. pont.

⁽¹⁵⁾ A Tanács 1992. október 19-i 92/81/EGK irányelve az ásványi olajok jövedéki adója szerkezetének összehangolásáról (HL L 316., 1992.10.31., 12. o.).

⁽¹⁶⁾ A Bíróság T-351/02. sz., Deutsche Bahn kontra Bizottság ügyben 2006. április 5-én hozott ítélete, EU:T:2006:104, 102. pont.

⁽¹⁷⁾ A Bíróság C-352/07–C-356/07., C-365/07–C-367/07. és C-400/07. sz., A. Menarini és társai ügyekben 2009. április 2-án hozott ítélete, EU:C:2009:217, 36. pont.

⁽¹⁸⁾ Ugyanott, 58. pont

⁽¹⁹⁾ A Bíróság T-351/02. sz., Deutsche Bahn kontra Bizottság ügyben 2006. április 5-én hozott ítélete, EU:T:2006:104, 105. pont.

- (66) A jelen ügyben azonban megállapítható, hogy a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése nem határozza meg a „különleges okok” fogalmát és a tagállamoknak széles mérlegelési jogkört ad annak meghatározására, hogy milyen körülmények között adható mentesség az árfelfagyasztás alól. A mérlegelési jogkör túlmutat a végrehajtási rendelkezések megfogalmazása során végzett mérlegelésen. A tagállamok sokkal szabadabban dönthetnek arról, hogy milyen feltételekkel lehet odaítélni a mentességet⁽²⁰⁾. Míg a Deutsche Bahn ügyben a vonatkozó irányelv egyértelműen meghatározta, mikor ítéltethető oda mentesség, mégpedig a kereskedelmi célú légi fuvarozásban használt tüzelőanyag tekintetében, addig a szóban forgó ügyben a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése a tagállamokra bízta a mentesség odaítélésére vonatkozó döntést.
- (67) Ebből az következik, hogy a tagállamok a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében mérlegelési jogkörrel rendelkeznek a mentességek hatályának tartalmi meghatározására. Mint az már megállapításra került, nem lehetséges a Deutsche Bahn ügyben hozott ítélethez hasonló következtetéseket levonni.
- (68) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az intézkedés Németországnak tudható be.

Valamely vállalkozás számára biztosított szelektív előny

- (69) A Bizottság előjáróban kifejti, hogy a támogatható kezdeményezettek gyógyszeripari vállalatok, amelyek egyértelműen gazdasági tevékenységet végeznek. Így a kedvezményezettek az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése szerinti vállalkozásnak minősülnek.
- (70) A Bizottság azt is megállapítja, hogy az árfelfagyasztás alóli mentesség odaítélése magasabb árbevételhez és jövedelemhez vezet a kedvezményezett vállalkozásoknál. Így tehát a mentességgel a kedvezményezett vállalkozás előnybe kerül a versenytársaihoz képest.
- (71) Ami az intézkedés szelektív jellegét illeti, egyértelmű, hogy a kérelmezési eljárás, az egyedi vizsgálat és a BAFA döntése kapcsán csupán korlátozott számú – egy adott ágazatban (gyógyszeripar) tevékenykedő és bizonyos feltételeknek (pénzügyi nehézségek) megfelelő – vállalkozásnak származik előnye az intézkedésből. Ebben az értelemben az intézkedés nem tekinthető tisztán árszabályozásnak, mivel olyan árakat eredményez, amelyek bizonyos vállalkozások számára az árfelfagyasztás jelentette általános árszabályozástól való eltérés révén előnyt jelentenek. Az intézkedést ezért szelektívnek kell minősíteni.
- (72) Ezek alapján nem fogadható el a BPI azon érve, hogy nem teljesül a szelektivitás feltétele, mivel az intézkedés a német (alkotmány-) jog alapján általános intézkedésnek minősül. Az érv alátámasztására a BPI a Bíróság ítélkezési gyakorlatára hivatkozik, amely szerint egy olyan intézkedés, amely mentességet ad egy tagállam általános adórendszérének alkalmazása alól, nem szelektív, és ezért nem minősül állami támogatásnak, még ha egy vállalkozás számára előnyt jelent is, amennyiben az érintett intézkedést „igazolja” azon [szóban forgó] rendszer jellege vagy általános felépítése, amelynek a részét képezi”⁽²¹⁾. A szóban forgó ügyben a BPI különösen azt hangsúlyozza, hogy a kedvezményezett vállalkozásoknak biztosított előny közvetlenül a német alkotmány alapelveiből és vezérlő elveiből következik.
- (73) Ezzel kapcsolatban a Bizottság megállapítja, hogy annak megállapításához, hogy bizonyos vállalkozások a mentességgel szelektív előnyhöz jutnak-e, az árfelfagyasztás rendszere tekintendő viszonyítási alapnak, nem pedig a német alkotmány általános elvei. A BPI azonban nem fejtette ki, sőt nem is említette, hogy a szóban forgó mentességek közvetlenül az árfelfagyasztás alapelveiből vagy vezérlő elveiből adódnak-e.
- (74) Mindenesetre a Bíróság a BPI által említett ítéletben úgy rendelkezett, hogy egy jóváhagyási eljáráshoz kötött adózás alóli mentesítés csak akkor nem minősül szelektívnek, ha az illetékes nemzeti hatóságok mérlegelési jogköre a megfelelő jogszabályi előírások teljesítésének ellenőrzésére korlátozódik⁽²²⁾. A szóban forgó esetben a német alkotmány azonban egyáltalán nem állapítja meg, hogy mikor ítélnék oda mentességet. Nem határozza meg konkrétan az árfelfagyasztás alóli mentesség odaítélésének feltételeit, és nem korlátozza a BAFA intézkedését ezen feltételek betartásának ellenőrzésére.
- (75) A fentiek alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az intézkedés szelektív előnyt biztosít egyes vállalkozásoknak.

A verseny torzítása és az Unión belüli kereskedelemre gyakorolt hatás

- (76) Egy intézkedés csak akkor tartozik az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése szerinti állami támogatás fogalmába, ha torzítja a versenyt, vagy azzal fenyeget, és alkalmas arra, hogy hatást gyakoroljon a tagállamok közötti kereskedelemre.

⁽²⁰⁾ Lásd még a Bíróság fent említett, C-352/07–C-356/07., C-365/07–C-367/07. és C-400/07. sz., A. Menarini és társai ügyekben 2009. április 2-án hozott ítéletét, EU:C:2009:217, 58. pont.

⁽²¹⁾ Lásd pl. a Bíróság C-6/12. sz. P Oy ügyben 2013. július 18-án hozott ítéletét, EU:C:2013:525, 22. pont.

⁽²²⁾ Uott, 23–25. pont.

- (77) A Bizottság ezzel kapcsolatban megállapítja, hogy a szabályozás keretében kedvezményben részesített vállalkozások gyógyszerekkel kereskednek, és hogy a gyógyszeripari ágazatban intenzív verseny folyik a piaci szereplők között. A vállalkozásoknak a szabályozás keretében nyújtott előny tehát alkalmas arra, hogy torzítsa a versenyt.
- (78) Az Európai Unió Bírósága ezenkívül megállapította, hogy „ha valamely előny vállalkozások egy csoportjának helyzetét más, a Közösségen belüli kereskedelemben velük versenyben álló vállalkozásokkal szemben erősíti, úgy ezt a kereskedelmet az előny által befolyásoltnak kell tekinteni”⁽²³⁾. Ehhez elegendő, ha a kedvezményezett a verseny számára nyitott piacokon más vállalkozásokkal versenyez. Ezzel kapcsolatban a Bizottság megállapítja, hogy a gyógyszerekkel nagy mennyiségben kereskednek a tagállamok között, és hogy a gyógyszeripari piac nyitott a verseny számára.
- (79) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy legalább a veszélye fennáll annak, hogy az intézkedés torzítsa a versenyt és hatást gyakorol a tagállamok közötti kereskedelemre.

Következtetés a támogatás fennállásáról

- (80) A fenti megfontolások alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az árbefagyasztás alól a szóban forgó szabályozás keretében biztosított mentességek az EUMSZ 107. cikkének (1) bekezdése értelmében vett állami támogatásnak minősülnek.

6.2. A belső piaccal való összeegyeztethetőség

- (81) Mivel az intézkedés állami támogatásnak minősül, meg kell vizsgálni, hogy összeegyeztethető-e a belső piaccal.
- (82) Amint az már megállapításra került, akkor ítélik oda az árbefagyasztás alóli mentességet, ha egy vállalkozásra a jogszabályban előírt gyártói engedmény miatt méltánytalan pénzügyi teher nehezedik. A méltánytalan pénzügyi terhet különösen akkor kell feltételezni, ha a szóban forgó vállalkozás nincs olyan helyzetben, hogy saját pénzügyi eszközeivel, a befektetők hozzájárulásaival vagy egyéb intézkedésekkel el tudja kerülni a fizetési képzetlenséget.
- (83) A méltánytalan pénzügyi teher fogalma hasonlít a nehéz helyzetben lévő vállalkozás megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás szerinti meghatározásához, amely szerint egy vállalkozás akkor van nehéz helyzetben, ha „képtelen – akár saját erejéből, akár pedig a tulajdonosai/részvényesei vagy a hitelezői által biztosított források révén – arra, hogy megállítsa a veszteségek halmozódását, amely a hatóságok külső beavatkozása nélkül szinte teljes bizonyossággal azt eredményezné, hogy rövid vagy középtávon feladja üzleti tevékenységét”⁽²⁴⁾.
- (84) A méltánytalan pénzügyi teher meghatározásának a szabályozás szerinti alkalmazása esetén nagy valószínűséggel a megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás értelmében véve nehéz helyzetben lévő vállalkozások kaphatnának mentességet, aminek következtében az odaítélt támogatás értékelését alapvetően ezen iránymutatás alapján kellene elvégezni.
- (85) A Bizottság azonban tudomásul veszi a szóban forgó eset különleges körülményeit.
- (86) A 89/105/EGK irányelv értelmében a tagállamok akkor vezethetik be az árbefagyasztást, ha az irányelv minden követelménye teljesül. Amint az már megállapításra került, az irányelv 4. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy az árbefagyasztásban érintett vállalkozások kivételes esetekben mentesség iránti kérelmet nyújthatnak be, amennyiben ezt különleges okok indokolják.
- (87) A Bíróság a Menarini és társai ügyben hozott ítéletében egyértelművé tette, hogy a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy „a tagállamoknak minden esetben elő kell írniuk a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árbefagyasztási vagy árcsökkentési intézkedéssel érintett vállalkozás számára az ezen intézkedések alapján rögzített ártól való eltérés kérelmezésének a lehetőségét.”⁽²⁵⁾
- (88) A 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése arra is kötelezi a tagállamokat, hogy tegyék lehetővé az árbefagyasztás alóli mentesség kérelmezését (még akkor is, ha az ilyen jellegű kötelezettség, amint már megállapításra került, nem eléggé egyértelmű és pontos azon következtetés alátámasztására, hogy a végrehajtása nem az államnak tudható be). Németország a szóban forgó szabályozást e kötelezettségek betartásával vezette be.
- (89) Ezzel kapcsolatban a Bizottság különösen felhívja a figyelmet arra a tényre, hogy – amint az a Bizottsághoz az érdekeltek és Németország által a hivatalos vizsgálati eljárás során benyújtott észrevételekben is hangsúlyt

⁽²³⁾ Lásd különösen a Bíróság 730/79. sz., Philip Morris kontra Bizottság ügyben 1980. szeptember 17-én hozott ítéletét, EU:C:1980:209, 11. pont; a Bíróság C-53/00. sz. Ferring ügyben 2001. november 22-én hozott ítéletét, EU:C:2001:627, 21. pont.

⁽²⁴⁾ Lásd a megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás 9. pontját.

⁽²⁵⁾ A Bíróság C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 és C-400/07. sz., A. Menarini és társai ügyekben 2009. április 2-án hozott ítélete, EU:C:2009:217, 58. pont.

kapott – csak azok a vállalkozások kaphatnak támogatást a szabályozás keretében, amelyek igazolni tudják, hogy közvetlen összefüggés áll fenn a pénzügyi nehézségeik és a német jogszabályokkal bevezetett árfelfagyasztás között. Vagyis az árfelfagyasztás nélkül a kedvezményezett vállalkozások nem minősülnek nehéz helyzetben lévő vállalkozásnak, azaz a mentesség nélkül az árfelfagyasztás és így a német jogszabályok egyébként életképes vállalkozásokat csődbe vinnének.

- (90) A megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás vezérlő elve annak biztosítása, hogy a nem hatékony vállalkozásokat ne tartsák mesterségesen a piacon. Az irányelv azon a feltételezésen alapul, hogy a nem hatékony vállalkozások piacról történő kivonulásának a piac működése megszokott részének és ebből következően szokványosnak, míg az ilyen vállalkozások megmentésének vagy szerkezetátalakításának a kivételnek kell lennie ⁽²⁶⁾.
- (91) A nem hatékony vállalkozások a piaci árak alapján nem tudnak fennmaradni (vagyis nem tudják fedezni költségeiket és megfelelő haszonkulcsot elérni). A szóban forgó esetben, valamint a kedvezményezett nehézségei és az árfelfagyasztás közötti közvetlen és szoros ok-okozati összefüggés tekintetében a kedvezményezett vállalkozások nem tekinthetők nem hatékony vállalkozásnak. A piacon maradásukat nem a piaci árakhoz kapcsolódó költségek fedezésére való képtelenségük veszélyezteti, hanem inkább az állam árfelfagyasztás formájában történő beavatkozása, amely lehetetlenné teszi az ilyen piaci árak érvényre juttatását. Az árfelfagyasztás alóli mentességeknek, amelyek a szóban forgó szabályozással vezettek be, ezért nem az a célja, hogy a nem hatékony vállalkozásokat mesterségesen a piacon tartsa. Következésképpen ezen intézkedések nem ellentétesek a megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás alapelveivel.
- (92) A fenti megfontolások és a szóban forgó ügy különleges körülményei alapján a Bizottság kivételesen elfogadhatónak tartja, hogy a támogatás összeegyeztethetőségét közvetlenül az EUMSZ alapján értékelje. Ezért a Bizottság a vonatkozó német jogszabályban meghatározott különleges mentességek belső piaccal való összeegyeztethetőségének értékelését az EUMSZ 107. cikke (3) bekezdésének c) pontja alapján fogja elvégezni.
- (93) Az EUMSZ 107. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerint engedélyezhető az egyes gazdasági tevékenységek vagy gazdasági területek fejlődését előmozdító támogatás, amennyiben az ilyen támogatás nem befolyásolja hátrányosan a kereskedelmi feltételeket a közös érdekekkel ellentétes mértékben.
- (94) Az EUMSZ 107. cikke (3) bekezdésének c) pontjával való összeegyeztethetőség érdekében a támogatási intézkedésnek jól meghatározott közös érdekű célkitűzés megvalósítását kell szolgálnia és a cél eléréséhez megfelelőnek kell lennie, továbbá nem gyakorolhat olyan hatást az Unión belüli versenyre és kereskedelemre, amely ellentétes a közös érdekekkel.

Jól meghatározott közös érdekű célkitűzés

- (95) A 89/105/EGK irányelv harmadik preambulumbekzdése szerint az árfelfagyasztás fő célja a megfizethető áru gyógyszerekkel történő megfelelő ellátás biztosítása. A fenntartható egészségügyi rendszerek szükségességét – különösen az Európában az utóbbi években kialakult gazdasági környezet miatt – az Egészségügyi Miniszterek Tanácsa ⁽²⁷⁾ is kiemelte 2013 decemberében, és hangsúlyt kapott a 2014. évi éves növekedési jelentésben ⁽²⁸⁾ is, amelyben a Bizottság kiemelte az egészségügyi rendszerek pénzügyi fenntarthatósága megerősítésének szükségességét.
- (96) Az árfelfagyasztásoknak – a Németországban bevezetett formában – az egészségügy fenntartható árszintjének biztosítását kell szolgálniuk a közegészség színvonalának javítása érdekében. Az árfelfagyasztások azonban torzítják a szabad piacot ⁽²⁹⁾, ezért különleges körülmények között szükségessé válhat mentesség nyújtása, különösen akkor, ha a piac árfelfagyasztás miatti torzulása olyan jellegű volna, hogy az árfelfagyasztás bevezetését eleve nem lehetne fontolóra venni. Ezzel kapcsolatban a 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy a tagállamok által egy fenntartható árszintnek az egészségügyben való elérésére irányuló közös érdekű célkitűzés megvalósítására végrehajtott intézkedéseknek figyelembe kell venniük ezt a tény, és lehetőséget kell biztosítaniuk az árfelfagyasztás alóli mentesítésre különleges okok alapján.
- (97) A szóban forgó német jogszabály a 89/105/EGK irányelvben megfogalmazott célt követi, amely szerint a közegészség színvonalának javítása érdekében az egészségügyben fenntartható árszintet kell biztosítani, ugyanakkor a mentességek bevezetése során gondoskodni kell arról, hogy az intézkedések hatásai ne legyenek olyan mértékűek az érintett vállalkozások esetében, hogy ezen intézkedések bevezetését eleve ne lehessen fontolóra venni ⁽³⁰⁾. A német szabályozás ilyen tekintetben méltányossági záradékot vezetett be, amely biztosítja, hogy egy fenntartható árszint közegészségügyben való biztosításának célja ne vigyen csődbe egyébként életképes vállalkozásokat.

⁽²⁶⁾ Ezzel kapcsolatban lásd a megmentési és szerkezetátalakítási iránymutatás 4. pontját.

⁽²⁷⁾ Lásd: A Tanács következtetései a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamatról (2013. december 10.).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Mivel lehetetlenné teszik a vállalkozások számára az árak szabad meghatározását.

⁽³⁰⁾ Lásd a 2014–2020 közötti időszakban nyújtott környezetvédelmi és energetikai állami támogatásokról szóló iránymutatás 3.7. szakaszában megfogalmazott hasonló megközelítést (HL C 200., 2014.6.28., 1. o.).

- (98) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó szabályozás a 89/105/EGK irányelvvel összhangban jól meghatározott közös érdekű célkitűzést követ.

Jól meghatározott intézkedés a közös érdekű célkitűzés elérésére

- (99) Amint az fentebb már kifejtésre került, a támogatási intézkedésnek a közös érdekű célkitűzés megvalósítása szempontjából egyértelműnek kell lennie ahhoz, hogy a belső piaccal összeegyeztethető legyen. Ezért megfelelő eszköznek kell lennie arra, hogy ezt a célt arányos módon érje el.
- (100) A német szabályozás szerint csak azok a vállalkozások kérelmezhetik a mentességet, amelyek bizonyítani tudják, hogy különösen sújtja őket az általános árfelfagyasztás, amelyből méltánytalan pénzügyi teher származik. A közegészségügy fenntartható árszintjének biztosítására irányuló célnak megfelelően a mentességet csak bizonyos körülmények között ítélik oda. Amint az fentebb már kifejtésre került, ezek a feltételek lényegében arra korlátozódnak, hogy elkerülhető legyen az a helyzet, hogy az árfelfagyasztás hatásai eleve lehetetlenné tegyék az intézkedés bevezetését. Ilyen értelemben csak olyan vállalkozások jöhetnek szóba a mentesség odaítélésénél, amelyek bizonyítani tudják, hogy közvetlen ok-okozati összefüggés áll fenn az árfelfagyasztás és pénzügyi nehézségeik között. A mentességek annak biztosításához szükségesek, hogy az árfelfagyasztás ne vigyen csődbe egyébként életképes vállalkozásokat.
- (101) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó szabályozás megfelelő eszköz azon cél megvalósítására, hogy a közegészségügy árszintje fenntartható legyen, ugyanakkor azt is biztosítja, hogy az e célból végrehajtott intézkedések (az árfelfagyasztás) ne okozzák életképes vállalkozások csődjét, ami miatt eleve megvalósíthatatlannak tűnt volna az árfelfagyasztás bevezetése. A Bizottság ezenkívül megállapítja, hogy láthatólag nem áll rendelkezésre a versenyt kevésbé torzító eszköz annál, mint a mentesség olyan vállalkozásokra való korlátozása, amelyek bizonyítani tudják, hogy közvetlen ok-okozati összefüggés áll fenn az árfelfagyasztás és pénzügyi nehézségeik között.
- (102) A Bizottság ezzel kapcsolatban – a (20)–(21) preambulumbekkezdésben már ismertetett formában – megállapítja, hogy a szabályozás keretében minden potenciális kedvezményezettnek bizonyítania kell a közvetlen ok-okozati összefüggést az árfelfagyasztás és pénzügyi nehézségei között. Ez különösen azt jelenti, hogy bizonyítani kell, hogy a pénzügyi nehézségek hátterében nem állnak strukturális okok. Amennyiben a vállalkozásnak egyéb intézkedések is rendelkezésére állnak a pénzügyi nehézségek elkerülésére vagy korlátozására, akkor ezeket kell előnyben részesíteni. A vállalkozásoknak a kérelmükben fel kell tüntetniük, hogy eddig milyen idevágó intézkedéseket tettek.
- (103) A mentesség összes feltételét, vagyis az árfelfagyasztás és a pénzügyi nehézségek közötti ok-okozati összefüggést könyvvizsgálónak vagy hites könyvvizsgálónak kell ellenőriznie. A könyvvizsgálónak vagy hites könyvvizsgálónak mindenekelőtt ezt az ok-okozati összefüggést kell kifejezetten tanúsítania és indokolnia. Ezenfelül értékelnie kell azokat az intézkedéseket, amelyeket a vállalkozás a pénzügyi nehézségek elkerülésére vagy korlátozására már megtett.
- (104) Amint az a (25) preambulumbekkezdésben már szerepel, ezeket a feltételeket a BAFA előzetes és utólagos ellenőrzés keretében szigorúan értékeli. Amennyiben az utólagos értékelés szerint a feltételeket nem teljesítették az előzetes mentesítés teljes időtartama alatt, a BAFA végleges negatív határozatot hoz, amellyel hatályon kívül helyezi az előzetes mentességet.

- (105) A fenti megfontolások alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az árfelfagyasztás alóli mentesség feltételei szigorúan a minimálisra korlátozzák a támogatást. Ezenkívül a szabályozás alapján odaítélt mentességek alacsony számából kitűnik (2010 és 2013 között mindössze kilenc vállalkozás kapott mentességet, a részletek tekintetében lásd a (26)–(28) preambulumbekkezdést), hogy a BAFA szigorúan alkalmazta ezeket a kritériumokat. Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a szabályozás keretében odaítélt támogatás arányos.

A verseny torzítása és az Unión belüli kereskedelemre gyakorolt hatás

- (106) Végül a Bizottság megállapítja, hogy a szabályozás nem torzítja olyan módon a versenyt és nem gyakorol olyan hatást az Unión belüli kereskedelemre, amely ellentétes volna a közös érdekekkel. A mentesítés fent leírt szigorú követelményei miatt nagyon kevés vállalkozás kapott támogatást a szabályozás keretében, és a szabályozás keretében odaítélt támogatások teljes összege (a 2010 augusztusa és 2013 decembere közötti időszakban 11–12 millió EUR) az érintett gyógyszerpiac tekintetében viszonylag alacsonynak tekinthető. A támogatás által a versenyre és az Unión belüli kereskedelemre gyakorolt hatások tehát nagyon korlátozottak, és semmiképpen sem vezetnek olyan versenytorzuláshoz, amely ellentétes lenne a közös érdekekkel.

7. KÖVETKEZTETÉS

- (107) A Bizottság megállapítja, hogy Németország a szóban forgó támogatás nyújtásával megsértette az EUMSZ 108. cikkének (3) bekezdését. A fenti értékelés alapján azonban a Bizottság azt a következtetést vonja le, hogy a szabályozás az EUMSZ 107. cikke (3) bekezdése c) pontjának értelmében összeegyeztethető a belső piaccal,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az intézkedés, amelyet Németország a német szociális törvény V. könyve 130a. §-ának 4. bekezdése alapján a 89/105/EGK irányelv 4. cikkével összefüggésben végrehajtott, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 107. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében összeegyeztethető a belső piaccal.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Németországi Szövetségi Köztársaság a címzettje.

Brüsszel, 2015. március 27.

a Bizottság részéről
Margrethe VESTAGER
a Bizottság tagja