

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2015/1300 DELLA COMMISSIONE

del 27 marzo 2015

**relativa al regime di aiuti di Stato al quale la Germania ha dato esecuzione a favore di società farmaceutiche tedesche in difficoltà finanziaria attraverso l'esonero dall'obbligo di sconto sul prezzo SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)**

[notificata con il numero C(2015) 1975]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 108, paragrafo 2, primo comma,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 62, paragrafo 1, lettera a),

dopo aver invitato gli interessati a presentare osservazioni conformemente a detti articoli <sup>(1)</sup> e viste le osservazioni trasmesse,

considerando quanto segue:

### 1. PROCEDIMENTO

- (1) Il 24 maggio 2012 la Commissione ha ricevuto una denuncia da parte di una società farmaceutica tedesca secondo la quale l'esonero dall'obbligo del produttore di operare uno sconto sul prezzo dei farmaci accordato ai propri concorrenti ai sensi della legge tedesca si configura come aiuto di Stato.
- (2) L'8 giugno 2012 la Commissione ha trasmesso la versione non riservata della denuncia alle autorità tedesche chiedendo informazioni supplementari.
- (3) Con lettera del 27 luglio 2012 la Germania ha trasmesso le proprie osservazioni sulla denuncia e inviato le informazioni aggiuntive richieste. In data 31 luglio 2012 la Germania ha trasmesso una versione non riservata della risposta. Il 24 agosto 2012 la Commissione ha inviato questa versione non riservata al denunciante chiedendogli se, viste le spiegazioni della Germania, intendeva portare avanti la pratica.
- (4) Il denunciante ha confermato le proprie affermazioni e con lettera del 26 settembre 2012 ha commentato le argomentazioni della Germania. Il 21 novembre 2012 la Commissione ha inoltrato la risposta alle autorità tedesche, che si sono espresse al riguardo con lettera datata 13 dicembre 2012.
- (5) Il 6 dicembre 2012 si è tenuto un incontro con il denunciante.
- (6) In data 30 gennaio 2013 e 5 aprile 2013 il denunciante ha trasmesso informazioni complementari.
- (7) Con lettera del 24 luglio 2013 la Commissione ha informato la Germania della decisione di avviare il procedimento di cui all'articolo 108, paragrafo 2, del TFUE in relazione all'aiuto in questione.
- (8) La decisione di avvio del procedimento della Commissione è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(2)</sup>. La Commissione ha invitato gli interessati a presentare le loro osservazioni sull'aiuto.
- (9) Con lettera del 30 settembre 2013 la Germania ha presentato le proprie osservazioni sulla decisione relativa all'avvio del procedimento di indagine formale. Inoltre, la Commissione ha ricevuto diverse osservazioni di terzi interessati e del denunciante.

<sup>(1)</sup> GU C 297 del 12.10.2013, pag. 76.

<sup>(2)</sup> Cfr. nota a piè di pagina 1.

- (10) In data 6 gennaio 2014 le versioni non riservate di tali osservazioni sono state trasmesse alle autorità tedesche, offrendo loro la possibilità di esprimersi in merito. Le osservazioni della Germania sono state trasmesse con lettera del 14 febbraio 2014.

## 2. DENUNCIA

- (11) L'impresa denunciante, Allergopharma Joachim Ganzer KG con sede a Reinbek presso Amburgo, opera nel settore della ricerca, produzione e commercializzazione di prodotti per la diagnostica e la terapia delle malattie allergiche.
- (12) Il denunciante ritiene che l'esonero dall'obbligo del produttore di operare uno sconto sul prezzo dei farmaci accordato a norma dell'articolo 130 bis del quinto libro del codice tedesco di previdenza sociale (*Sozialgesetzbuch*, SGB) costituisca un aiuto di Stato.
- (13) Afferma inoltre che l'esonero è stato concesso a imprese in difficoltà. Il denunciante ritiene che la misura debba essere considerata come un aiuto illegittimo al funzionamento d'impresa in quanto non soddisfa i requisiti di legge degli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà <sup>(3)</sup> (in appresso gli «orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione»).

## 3. DESCRIZIONE DELLA MISURA

- (14) La misura in esame riguarda una normativa tedesca che prevede l'esonero dall'obbligo del produttore di operare uno sconto sul prezzo dei farmaci.

### 3.1. Regime di assicurazione malattia tedesco

- (15) Il regime di assicurazione malattia tedesco è un regime universale che poggia su due pilastri principali, ovvero le casse malattia pubbliche e le assicurazioni sanitarie private.
- (16) *Cassa malattia pubblica*: in Germania, tra l'85 % e il 90 % della popolazione aderisce a una cassa malattia pubblica, la quale è finanziata da una combinazione tra contributi versati dagli aderenti e risorse del bilancio statale. I singoli aderenti e i loro datori di lavoro versano una determinata percentuale della retribuzione mensile lorda. Tale percentuale è stabilita per legge e si applica indifferentemente a tutte le casse malattia pubbliche. Lo Stato versa inoltre un determinato importo per le cosiddette prestazioni extra-assicurative. I contributi di tutti gli aderenti al sistema pubblico e i contributi statali sono riuniti in un fondo sanitario generale gestito dall'istituto tedesco di previdenza sociale, il *Bundesversicherungsamt*. Dal fondo sanitario è poi versato un importo forfettario per assicurato a ciascuna cassa malattia, il cui ammontare dipende da fattori quali età, sesso e condizioni di salute del singolo assicurato.
- (17) *Assicurazione sanitaria privata*: tra il 10 % e il 15 % della popolazione sceglie un'assicurazione sanitaria privata. Tale regime privato è finanziato esclusivamente con i premi versati dagli aderenti e stabiliti nei singoli contratti sottoscritti con le assicurazioni. Tali contratti definiscono le prestazioni assicurate e il grado di copertura, che dipende dalla portata delle prestazioni scelte, dal rischio e dall'età al momento dell'adesione all'assicurazione privata. I premi sono impiegati altresì per la costituzione di riserve di senescenza previste per legge per la copertura dei costi sanitari crescenti con l'età.

### 3.2. Esonero dall'obbligo di sconto sul prezzo per i farmaci previsto per legge in Germania

- (18) Dall'agosto 2010 al dicembre 2013 le società farmaceutiche tedesche avevano l'obbligo generale di accordare a tutte le assicurazioni malattia, sia pubbliche che private, uno sconto sul prezzo del 16 % per i medicinali brevettati soggetti a prescrizione medica e non assoggettati al sistema dei prezzi di riferimento. Dal 1° gennaio 2014 al 31 marzo 2014 tale sconto sul prezzo previsto per legge era pari al 6 %, per venir leggermente

<sup>(3)</sup> GU C 244 del 1.10.2004, pag. 2 («Orientamenti del 2004»). Tali orientamenti avevano originariamente validità fino al 9 ottobre 2009. La Commissione ha tuttavia deciso di prorogarne il periodo di validità al 9 ottobre 2012 (Comunicazione della Commissione relativa alla proroga degli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà, GU C 156 del 9.7.2009, pag. 3). Infine, nell'ambito dell'iniziativa volt alla modernizzazione degli aiuti di Stato dell'UE (SAM), gli orientamenti sono stati prorogati fino a quando non saranno sostituiti dalle nuove norme sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà (Comunicazione della Commissione relativa alla proroga dell'applicazione degli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà, del 1° ottobre 2004, GU C 296 del 2.10.2012, pag. 3). In data 1° agosto 2014 sono entrati in vigore i nuovi «Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà» (GU C 219 del 31.7.2014, pag. 1) («orientamenti del 2014»). Secondo i punti 137-138 di tali nuovi orientamenti, gli aiuti concessi prima della pubblicazione degli orientamenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* devono essere tuttavia valutati sulla base degli orientamenti in vigore al momento della concessione dell'aiuto. La Germania ha confermato che in seguito alla decisione relativa all'avvio del procedimento formale di indagine (del 24 luglio 2013) e fino all'adozione di una decisione relativa definitiva da parte della Commissione non verrebbero concessi ulteriori esoneri sulla base della legislazione nazionale. In questo contesto, sono applicabili gli orientamenti del 2004.

aumentato al 7 % dal 1° aprile (tale aumento non si è applicato ai farmaci generici, per i quali lo sconto è rimasto al 6 % anche successivamente al 1° aprile 2014). Al contempo, fino al 31 dicembre 2017 le società farmaceutiche hanno l'obbligo di mantenere i prezzi in vigore al 1° agosto 2009 (moratoria dei prezzi).

- (19) Sia gli sconti sui prezzi previsti per legge (indipendentemente dalla percentuale esatta), sia la moratoria dei prezzi rappresentano un «blocco dei prezzi» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/105/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup>. Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della suddetta direttiva, in casi eccezionali il detentore di un'autorizzazione di commercializzazione di prodotti farmaceutici può richiedere una deroga al blocco dei prezzi se ciò è giustificato da «motivi particolari». In base alla giurisprudenza della Corte di giustizia, conformemente alla suddetta disposizione, gli Stati membri devono sempre prevedere la possibilità di applicare una tale deroga <sup>(5)</sup>. Ai sensi del diritto tedesco le società farmaceutiche possono richiedere l'esonero <sup>(6)</sup> dall'obbligo di sconto sul prezzo; l'Ufficio federale per l'economia e il controllo delle esportazioni (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, in appresso «BAFA») decide caso per caso se autorizzare o meno l'esonero.
- (20) Come stabilito nel dettaglio dall'articolo 130 bis, paragrafo 4, del quinto libro del codice tedesco di previdenza sociale e ulteriormente specificato nel bollettino pubblicato dal BAFA sul proprio processo decisionale <sup>(7)</sup>, si ipotizza la presenza di «motivi particolari» quando il gruppo (ovvero l'impresa nel caso di società non appartenenti a un gruppo) deve sostenere un onere finanziario eccessivo a causa del blocco dei prezzi. In particolare, un onere finanziario eccessivo è ipotizzabile quando l'impresa non è in grado di evitare l'illiquidità ricorrendo a risorse finanziarie proprie, contributi dei soci o misure di altra natura.
- (21) Secondo il bollettino pubblicato dal BAFA, i seguenti elementi sono decisivi ai fini della concessione dell'esonero dall'obbligo di sconto sul prezzo:
- (a) Il risultato operativo al lordo delle imposte degli ultimi tre esercizi finanziari;
  - (b) la prova, addotta dall'impresa che richiede l'esonero, dell'evoluzione dei ricavi e della liquidità negli ultimi tre esercizi finanziari sulla base di coefficienti finanziari (ad esempio, margine EBIT, rendimento del capitale proprio, quota di capitale proprio e di terzi, livello di liquidità e livello di indebitamento), accompagnata dalla spiegazione degli effetti del blocco dei prezzi su tali indicatori;
  - (c) la dimostrazione, addotta dal richiedente sulla base della prova dello sconto sul prezzo già corrisposto, dell'onere supplementare a carico del gruppo/dell'impresa dovuto dal blocco dei prezzi;
  - (d) una valutazione della situazione finanziaria ed economica generale del richiedente, che tenga conto, oltre che dei ricavi, anche delle condizioni patrimoniali e di liquidità. A tal fine, il richiedente è tenuto a presentare un rendiconto finanziario consuntivo, un rendiconto finanziario preventivo (piano finanziario), il piano di liquidità relativo ai tre esercizi finanziari futuri e un piano finanziario a breve termine per i successivi 12 mesi.
- (22) Le imprese che richiedono l'esonero devono dimostrare l'esistenza di un nesso causale diretto tra il blocco dei prezzi e le loro difficoltà finanziarie. Occorre in particolare dimostrare che le difficoltà finanziarie non sono da attribuire a cause strutturali; se non è stato fatto pieno uso delle misure economiche volte a evitare o a limitare le difficoltà finanziarie, bisogna che esse siano preliminarmente adottate. La richiesta deve contenere una breve spiegazione. Le misure economiche già adottate a tal fine devono essere succintamente descritte nella richiesta.
- (23) Il richiedente deve dimostrare di soddisfare tutti i criteri dell'esonero mediante la perizia di un revisore dei conti o di un esperto contabile giurato. La perizia deve confermare e giustificare espressamente il nesso causale tra il blocco dei prezzi e le difficoltà finanziarie del richiedente.
- (24) A tale riguardo, il revisore dei conti o l'esperto contabile giurato deve valutare i bilanci annuali degli ultimi tre esercizi finanziari e il piano di liquidità dei tre esercizi finanziari futuri relativamente all'impatto degli sconti sulla situazione finanziaria del richiedente. Il revisore dei conti o l'esperto contabile giurato deve esaminare calcoli e

<sup>(4)</sup> Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU L 40 del 11.2.1989, pag. 8).

<sup>(5)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 2 aprile 2009, A. Menarini e a., C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, EU: C:2009:217, punto 58.

<sup>(6)</sup> L'esonero può consistere in un esonero completo dall'obbligo di sconto legale sul prezzo o in una riduzione dello sconto. Nel periodo compreso tra agosto 2010 e dicembre 2013, durante il quale si applicava uno sconto legale sul prezzo del 16 %, il BAFA ha potuto concedere una riduzione dello sconto di dieci punti percentuali, costringendo così le imprese interessate a concedere infine uno sconto solo del 6 % anziché del 16 % completo.

<sup>(7)</sup> Cfr. [http://www.bafa.de/bafa/de/weitere\\_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf](http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf)

atti sulla base dei coefficienti finanziari, dei ricavi e della liquidità. In quest'ottica, è tenuto a valutare se l'onere aggiuntivo generato dallo sconto sia tale da compromettere la capacità finanziaria dell'impresa nel medio e lungo termine.

- (25) Le richieste di esonero devono basarsi sul bilancio annuale certificato dell'anno precedente (anno n — 1). Se queste condizioni sono soddisfatte, il BAFA emette una decisione preliminare favorevole per l'esercizio finanziario in corso (anno n) più altri 180 giorni. Il richiedente ha l'obbligo di presentare i dati effettivi aggiornati relativi all'esercizio corrente (anno n) entro 120 giorni dalla fine dell'esercizio finanziario. Se i dati aggiornati non vengono trasmessi al BAFA entro 120 giorni, il BAFA emette automaticamente una decisione negativa definitiva che annulla la decisione provvisoria. Se i dati aggiornati mostrano che le condizioni necessarie alla concessione dell'esonero per l'anno n sono effettivamente soddisfatte, il BAFA pronuncia una decisione favorevole definitiva («esonero definitivo»). Se invece i dati mostrano che le condizioni necessarie non erano soddisfatte nell'anno n, il BAFA emette una decisione negativa definitiva che annulla la decisione provvisoria.
- (26) Secondo i dati trasmessi dalle autorità tedesche, tra l'agosto 2010 e il dicembre 2013 sono stati concessi esoneri provvisori e definitivi a nove imprese per diversi lunghi periodi di tempo (a nessuna impresa è stato concesso un esonero per l'intero periodo 2010-2013). Inoltre, in due casi sono stati concessi esoneri provvisori, successivamente annullati da una decisione negativa definitiva.
- (27) Nel 2013 sono stati accordati esoneri provvisori ad altre cinque imprese (con decisione del BAFA emessa prima di luglio 2013), due dei quali fino alla fine dell'anno. Conformemente all'obbligo di sospendere la procedura di cui all'articolo 108, paragrafo 3, del TFUE, fino a quando la Commissione non avrà adottato una decisione sulla fattispecie, il BAFA non prenderà decisioni definitive in merito a tali esoneri provvisori e a cinque ulteriori richieste di esonero provvisorio presentate dopo la data della decisione relativa all'avvio del procedimento di indagine formale (luglio 2013).
- (28) Secondo i dati trasmessi dalla Germania, al 31 dicembre 2013 il volume di esoneri definitivi concessi era complessivamente pari a 6,268 milioni di EUR, di cui 5,037 milioni di EUR a favore dell'impresa beneficiaria più grande. La Germania stima a circa 6 milioni di EUR il volume aggiuntivo relativo agli esoneri provvisori concessi per l'anno 2013. In base alla documentazione presentata dalle autorità tedesche, il volume complessivo degli esoneri concessi (definitivi e provvisori) è quindi pari a circa 12-13 milioni di EUR.

### 3.3. Motivi dell'avvio del procedimento

- (29) Il 24 luglio 2013 la Commissione ha avviato un procedimento di indagine formale ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 2, del TFUE (in appresso la «decisione di avvio del procedimento»).
- (30) La Commissione è giunta alla conclusione preliminare che la misura di aiuto comporta l'utilizzo di risorse pubbliche in particolare basandosi sul fatto che il legislatore tedesco stabilisce i prezzi che le assicurazioni malattia (pubbliche e private) sono tenute a versare per i prodotti farmaceutici e che un organismo statale, il BAFA, mediante gli esoneri dall'obbligo di sconto sul prezzo, garantisce che le assicurazioni paghino un prezzo maggiore per i prodotti in questione.
- (31) Poiché il concetto di «motivi particolari» non è definito in modo sufficientemente chiaro e preciso nella direttiva 89/105/CEE, lasciando quindi agli Stati membri un margine discrezionale, la Commissione ha ritenuto che la misura di aiuto fosse imputabile alla Germania.
- (32) Vista l'assenza di un mandato chiaramente definito per i singoli esoneri, la Commissione ha inoltre respinto la tesi secondo la quale l'aiuto può essere ritenuto un aiuto d'interesse economico generale; secondo la Commissione, l'aiuto conferisce piuttosto un vantaggio selettivo a favore di talune società farmaceutiche che producono determinati prodotti.
- (33) La Commissione era altresì dell'opinione che la misura potesse causare distorsioni della concorrenza e avere effetti negativi sugli scambi commerciali nel mercato interno.
- (34) Sulla base di quanto precede la Commissione ha ritenuto pertanto che la misura in esame possa configurarsi come aiuto di Stato.
- (35) La Commissione ha espresso seri dubbi riguardo alla compatibilità della misura con il mercato interno. Ha osservato che le imprese beneficiarie nell'ambito del regime di aiuto sono da considerarsi imprese in difficoltà ai sensi degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione, e che detti orientamenti dovrebbero essere utilizzati come base giuridica della valutazione circa la compatibilità dell'aiuto con il mercato interno. Poiché l'aiuto non sembra soddisfare i requisiti previsti da detti orientamenti, la Commissione era giunta alla conclusione preliminare che l'aiuto è incompatibile con il mercato interno.

#### 4. OSSERVAZIONI DI TERZI INTERESSATI

- (36) Nel corso del procedimento di indagine formale la Commissione ha ricevuto le osservazioni del denunciante e di più terzi interessati, tra le quali una comunicazione dettagliata dell'Associazione federale dell'industria farmaceutica (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, in appresso «BPI») e comunicazioni di società farmaceutiche alle quali sono stati accordati esoneri nell'ambito del regime o che avevano richiesti tali esoneri.
- (37) Il denunciante ha confermato la sua posizione, secondo la quale la misura in causa costituisce un aiuto di Stato incompatibile con il mercato interno. Ha sottolineato in particolare che a suo parere la misura è imputabile allo Stato tedesco, poiché la direttiva 89/105/CEE contiene solo una disposizione procedurale che prevede la possibilità di richiedere gli esoneri, lasciando tuttavia gli Stati membri liberi di decidere se concedere o meno tali esoneri.
- (38) La BPI ha sottolineato che la decisione di avvio del procedimento non ha tenuto conto del fatto che le imprese che richiedono l'esonero dal blocco dei prezzi devono dimostrare il nesso causale tra le difficoltà finanziarie in cui versano e il blocco in questione; ciò significa che, senza il blocco dei prezzi, i richiedenti che hanno ricevuto l'esonero non si sarebbero trovati in difficoltà finanziarie. La BPI ha inoltre asserito che non sono state utilizzate risorse pubbliche perché le assicurazioni malattia, sia private che pubbliche, sono da considerarsi indipendenti dallo Stato. Ha aggiunto che, per analogia con la giurisprudenza comparabile della Corte di giustizia in materia di misure fiscali generali, l'aiuto non è selettivo, ma costituisce un provvedimento di natura generale, poiché la Costituzione tedesca impone al legislatore di prevedere clausole di equità per evitare interferenze eccessive nei diritti di soggetti privati. La BPI ha altresì sostenuto che l'aiuto non sarebbe imputabile allo Stato tedesco, poiché il recepimento dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE da parte della Germania è previsto dalle disposizioni del diritto primario dell'Unione, specificatamente dagli articoli 15, 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea <sup>(8)</sup> (in appresso, la «Carta»). Nell'ipotesi che Commissione tuttavia concluda che la misura costituisce un aiuto di Stato, la BPI obietta che gli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione perseguono altri obiettivi (ristrutturazione di imprese in difficoltà) rispetto all'aiuto in questione (clausola di equità per impedire che norme di diritto tedesco portino al fallimento imprese altrimenti sane) e non potrebbero quindi essere applicate. La compatibilità con il mercato interno dovrebbe essere quindi esaminata direttamente sulla base del TFUE. La BPI evidenzia in particolare che ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 7, del TFUE, l'Unione europea ha l'obbligo di rispettare la responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda la definizione della loro politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse loro destinate.
- (39) Come già illustrato, oltre ai commenti del denunciante e della BPI la Commissione ha ricevuto anche le osservazioni di nove società farmaceutiche. Tutte queste imprese hanno ottenuto un esonero nell'ambito del regime o lo hanno richiesto, ma senza ottenerlo. Le osservazioni di queste nove parti interessate sono trattate insieme dato che i loro argomenti coincidono in parte.
- (40) Secondo queste osservazioni, l'aiuto costituirebbe solo una regolamentazione del prezzo e non comporterebbe l'uso di risorse pubbliche, non essendo state trasferite risorse alcune dallo Stato ai beneficiari. Gli importi in questione sarebbero invece imputabili esclusivamente ai beneficiari. È inoltre messo in discussione il fatto che le risorse sono sempre rimaste sotto il controllo dello Stato, poiché si sostiene che le assicurazioni malattia sono organismi indipendenti rispetto allo Stato e che le loro risorse finanziarie non sono pertanto da considerare risorse pubbliche.
- (41) Alcuni interessati osservano inoltre che i loro prodotti erano tra i più economici sul mercato. Ciò vale in particolare per gli importatori paralleli, che offrono i prodotti importati a prezzi sensibilmente più bassi rispetto ai produttori. Le imprese interessate sostengono che, in assenza degli esoneri dal blocco dei prezzi, dovrebbero dichiarare fallimento. Se dovessero uscire dal mercato, rimarrebbero disponibili solo i prodotti più costosi. Mediante la concessione di esoneri nel quadro del regime, tali imprese sono in grado di rimanere sul mercato: l'aiuto comporta quindi una riduzione dei costi per le assicurazioni malattia. Ciò significa che senza l'aiuto aumenterebbero sia i costi che il trasferimento di risorse statali alle società farmaceutiche.
- (42) Gli interessati sostengono inoltre che l'aiuto non è imputabile allo Stato tedesco, poiché gli esoneri previsti sono la conseguenza del recepimento obbligatorio dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE.
- (43) Le parti interessate rilevano inoltre che lo sconto obbligatorio del 16 % causa il fallimento soprattutto di piccole e medie imprese che erano sane prima dell'introduzione dello sconto, ma i cui margini di profitto non sono sufficienti per sostenere i costi aggiuntivi. Al riguardo, le parti interessate hanno evidenziato che il blocco dei prezzi previsto per legge in combinazione con la moratoria dei prezzi impedisce alle imprese di compensare i costi supplementari generati da tale blocco tramite un aumento dei prezzi. Le parti interessate sostengono

<sup>(8)</sup> Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (GU C 326 del 26.10.2012, pag. 391).

pertanto che la possibilità di accordare sconti non conferisca alcun vantaggio selettivo, ma permetta invece di evitare una forma di discriminazione nei confronti delle imprese più piccole con margini di profitto ridotti. In tal senso, la misura di aiuto dovrebbe essere considerata come l'applicazione di una clausola di equità in grado di ridurre a un livello adeguato gli effetti del blocco dei prezzi. Secondo gli interessati, senza una siffatta clausola di equità, il blocco dei prezzi costituirebbe una violazione della libertà di impresa ai sensi dell'articolo 16 della Carta. Al riguardo tutti i beneficiari sottolineano che, senza il blocco dei prezzi, essi non sarebbero imprese in difficoltà finanziarie. Alla luce di questo nesso causale diretto tra la legislazione che ha introdotto il blocco dei prezzi e le loro difficoltà finanziarie, i beneficiari sottolineano l'importanza della clausola di equità.

- (44) Più parti interessate osservano inoltre che i blocchi dei prezzi sono stati introdotti solo poco dopo l'entrata in vigore di condizioni più severe per la certificazione di svariati loro prodotti, aumentando così in modo significativo i costi a loro carico. La normativa che introduce tali condizioni più severe riconosce che queste possono originare costi aggiuntivi. A causa della moratoria dei prezzi correlata allo sconto obbligatorio, le imprese interessate non sono state però in grado di compensare i costi aggiuntivi. Esse sostengono pertanto che l'aiuto non è selettivo poiché si applica a tutte le imprese soggette a questo doppio onere.
- (45) Infine, le imprese interessate sostengono che la misura di aiuto non ha causato distorsioni della concorrenza dati gli esigui importi in questione. Diversi beneficiari sostengono inoltre che l'aiuto non ha generato effetti negativi sugli scambi commerciali nel mercato interno, poiché la loro attività si limita alla sola Germania e riguarda solo prodotti autorizzati per il mercato tedesco.

#### 5. OSSERVAZIONI DELLA GERMANIA

- (46) La Germania è rimasta sulla propria posizione e sostiene che la misura non costituisce aiuto di Stato.
- (47) Le autorità tedesche ritengono che la misura di aiuto rappresenti solo una parte di un quadro generale per la regolamentazione dei prezzi dei prodotti farmaceutici. La Germania sottolinea che vi sono diverse modalità di definizione dei prezzi per determinati farmaci o produttori e che l'aiuto in questione rappresenta solo una di queste modalità. La Germania sostiene a tale riguardo che la decisione del BAFA di concedere esoneri non porti direttamente e di per sé a un trasferimento di risorse delle assicurazioni malattia alle imprese ammissibili, ma consenta piuttosto di fissare un prezzo determinato per un certo prodotto. Un tale trasferimento di risorse si verifica solo nel momento in cui un medico prescrive un determinato farmaco; pertanto, il trasferimento di risorse non è direttamente correlato all'azione di un'autorità pubblica ovvero a un organismo pubblico o privato costituito dallo Stato e incaricato della gestione delle risorse.
- (48) Al riguardo, la Germania sostiene inoltre che l'aiuto non sia imputabile allo Stato, poiché esso costituisce solo il recepimento dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE. Secondo la Germania, questo articolo stipula l'obbligo di prevedere la possibilità di richiedere un esonero dal blocco dei prezzi. Sebbene il significato esatto del concetto «motivi particolari» non sia definito, un'interpretazione secondo la quale sarebbe a priori e in maniera generale impossibile accordare gli esoneri non sarebbe conciliabile con l'obbligo di recepimento della direttiva. Il BAFA esamina le richieste caso per caso e concede, tra l'altro, esoneri dal blocco dei prezzi se il richiedente si trova in difficoltà finanziarie a causa di tale blocco. La Germania sostiene che l'unica interpretazione adeguata dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE sia quella secondo la quale a ricevere un esonero dal blocco dei prezzi sono le imprese non in grado di sostenere il carico finanziario correlato a tale blocco, poiché l'esonero di imprese in grado di sostenere da sole il carico finanziario (o di imprese in difficoltà anche senza il blocco dei prezzi) non è necessario.
- (49) In tale contesto, la Germania sostiene inoltre che dalla decisione di avvio del procedimento si evince che la Commissione è giunta alla conclusione preliminare che l'esonero dal blocco dei prezzi conferisce un vantaggio selettivo indipendentemente dai motivi per i quali è stato concesso e si configura pertanto come aiuto di Stato. In conformità all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE, gli Stati membri hanno tuttavia l'obbligo di decidere in merito a tali esoneri. Non è pertanto chiaro se vi siano casi in cui sia possibile concedere l'esonero previsto all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE senza che la misura costituisca un aiuto di Stato e, se la risposta è positiva, come sia possibile attuare la misura in conformità alle norme in materia di aiuti di Stato.
- (50) La Germania sostiene inoltre che gli organi dell'Unione europea dovrebbero evitare le incoerenze causate dall'applicazione di norme diverse del diritto dell'UE, soprattutto in casi come quello in oggetto, nei quali le norme in materia di aiuti e la direttiva 89/105/CEE perseguono uno scopo comune. Si deve quindi presumere che il legislatore europeo abbia già stabilito che gli esoneri dal blocco del prezzo non falsano la concorrenza e che

pertanto non vi sono i presupposti per una successiva verifica sulla base delle norme in materia di aiuti di Stato. Qualora si concluda che tali esoneri costituiscono aiuti di Stato, si svuota quindi di contenuto l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE.

- (51) Infine, nell'ipotesi che la Commissione concluda che la misura costituisce un aiuto di Stato incompatibile con il mercato interno, la Germania chiede che, in via eccezionale, la decisione non disponga il recupero dell'aiuto. Ciò sarebbe giustificato dalle particolari circostanze del caso, in particolare perché, a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE, gli Stati membri hanno l'obbligo di prevedere esoneri dal blocco dei prezzi, mentre né la direttiva, né la giurisprudenza della Corte di giustizia contengono indicazioni sul fatto che tali esoneri potrebbero costituire un aiuto di Stato. Al riguardo, la Germania osserva che prima della decisione di avvio del procedimento la Commissione non ha mai sostenuto che gli esoneri accordati in base all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE costituiscono aiuti di Stato e anche durante la revisione attualmente in corso della richiamata direttiva non ha mai espresso preoccupazioni sulla possibile incompatibilità del suddetto articolo con le norme in materia di aiuti di Stato.

## 6. VALUTAZIONE

### 6.1. Esistenza di un aiuto di Stato

- (52) Ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza. Una misura deve essere pertanto qualificata come aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE, quando sono soddisfatti i seguenti quattro criteri: finanziamento mediante risorse statali; imputabilità della misura allo Stato; conferimento di un vantaggio selettivo a una determinata impresa e possibilità per la misura di falsare o minacciare di falsare la concorrenza e incidere sugli scambi all'interno dell'Unione.

#### *Finanziamento mediante risorse statali*

- (53) I vantaggi sono considerati aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 107 del TFUE solo se concessi direttamente o indirettamente mediante risorse statali. La distinzione tra aiuti «concessi da uno Stato membro» e «mediante risorse statali» non significa che tutti i vantaggi concessi da uno Stato si configurino come aiuti di Stato indipendentemente dal fatto che siano finanziati con risorse statali, ma serve piuttosto a comprendere nel concetto di aiuto non solo gli aiuti concessi direttamente dallo Stato, ma anche tutti quegli aiuti concessi da organismi pubblici o privati nominati o costituiti dallo Stato <sup>(9)</sup>.
- (54) Il fatto che una misura idonea a conferire un vantaggio non sia finanziata direttamente dallo Stato, ma piuttosto da un organismo pubblico o privato costituito o incaricato da questi al fine di dare applicazione al regime di aiuti, non esclude che l'aiuto sia finanziato mediante risorse statali <sup>(10)</sup>.
- (55) Nella fattispecie, le pertinenti norme giuridiche tedesche (in materia di moratoria dei prezzi e sconto sul prezzo) definiscono il prezzo che le assicurazioni malattia sono tenute a pagare per i prodotti farmaceutici. Accordando gli esoneri in questione, il BAFA (un'autorità federale) garantisce che le assicurazioni malattia paghino un prezzo più alto per determinati prodotti, ovvero per i prodotti di imprese le cui difficoltà finanziarie sono considerate sufficientemente gravi da giustificare una deroga al pagamento del prezzo fisso applicato in generale.
- (56) Come indicato al considerando 16, tra l'85 % e il 90 % della popolazione tedesca aderisce a una cassa malattia pubblica, mentre solo una piccola percentuale ha sottoscritto un'assicurazione sanitaria privata. Ciò significa che sono soprattutto le casse malattia pubbliche a dover pagare prezzi più elevati a causa degli esoneri in questione. La misura di aiuto in esame comporta dunque costi maggiori per le assicurazioni malattia pubbliche e implica quindi una perdita di risorse statali <sup>(11)</sup>.
- (57) Il caso in esame è quindi diverso dalla situazione descritta nella causa *PreussenElektra* <sup>(12)</sup>, nell'ambito della quale la Corte di giustizia ha solamente verificato se «l'obbligo, imposto a imprese private di fornitura di energia elettrica, di acquistare a prezzi minimi prefissati l'energia elettrica prodotta da fonti di energia rinnovabili non determina alcun trasferimento diretto o indiretto di risorse statali alle imprese produttrici di tale tipo di energia elettrica» <sup>(13)</sup>.
- (58) Alla luce di quanto precede, la Commissione giunge alla conclusione che la misura di aiuto comporta risorse statali.

<sup>(9)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 13 marzo 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, UE:C:2001:160, punto 58.

<sup>(10)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 22 marzo 1977, *Steinike & Weinling/Germania*, C-78/76, UE:C:1977:52, punto 21.

<sup>(11)</sup> Cfr. analogamente la sentenza della Corte di giustizia del 1° dicembre 1998, *Ecotrade*, C-200/97, UE:C:1998:579, punti 38 e 41.

<sup>(12)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 13 marzo 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, UE:C:2001:160.

<sup>(13)</sup> Punto 59 della suddetta sentenza, sottolineatura aggiunta. Cfr. altresì i punti 55 e 56 della stessa sentenza, nella quale la Corte di giustizia ha spiegato la portata della questione a essa sottoposta.

*Imputabilità allo Stato*

- (59) Una misura di aiuto rientra nella definizione di aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, TFUE, quando è imputabile a uno Stato membro <sup>(14)</sup>.
- (60) Come già menzionato, la Germania ritiene che la misura in oggetto non sia imputabile allo Stato, perché consiste esclusivamente nel dare esecuzione all'obbligo di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CCE, che prevede la possibilità di richiedere deroghe al blocco dei prezzi. La Germania ammette che la formulazione «motivi particolari» sia piuttosto generica, tuttavia sostiene che tale formulazione generica abbia l'obiettivo di consentire agli Stati membri di reagire tempestivamente alle mutevoli condizioni del mercato. Secondo la Germania, ciò non modifica il fatto che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE stabilisce l'obbligo di concedere esoneri sulla base di motivi particolari e, in quanto tale, non lascia agli Stati membri alcun margine discrezionale per la concessione o meno degli esoneri.
- (61) La Commissione evidenzia che nei casi in cui gli Stati membri si limitano a recepire nell'ordinamento giuridico nazionale un obbligo chiaro e preciso imposto loro dal diritto dell'Unione, essi adempiono semplicemente all'obbligo, sancito dal TFUE, di recepire il diritto dell'Unione nell'ordinamento giuridico nazionale: tale recepimento non è quindi imputabile al singolo Stato membro. Al riguardo, nella sentenza *Deutsche Bahn*/Commissione, la Corte ha ad esempio ritenuto che il recepimento da parte della Germania di un obbligo chiaro e preciso, ovvero il non assoggettamento del carburante impiegato nel settore dell'aviazione commerciale alle accise armonizzate ai sensi della direttiva 92/81/CEE del Consiglio <sup>(15)</sup>, rappresenta l'attuazione di tale obbligo nell'ordinamento giuridico nazionale e pertanto non è imputabile allo Stato tedesco, ma discende da un atto giuridico del legislatore europeo <sup>(16)</sup>.
- (62) In relazione al caso in oggetto, il considerando 6 della direttiva 89/105/CEE, recita che le esigenze della direttiva non influenzano le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui sia necessario per raggiungere la trasparenza prevista dalla direttiva. Come confermato nella causa *Menarini e a.* della Corte di giustizia, ne consegue che il principio informatore della direttiva 89/105/CEE è l'idea di un'ingerenza minima nell'organizzazione nelle politiche interne in materia di previdenza sociale degli Stati membri <sup>(17)</sup>.
- (63) Conformemente a tale idea di fondo, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE è formulato in modo molto generico e nello specifico non definisce il concetto di «motivi particolari». A tale riguardo, in relazione all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE la Corte di giustizia ha chiarito quanto segue: «*Da questa disposizione risulta pertanto che gli Stati membri devono prevedere in ogni caso la possibilità, per un'impresa interessata da una misura di blocco o di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie, di chiedere una deroga al prezzo imposto in forza di tali misure, fermo restando che tale possibilità non pregiudica la verifica, da parte delle autorità competenti degli Stati membri, dell'esistenza di un caso eccezionale e di motivi particolari ai sensi della suddetta disposizione.*» <sup>(18)</sup>
- (64) Ne consegue che gli Stati membri hanno il compito di stabilire in quali casi ricorrano motivi particolari e che essi dispongono quindi di un ampio margine di valutazione per definire le condizioni alle quali concedere gli esoneri. Il concetto di «motivi particolari» di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE, non è sufficientemente chiaro e preciso da consentire di giungere alla stessa conclusione della causa *Deutsche Bahn*, ovvero che la misura nazionale non fa altro che recepire nel diritto nazionale un obbligo imposto dal legislatore dell'Unione.
- (65) Nel caso *Deutsche Bahn*, la disposizione rilevante del diritto dell'Unione, ovvero l'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 92/81/CEE, prevedeva l'obbligo chiaro e preciso di non applicare l'accisa armonizzata sul carburante impiegato nel settore dell'aviazione commerciale. Tale articolo lascia agli Stati membri solo un determinato potere discrezionale relativamente alla formulazione delle condizioni di attuazione dell'esonero <sup>(19)</sup>, giacché gli Stati membri esentano dalle accise «*alle condizioni da essi stabilite al fine di garantire un'agevole e corretta applicazione delle esenzioni stesse e di evitare frodi, evasioni o abusi.*»

<sup>(14)</sup> Cfr. ad esempio la sentenza della Corte di giustizia del 16 maggio 2002, *Francia/Commissione*, C-482/99 (*Stardust Marine*) UE: C:2002:294, punto 24; la sentenza della Corte di giustizia del 30 maggio 2013, *Doux Élevage*, C-677/11, UE:C:2013:348, punto 27.

<sup>(15)</sup> Direttiva 92/81/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, relativa all'armonizzazione delle strutture delle accise sugli oli minerali (GUL 316 del 31.10.1992, pag. 12).

<sup>(16)</sup> Sentenza della Corte del 5 aprile 2006, *Deutsche Bahn/Commissione*, T-351/02, UE:T:2006:104, punto 102.

<sup>(17)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 2 aprile 2009, *A. Menarini e a.*, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, EU: C:2009:217, punto 36.

<sup>(18)</sup> *Idem*, punti 58.

<sup>(19)</sup> Sentenza della Corte del 5 aprile 2006, *Deutsche Bahn/Commissione*, T-351/02, UE:T:2006:104, punto 105.

- (66) Nel caso in oggetto occorre tuttavia evidenziare che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE non contiene alcuna definizione del concetto di «motivi particolari», lasciando agli Stati membri un ampio margine discrezionale riguardo alle condizioni alle quali vengono concessi gli esoneri dal blocco dei prezzi. Tale margine discrezionale va oltre la semplice valutazione espressa in fase di formulazione delle disposizioni di recepimento. Gli Stati membri possono invece decidere le condizioni alle quali concedere gli esoneri <sup>(20)</sup>. Mentre nella causa *Deutsche Bahn* la direttiva pertinente stabiliva in modo univoco quando concedere gli esoneri, ovvero per il carburante utilizzato nel campo dell'aviazione commerciale, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE lascia in questo caso agli Stati membri la decisione in merito alla concessione degli esoneri.
- (67) Ne consegue, che ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE gli Stati membri dispongono di margine discrezionale in relazione alla definizione *contenutistica* dell'ambito di applicazione degli esoneri. Come già evidenziato, non è possibile trarre le stesse conclusioni della causa *Deutsche Bahn*.
- (68) La Commissione giunge pertanto alla conclusione che la misura sia imputabile alla Germania.

*Vantaggio selettivo per un'impresa*

- (69) A titolo preliminare, la Commissione sottolinea che i beneficiari ammissibili sono società farmaceutiche che svolgono in modo evidente un'attività economica. In quanto tali, i beneficiari sono da ritenersi imprese ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE.
- (70) La Commissione riscontra altresì che la concessione di un esonero dal blocco dei prezzi consente di generare un fatturato maggiore ed entrate più alte per l'impresa beneficiaria dell'aiuto. L'esonero permette di conseguenza di conferire alle imprese beneficiarie un vantaggio nei confronti dei concorrenti.
- (71) Per quanto attiene alla natura selettiva della misura di aiuto, è chiaro che a seguito della procedura di domanda, della verifica caso per caso e della decisione del BAFA solo un numero limitato di imprese, attive in un settore economico determinato (prodotti farmaceutici) e che soddisfano criteri specifici (imprese in difficoltà finanziarie) possono usufruire dell'aiuto. In tal senso, la misura di aiuto non può essere considerata come una mera regolamentazione del prezzo, poiché contribuisce a determinare dei prezzi che favoriscono determinate imprese in deroga alla regolamentazione generale dei prezzi mediante il blocco dei prezzi. La misura di aiuto va pertanto considerata come selettiva.
- (72) A tale riguardo, non è accettabile l'argomentazione addotta dalla BPI, secondo cui la condizione della selettività non è soddisfatta, poiché la misura di aiuto va considerata come una misura generale ai sensi del diritto (costituzionale) tedesco. A sostegno di tale argomentazione, la BPI rimanda alla giurisprudenza della Corte di giustizia, secondo la quale una misura di aiuto che accorda un'esenzione dall'applicazione del sistema fiscale di uno Stato membro non è selettiva e non costituisce quindi un aiuto di Stato, anche quando conferisce un vantaggio all'impresa, se la misura in oggetto «discende direttamente dai principi informatori o basilari del [suddetto] sistema tributario» <sup>(21)</sup>. Nel caso in questione, la BPI sostiene in particolare che il vantaggio conferito all'impresa beneficiaria deriva direttamente dai principi informatori o basilari della costituzione tedesca.
- (73) Al riguardo, la Commissione osserva che per stabilire se gli esoneri in oggetto conferiscano o meno un vantaggio selettivo occorre fare riferimento al sistema di blocco dei prezzi al quale derogano e non ai principi generali della costituzione tedesca. La BPI non ha tuttavia fatto valere, né tanto meno dimostrato, che gli esoneri in questione derivano direttamente dai principi informatori o basilari del sistema di blocco dei prezzi.
- (74) In ogni caso, nella sentenza citata dalla BPI, la Corte di giustizia ha stabilito che le deroghe a misure fiscali soggette a una procedura di autorizzazione sono da ritenersi selettive solo se il margine discrezionale dell'autorità nazionale competente si limita a verificare se sono soddisfatte determinate condizioni legali <sup>(22)</sup>. Nel caso in oggetto, tuttavia, la Costituzione tedesca non indica in alcun modo quando autorizzare deroghe. Non stabilisce, in quanto tali, le condizioni per accordare deroghe al blocco dei prezzi e non limita il potere discrezionale del BAFA alla verifica del rispetto di tali condizioni.
- (75) In considerazione di quanto precede, la Commissione giunge alla conclusione che la misura di aiuto conferisce un vantaggio selettivo ad alcune imprese.

*Distorsione della concorrenza e conseguenze negative sugli scambi all'interno dell'Unione*

- (76) Infine, una misura di aiuto rientra nella definizione di aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE, quando falsa o minaccia di falsare la concorrenza ed è atta a incidere sugli scambi tra Stati membri.

<sup>(20)</sup> Cfr. altresì la suddetta sentenza della Corte di giustizia del 2 aprile 2009, A. Menarini e a., C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, UE:C:2009:217, punto 58.

<sup>(21)</sup> Cfr. ad esempio la sentenza della Corte di giustizia del 18 luglio 2013, P Oy, C-6/12, UE:C:2013:525, punto 22.

<sup>(22)</sup> Idem, punti 23-25.

- (77) La Commissione rileva al riguardo che le imprese beneficiarie nell'ambito del regime partecipano agli scambi commerciali di medicinali e che il settore farmaceutico è caratterizzato da una forte concorrenza tra gli operatori di mercato. Il vantaggio conferito ai beneficiari del regime di aiuto è pertanto idoneo a falsare la concorrenza.
- (78) La Corte di giustizia dell'Unione europea ha precisato quanto segue: «[...] si deve ricordare che, allorché un vantaggio concesso da uno Stato membro rafforza la posizione di una categoria di imprese nei confronti di altre imprese concorrenti negli scambi intracomunitari, questi sono da considerarsi influenzati da tale vantaggio»<sup>(23)</sup>. A tale fine è sufficiente che il beneficiario sia in concorrenza con altre imprese su mercati aperti alla concorrenza. Al riguardo, la Commissione constata che i farmaci sono oggetto di scambi intensi tra gli Stati membri e che il mercato farmaceutico è aperto alla concorrenza.
- (79) Conseguentemente, la Commissione giunge alla conclusione che sussiste quantomeno il rischio che la misura di aiuto in esame falsi la concorrenza e produca conseguenze negative sugli scambi all'interno dell'Unione.

#### *Conclusioni sull'esistenza di un aiuto di Stato*

- (80) Sulla base di quanto precede, la Commissione giunge alla conclusione che gli esoneri dal blocco dei prezzi accordati nell'ambito del regime in oggetto costituiscono un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, TFUE.

#### **6.2. Compatibilità con il mercato interno**

- (81) Poiché la misura si configura come aiuto di Stato occorre verificarne la compatibilità con il mercato interno.
- (82) Come suesposto, gli esoneri dal blocco dei prezzi sono accordati quando un'impresa è soggetta a un onere finanziario eccessivo in ragione dello sconto legale sul prezzo. In particolare, un onere finanziario eccessivo è ipotizzabile quando l'impresa in questione non è in grado di evitare l'illiquidità attraverso risorse finanziarie proprie, contributi dei soci o misure di altra natura.
- (83) Il concetto di onere finanziario eccessivo richiama la definizione di impresa in difficoltà ai sensi degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione, secondo i quali un'impresa è in difficoltà qualora «essa non sia in grado, con le proprie risorse o con le risorse che può ottenere dai proprietari/azionisti o dai creditori, di contenere perdite che, in assenza di un intervento esterno delle autorità pubbliche, la condurrebbero quasi certamente al collasso economico»<sup>(24)</sup>.
- (84) Se si applica la definizione di onere finanziario eccessivo ai sensi del regolamento è probabile che le imprese in difficoltà ai sensi degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione siano ammissibili all'esonero, il che renderebbe necessario valutare sulla base di tali orientamenti l'aiuto concesso.
- (85) La Commissione prende tuttavia conoscenza delle particolari circostanze della fattispecie.
- (86) Ai sensi della direttiva 89/105/CEE gli Stati membri hanno la facoltà di introdurre blocchi dei prezzi, a condizione che tutte le condizioni di tale direttiva siano rispettate. Come precedentemente esposto, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva prevede che le imprese interessate da un blocco dei prezzi possano richiedere una deroga in casi eccezionali e qualora motivi particolari lo giustificino.
- (87) Nella sua sentenza nella causa *Menarini e a.* la Corte di giustizia ha precisato che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE deve essere interpretato nel senso che «Gli Stati membri devono prevedere comunque la possibilità, per un'impresa interessata da una misura di blocco o di riduzione dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie, di chiedere una deroga al prezzo imposto in forza di tali misure»<sup>(25)</sup>.
- (88) L'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE obbliga quindi gli Stati membri a prevedere la possibilità di chiedere una deroga al blocco dei prezzi (anche se, come già evidenziato, tale obbligo non è sufficientemente chiaro e preciso per giustificare la conclusione che il suo recepimento non è imputabile allo Stato). La Germania ha istituito il regime in esame in ottemperanza a tale obbligo.
- (89) A tale riguardo, la Commissione sottolinea in particolare il fatto, evidenziato anche nelle osservazioni trasmesse dalle parti interessate e dalla Germania nell'ambito del procedimento di indagine formale, che solo le imprese in

<sup>(23)</sup> Cfr. in particolare la sentenza della Corte di giustizia del 17 settembre 1980, *Philip Morris/Commissione*, 730/79, UE:C:1980:209, punto 11; la sentenza della Corte di giustizia del 22 novembre 2001, *Ferring*, C-53/00, UE:C:2001:627, punto 21.

<sup>(24)</sup> Cfr. il punto 9 degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione.

<sup>(25)</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 2 aprile 2009, *A. Menarini e a.*, C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, EU:C:2009:217, punto 58.

grado di dimostrare l'esistenza di un nesso causale diretto tra le proprie difficoltà finanziarie e il blocco dei prezzi introdotto dalla legislazione tedesca, sono ammissibili a un aiuto nell'ambito del regime in esame. In altri termini, senza il blocco dei prezzi le imprese beneficiarie non sarebbero imprese in difficoltà, ovvero senza la deroga, il blocco dei prezzi e quindi la legislazione tedesca condurrebbe al fallimento imprese altrimenti sane.

- (90) Il principio guida degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione consiste nel garantire che le imprese inefficienti non continuino a operare in modo artificiale sul mercato. Gli orientamenti si basano sulla premessa che l'uscita dal mercato di imprese inefficienti rappresenta un normale processo di mercato e dunque anche la regola, mentre il salvataggio o la ristrutturazione di tali imprese deve continuare a rimanere l'eccezione <sup>(26)</sup>.
- (91) Le imprese inefficienti non possono sopravvivere a prezzi di mercato (ovvero, coprire i propri costi e conseguire sufficienti margini di guadagno). Nella fattispecie, tenuto conto del nesso causale stretto e diretto tra le difficoltà dei beneficiari e il blocco dei prezzi, le imprese beneficiarie non possono essere considerate inefficienti. La loro sopravvivenza sul mercato non è messa a repentaglio dall'incapacità di coprire i costi, quanto piuttosto dall'intervento statale sotto forma di blocco dei prezzi che non consente a queste imprese di fatturare i loro prodotti a prezzi di mercato. Le deroghe al blocco dei prezzi, introdotte dal regime in esame, non mirano pertanto a mantenere artificialmente sul mercato imprese inefficienti e non contraddicono quindi i principi basilari degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione.
- (92) Alla luce di quanto precede e delle particolari circostanze della fattispecie, la Commissione ritiene pertanto opportuno, in via eccezionale, valutare la compatibilità dell'aiuto direttamente sulla base del TFUE. La compatibilità con il mercato interno delle deroghe particolari previste dal regime tedesco in esame avviene pertanto sulla base dell'articolo 107, paragrafo 3, lettera c), del TFUE.
- (93) L'articolo 107, paragrafo 3, lettera c), del TFUE prevede la possibilità di concedere aiuti destinati a favorire lo sviluppo di talune attività o di talune regioni economiche, purché tali aiuti non alterino le condizioni degli scambi in misura contraria al comune interesse.
- (94) Per essere compatibile con l'articolo 107, paragrafo 3, lettera c), del TFUE, una misura di aiuto deve perseguire un obiettivo chiaro di interesse comune ed essere chiaramente definita per conseguire tale obiettivo. Non deve inoltre falsare gli scambi e la concorrenza nell'Unione in misura contraria al comune interesse.

*Obiettivo di interesse comune chiaramente definito*

- (95) Il terzo considerando della direttiva 89/105/CEE riconosce la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di prodotti medicinali a prezzi ragionevoli quale scopo principale del blocco dei prezzi. La necessità di sistemi sanitari sostenibili, in particolare nel quadro della congiuntura economica europea degli ultimi anni, è stata sottolineata nel dicembre 2013 anche dal Consiglio dei Ministri della salute <sup>(27)</sup> e dall'analisi annuale della crescita 2014 <sup>(28)</sup>, che ha evidenziato la necessità migliorare la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.
- (96) Blocchi dei prezzi come quelli introdotti dalla Germania mirano a mantenere un livello dei costi sostenibile per i servizi di sanità pubblica al fine di promuovere la salute pubblica. I blocchi dei prezzi causano talvolta distorsioni del libero mercato <sup>(29)</sup> e, in circostanze particolari, può quindi essere necessario prevedere delle deroghe, soprattutto se la distorsione della concorrenza causata dal blocco dei prezzi è tale da rendere semplicemente impossibile l'introduzione di tale blocco. A tal fine, l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/105/CEE dispone che le misure adottate dagli Stati membri per conseguire l'obiettivo di interesse comune volto a mantenere un livello di costi sostenibile nella sanità pubblica, debbano tenere conto di tale circostanza e prevedere la possibilità di derogare al blocco dei prezzi sulla base di motivi particolari.
- (97) Il regime tedesco in esame persegue l'obiettivo definito dalla direttiva 89/105/CEE di assicurare un livello di costi sostenibile dei servizi di sanità pubblica al fine di promuovere la salute pubblica e al contempo garantire, grazie alle deroghe, che l'impatto di tali misure per le imprese interessate non sia di portata tale da escluderne a priori l'introduzione <sup>(30)</sup>. Il regime di aiuti tedesco ha quindi introdotto una clausola di equità volta a garantire che l'obiettivo del mantenimento di un livello di costi sostenibile dei servizi di sanità pubblica non conduca al fallimento imprese altrimenti sane.

<sup>(26)</sup> Cfr. al riguardo il punto 4 degli orientamenti per il salvataggio e la ristrutturazione.

<sup>(27)</sup> Cfr. le conclusioni del Consiglio relative al processo di riflessione sui sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili (10 dicembre 2013).

<sup>(28)</sup> COM(2013) 800.

<sup>(29)</sup> In quanto impossibile per le imprese definire i prezzi liberamente.

<sup>(30)</sup> Cfr. altresì l'approccio analogo degli orientamenti in materia di aiuti di Stato per l'ambiente e l'energia per il periodo 2014-2020, punto 3.7 (GU C 200 del 28.6.2014, pag. 1).

- (98) La Commissione conclude pertanto che il regime in esame, conformemente alla direttiva 89/105/CEE, persegue un obiettivo di interesse generale definito in modo chiaro.

*Misura di aiuto definita in modo chiaro volta a realizzare un obiettivo di interesse comune*

- (99) Come già esposto, per essere compatibile con il mercato interno una misura di aiuto deve essere definita in modo chiaro per quanto riguarda la realizzazione di un obiettivo di interesse comune. La misura deve quindi essere uno strumento adeguato per raggiungere tale obiettivo.
- (100) Il regime tedesco prevede che la possibilità di invocare una deroga sia riservata alle imprese che possono dimostrare di essere state particolarmente colpite dal blocco generale dei prezzi, nel senso che l'onere finanziario da esso generato è inaccettabile. In linea con l'obiettivo di mantenere un sistema dei costi sostenibile per i servizi di sanità pubblica, le deroghe sono accordate solo a determinate condizioni. Come sopra descritto, tali condizioni si limitano essenzialmente a impedire che gli effetti del blocco dei prezzi rendano di fatto impossibile l'introduzione di tale blocco. In tal senso, possono beneficiare delle deroghe solo le imprese in grado di mostrare un nesso causale diretto tra il blocco dei prezzi e le loro difficoltà finanziarie. Tali deroghe sono necessarie per evitare che il blocco dei prezzi porti al fallimento di imprese altrimenti sane.
- (101) La Commissione conclude pertanto che il regime in oggetto rappresenta uno strumento idoneo al raggiungimento dell'obiettivo di un livello di costi sostenibile per i servizi di sanità pubblica assicurando al contempo che le misure adottate a tal fine (ovvero, il blocco dei prezzi) non comportino il fallimento di imprese sane, il che avrebbe di fatto reso impossibile introdurre il blocco dei prezzi. La Commissione evidenzia inoltre che non pare esservi uno strumento che comporti distorsioni minori della concorrenza rispetto alla limitazione delle deroghe a imprese in grado di dimostrare l'esistenza di un nesso causale diretto tra il blocco dei prezzi e le loro difficoltà finanziarie.
- (102) In tale contesto, come già esposto ai considerando da 20 a 25, la Commissione evidenzia che nell'ambito del regime ogni potenziale beneficiario è tenuto a dimostrare un nesso causale diretto tra il blocco dei prezzi e le proprie difficoltà finanziarie. Ciò significa, in particolare, che occorre dimostrare che le difficoltà finanziarie non sono dovute a cause strutturali. Qualora l'impresa abbia ancora a disposizione misure adeguate a prevenire o limitare le proprie difficoltà finanziarie, tali misure devono essere adottate in via prioritaria. Le imprese devono indicare nella domanda quali misure hanno già adottato.
- (103) Il rispetto di tutte queste condizioni per beneficiare di una deroga, ovvero la prova del nesso causale tra il blocco dei prezzi e le difficoltà finanziarie, deve essere verificato mediante una perizia di un revisore dei conti o un esperto contabile giurato. Il revisore dei conti o l'esperto contabile giurato deve confermare e giustificare espressamente l'esistenza di tale nesso causale e, inoltre, valutare le misure che l'impresa ha già adottato per prevenire o limitare le proprie difficoltà finanziarie.
- (104) Come già esposto al considerando 25, il rispetto di tali condizioni è soggetto a un severo controllo *ex-ante* ed *ex-post* da parte del BAFA. Qualora dal controllo *ex post* dovesse emergere che le condizioni non sono state soddisfatte durante l'intero periodo di applicazione della deroga, il BAFA emette una decisione negativa definitiva che annulla la deroga provvisoria.
- (105) Sulla base di quanto precede, la Commissione conclude che i criteri per la concessione delle deroghe al blocco dei prezzi assicurano che l'aiuto sia limitato allo stretto necessario. Inoltre, il numero esiguo di deroghe accordate in base al regime (solo nove imprese ne hanno beneficiato negli anni 2010-2013, si veda al riguardo i considerando da 26 a 28) testimonia che il BAFA ha applicato tali criteri in modo rigoroso. Pertanto, la Commissione conclude che l'aiuto concesso nell'ambito del regime è da considerarsi proporzionato.

*Distorsione della concorrenza e conseguenze negative sugli scambi all'interno dell'Unione*

- (106) Infine, la Commissione rileva che il regime non falsa la concorrenza e non incide sugli scambi all'interno dell'Unione in misura contraria all'interesse comune. Visti i rigorosi criteri per la concessione di una deroga sopra descritti, solo un numero molto limitato di imprese ha ottenuto un aiuto nell'ambito del regime in esame e l'importo complessivo degli aiuti accordati nel quadro del regime (da 11 a 12 milioni di EUR per il periodo compreso tra agosto 2010 e dicembre 2013) è da considerarsi relativamente esiguo in rapporto al mercato rilevante dei farmaci. Gli effetti dell'aiuto sulla concorrenza e sugli scambi tra gli Stati membri sono di conseguenza molto limitati e non comportano in alcun modo distorsioni della concorrenza in misura contraria all'interesse comune.

## 7. CONCLUSIONE

- (107) La Commissione constata che la Germania ha concesso l'aiuto in questione in violazione dell'articolo 108, paragrafo 3, TFUE. Tenuto conto della valutazione che precede, la Commissione constata tuttavia che il regime è compatibile con il mercato interno in conformità all'articolo 107, paragrafo 3, lettera c), TFUE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La misura cui la Germania ha dato esecuzione ai sensi dell'articolo 130 *bis*, paragrafo 4, del quinto libro del codice tedesco di previdenza sociale, in combinato disposto con l'articolo 4 della direttiva 89/105/CEE, è compatibile con il mercato interno ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

*Articolo 2*

La Repubblica federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27 marzo 2015

*Per la Commissione*  
Margrethe VESTAGER  
*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_