# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1300

**tas-27 ta' Marzu 2015**

**dwar l-iskema ta' għajnuna — Għajnuna lil kumpaniji farmaċewtiċi Ġermaniżi f'diffikultajiet finanzjarji permezz tal-eżenzjonijiet mir-roħs mandatarju SA. 34881 (2013/C) (*ex* 2013/NN) (*ex* 2012/CP) — implimentata mill-Ġermanja**

*(Notifikata bid-dokument C(2015) 1975)*

**(It-test Ġermaniż biss huwa awtentiku)**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 108(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 62(1)(a) tiegħu,

Wara li talbet lill-partijiet interessati biex jissottomettu l-kummenti tagħhom skont id-dispożizzjonijiet iċċitati hawn fuq [1], u wara li kkunsidrat il-kummenti tagħhom,

Billi:

### 1. **PROĊEDURA**

(1) Fl-24 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni rċeviet ilment minn kumpanija farmaċewtika Ġermaniża li tallega li l-eżenzjoni mir-roħs tal-manifattur għal prodotti farmaċewtiċi mogħtija lill-kompetituri tagħha, skont il-liġi Ġermaniża tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat.

(2) Fit-8 ta' Ġunju 2012, il-Kummissjoni ressqet verżjoni mhux kunfidenzjali tal-ilment lill-awtoritajiet Ġermaniżi, talbet għal kummenti dwar l-ilment kif ukoll għal tagħrif addizzjonali.

(3) B'ittra datata s-27 ta' Lulju 2012, il-Ġermanja pprovdiet kummenti dwar l-ilment u ressqet l-informazzjoni addizzjonali mitluba. Fil-31 ta' Lulju 2012, il-Ġermanja ssottomettiet verżjoni mhux kunfidenzjali ta' din it-tweġiba. Fl-24 ta' Awwissu 2012, il-Kummissjoni bagħtet verżjoni mhux kunfidenzjali lill-ilmentatur, u talbet lil dan tal-aħħar jekk iridx ikompli jsegwi l-kwistjoni fid-dawl tal-ispjegazzjonijiet mogħtija mill-Ġermanja.

(4) L-ilmentatur baqa' jsostni l-allegazzjonijiet tiegħu. Permezz ta' ittra datata s-26 ta' Settembru 2012, huwa pprovda kummenti dwar l-argumenti tal-Ġermanja. Fil-21 ta' Novembru 2012, il-Kummissjoni ppreżentat ir-risposta tal-ilmentatur lill-Ġermanja, li dwarha l-awtoritajiet Ġermaniżi kkummentaw b'ittra datata t-13 ta' Diċembru 2012.

(5) Fis-6 ta' Diċembru 2012, saret laqgħa mal-ilmentatur.

(6) Fit-30 ta' Jannar u l-5 ta' April 2013, l-ilmentatur ressaq aktar informazzjoni.

(7) Permezz ta' ittra datata l-24 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni infurmat lill-Ġermanja li kienet iddeċidiet li tibda l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 108(2) fir-rigward tal-għajnuna.

(8) Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tibda l-proċedura ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* [2]. Il-Kummissjoni talbet lill-partijiet interessati sabiex jissottomettu l-kummenti tagħhom dwar il-miżura.

(9) Permezz ta' ittra datata t-30 ta' Settembru 2013, il-Ġermanja ssottomettiet kummenti dwar id-deċiżjoni li tinbeda l-proċedura ta' investigazzjoni formali. Barra minn hekk, il-Kummissjoni rċeviet diversi kummenti minn partijiet terzi interessati kif ukoll mingħand l-ilmentatur.

---

[1] ĠU C 297, 12.10.2013, p. 76.

[2] Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 1.

(10) Fis-6 ta' Jannar 2014, verżjonijiet mhux kunfidenzjali ta' dawn il-kummenti għaddew lill-Ġermanja, li ngħatat l-opportunità li tirreaġixxi. Il-kummenti tal-Ġermanja waslu permezz ta' ittra datata l-14 ta' Frar 2014.

## 2. **L-ILMENT**

(11) L-ilmentatur, il-kumpanija Allergopharma Joachim Ganzer KG, ibbażata f'Reinbek ħdejn Hamburg, hija involuta u tispeċjalizza fir-riċerka, il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' prodotti għal dijanjożi u terapija tal-mard allerġiku.

(12) L-ilmentatur jallega li l-eżenzjoni mir-roħs tal-manifattur għall-prodotti farmaċewtiċi mogħtija lill-kompetituri skont it-Taqsima 130a tal-Ktieb V tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali Ġermaniża tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat.

(13) Barra minn hekk, l-ilmentatur jallega li l-benefiċjarji tal-eżenzjoni huma kumpaniji f'diffikultà. Skont l-ilmentatur, il-miżura trid titqies bħala għajnuna operatorja illegali peress li l-għajnuna ma tissodisfax ir-rekwiżiti legali tal-linji gwida tal-Komunità dwar l-għajnuna mill-Istat għas-salvataġġ u r-ristrutturar ta' impriżi f'diffikultà ([3]) (minn issa "l quddiem il-Linji Gwida S&R").

## 3. **DESKRIZZJONI TAL-MIŻURA**

(14) Il-miżura inkwistjoni tikkonsisti fi skema Ġermaniża dwar l-eżenzjoni mir-roħs mandatorju fuq ċerti prodotti farmaċewtiċi.

### 3.1. **Is-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa fil-Ġermanja**

(15) Il-Ġermanja għandha sistema universali b'żewġ tipi ta' assigurazzjoni tas-saħħa: fondi għas-saħħa pubblika (*gesetzliche Krankenversicherung*) u assigurazzjoni tas-saħħa privata (*private Krankenversicherung*).

(16) *Il-fondi għas-saħħa pubblika:* 85-90 % tal-popolazzjoni Ġermaniża huma kopert minn fondi għas-saħħa pubblika. Is-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika hija ffinanzjata minn kontribuzzjonijiet minn membri fuq naħa waħda u fondi mill-baġit ġenerali tal-Istat fuq in-naħa l-oħra. Kull membru individwali u l-impjegatur tiegħu jħallsu perċentwal tas-salarju gross fix-xahar ta' dik il-persuna bħala kontribuzzjoni. Il-perċentwal jiġi ddeterminat mil-liġi u japplika b'mod ugwali għal għall-fornituri pubbliċi kollha. Barra minn hekk, l-Istat jikkontribwixxi ċertu ammont ta' spejjeż mhux relatati mal-assigurazzjoni. Il-kontribuzzjonijiet tal-membri kollha tas-sistema pubblika u l-kontribuzzjonijiet tal-Istat jinġabru fil-"fond tas-saħħa" ċentrali (*Gesundheitsfonds*), amministrat mill-Awtorità Federali tal-Assigurazzjoni (*Bundesversicherungsamt*). Imbagħad il-"fond tas-saħħa" jħallas lil kull fornitur somma sħiħa għal kull membru, u l-ammont għal kull membru jkun jiddependi mill-età tiegħu, il-ġeneru u l-istat tas-saħħa.

(17) *L-assigurazzjoni tas-saħħa privata:* 10-15 % tal-popolazzjoni jagħżlu assigurazzjoni tas-saħħa privata. Din is-sistema privata hija ffinanzjata esklużivament permezz ta' primjums imħallsa mill-membri tagħha, li huma bbażati fuq ftehim individwali mal-kumpanija tal-assigurazzjoni li tiddefinixxi s-sett ta' servizzi koperti u l-perċentwal ta' kopertura, li min-naħa tiegħu jiddependi fuq l-ammont tas-servizzi magħżula u r-riskju tal-persuna u l-età tad-dħul fis-sistema privata. Il-primjums huma wkoll użati biex jinbnew dispożizzjonijiet għal żieda fl-ispejjeż tas-saħħa mal-età, kif meħtieġ bil-liġi.

### 3.2. **L-eżenzjoni mir-roħs tal-manifattur fuq prodotti farmaċewtiċi skont il-liġi Ġermaniża**

(18) Bejn Awwissu 2010 u Diċembru 2013, l-impriżi farmaċewtiċi fil-Ġermanja kienu ġeneralment obbligati li jagħtu roħs ta' 16 % tal-prezz ta' privattiva ta' mediċini bir-riċetta tat-tabib barra mis-sistema bi prezz fiss lill-fornituri kollha tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jiġifieri lil fondi għas-saħħa pubblika kif ukoll il-kumpaniji tal-assigurazzjoni privata tas-saħħa. Bejn l-1 ta' Jannar u l-31 ta' Marzu 2014 dan ir-roħs mandatorju tnaqqas għal 6 %, u

([3]) ĠU C 244, 1.10.2004, p. 2. ("Il-linji Gwida 2004"). Il-Linji Gwida inizjalment applikati sad-9 ta' Ottubru 2009. Madankollu, il-Kummissjoni ddeċidiet li testendi t-tul ta' żmien tagħhom l-ewwel sad-9 ta' Ottubru 2012 (Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-prolongazzjoni tal-Linji Gwida tal-Komunità dwar l-għajnuna mill-Istat għas-Salvataġġ u r-Ristrutturar ta' ditti f'diffikultà, ĠU C 156, 9.7.2009, p. 3) u wara, fil-kuntest tal-modernizzazzjoni tal-għajnuna mill-Istat (SAM), sakemm il-Linji Gwida S&R jiġu sostitwiti minn regoli ġodda dwar l-għajnuna mill-Istat għas-salvataġġ u r-ristrutturar ta' kumpaniji f'diffikultà (Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-estensjoni tal-applikazzjoni tal-linji gwida tal-Komunità dwar l-għajnuna mill-Istat għas-salvataġġ u r-ristrutturar ta' impriżi f'diffikultà tal-1 ta' Ottubru 2004, ĠU C 296, 2.10.2012, p. 3). Fl-1 ta' Awwissu 2014, il-Linji Gwida l-ġodda dwar l-għajnuna mill-Istat għas-salvataġġ u r-ristrutturar ta' impriżi mhux finanzjarji f'diffikultà (ĠU C 249, 31.7.2014, p. 1) daħlu fis-seħħ ("Il-Linji Gwida tal-2014"). Madankollu, skont il-punti 137 u 138 ta' dawn il-Linji Gwida l-ġodda, f'każijiet fejn l-għajnuna tkun ingħatat qabel il-pubblikazzjoni ta' dawn il-Linji Gwida f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, din trid tiġi vvalutata abbażi tal-Linji Gwida applikabbli fiż-żmien meta ngħatat l-għajnuna. Il-Ġermanja kkonfermat li l-ebda eżenzjoni ġdida ma tingħata taħt l-iskema nazzjonali wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' bidu għall-proċedura ta' investigazzjoni formali (fl-24 ta' Lulju 2013), sakemm deċiżjoni finali dwar il-kwistjoni tiġi adottata mill-Kummissjoni. F'dan l-isfond, il-Linji Gwida applikabbli huma l-Linji Gwida tal-2004.

mill-1 ta' April 2014 'il quddiem ir-roħs kien żdied bi ftit għal 7 % (bl-eċċezzjoni ta' mediċini ġeneriċi, li għalihom ir-roħs baqa' 6 % anki wara l-1 ta' April 2014). Fl-istess ħin, l-impriżi farmaċewtiċi huma, sal-31 ta' Diċembru 2017, obbligati li jżommu l-prezzijiet tagħhom fil-livell tal-1 ta' Awwissu 2009 (moratorju fuq il-prezz).

(19) Kemm ir-roħs mandatorju (irrispettivament tal-perċentwal eżatt) kif ukoll il-moratorju fuq il-prezz jikkostitwixxu "iffriżar tal-prezzijiet" skont it-tifsira tal- Artikolu 4(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/105 ([4]). L-Artikolu 4(2) ta' dik id-Direttiva jistipula li f'każijiet eċċezzjonali detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti farmaċewtiċi għandu d-dritt li japplika għal deroga minn iffriżar tal-prezzijiet, jekk din tkun ġustifikata minn "raġunijiet partikolari". Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, abbażi ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri huma obbligati li fil-każijiet kollha jipprovdu għal possibbiltà ta' applikazzjoni għal tali deroga ([5]). Il-liġi Ġermaniża tistipula li l-impriżi farmaċewtiċi jkunu jistgħu japplikaw għal eżenzjoni ([6]) mir-roħs mandatorju u li awtorità federali, l-Uffiċċju Federali Ġermaniż tal-Ekonomija u tal-Kontroll tal-Esportazzjonijiet (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, minn hawn 'il quddiem il-"BAFA"), jiddeċiedi jekk jilqax din l-eżenzjoni fuq bażi ta' każ b'każ.

(20) B'mod aktar speċifiku, skont it-Taqsima 130a (4) tal-Ktieb V tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali Ġermaniża, u kif spjegat aktar permezz ta' fuljett ta' informazzjoni ippubblikat mill-BAFA dwar il-protezzjoni tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tagħha ([7]), "raġunijiet partikolari" jeżistu jekk l-iffriżar tal-prezzijiet joħloq piż finanzjarju mhux aċċettabbli affettwati fuq il-grupp ta' negozju (jew impriża individwali, iżda f'każ biss li ma tkunx tappartjeni għall-grupp ta' negozju). Piż finanzjarju ma jkunux ikkunsidrat li ma jkunx aċċettabbli jekk l-impriża affettwata ma tkunx tista' tevita nuqqas ta' likwidità permezz tar-riżorsi proprji tagħha, il-kontribuzzjonijiet mill-azzjonisti tagħha jew miżuri oħra.

(21) Skont il-folja ta' informazzjoni ippubblikata mill-BAFA, l-elementi deċiżivi li ġew ikkunsidrati minnu biex jiġi stabbilit jekk tingħatax eżenzjoni huma dawn li ġejjin:

(a) dħul mill-operat qabel it-taxxa għat-tliet snin finanzjarji preċedenti;

(b) evidenza mill-applikant għal eżenzjoni għall-iżvilupp tal-qligħ u l-likwidità tiegħu matul it-tliet snin preċedenti abbażi tal-indikaturi prinċipali tan-negozju tiegħu (eż. il-marġni EBIT tiegħu, ir-redditu fuq l-ekwità, l-ekwità u l-proporzjon tad-dejn, il-likwidità u l-proporzjon tad-dejn) u spjegazzjoni tal-effetti tal-iffriżar tal-prezzijiet fuq dawn l-indikaturi;

(c) prova mill-applikant tal-piż addizzjonali fuq il-grupp tan-negozju/l-impriża mill-iffriżar tal-prezzijiet abbażi ta' evidenza tal-ammont tar-roħs li effettivament diġà tħallas;

(d) valutazzjoni ġenerali tas-sitwazzjoni ekonomika u finanzjarja tal-applikant li minbarra s-sitwazzjoni ta' dħul/qligħ, tieħu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari wkoll l-assi u l-likwidità tiegħu. Għal dan l-għan, ir-rapport retrospettiv tal-flussi tal-flus u r-rapport prospettiv tal-flussi tal-flus (pjan finanzjarju), kif ukoll pjan ta' likwidità għat-tliet snin li ġejjin u pjan finanzjarju fuq perjodu qasir għat-12-il xahar li ġejjin, iridu jiġu sottomessi mill-applikant.

(22) Biex jingħataw eżenzjoni, l-applikanti jridu jagħtu prova ta' rabta ta' kawżalità diretta bejn l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji tagħhom. B'mod partikolari, irid jintwera li d-diffikultajiet finanzjarji ma jirriżultawx minn kawżi strutturali, u jekk xi miżuri xierqa ta' negozju biex jiġu evitati jew limitati d-diffikultajiet finanzjarji għadhom disponibbli, dawn iridu jitqiesu bħala prijorità. Kull miżura ta' negozju diġà kkunsidrata għal dak il-għan trid tiġi deskritta mill-impriża fit-talba tagħha.

(23) L-applikant irid juri li jissodisfa l-kriterji kollha għal eżenzjoni abbażi tal-opinjoni esperta minn kontabilista kwalifikat. Din l-opinjoni esperta trid tikkonferma espliċitament ir-rabta ta' kawżalità diretta bejn l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji tal-applikant u trid tagħti r-raġunijiet.

(24) Għal dan l-għan, il-kontabilista jrid janalizza r-rapport finanzjarju tat-tliet snin preċedenti kif ukoll il-pjan ta' likwidità tat-tliet snin li ġejjin fir-rigward tal-effett tar-roħs fuq is-sitwazzjoni finanzjarja tal-applikant. Huwa jrid jivverifika l-kalkoli u l-preżentazzjonijiet dwar l-indikaturi ewlenin tan-negozju u d-dħul u s-sitwazzjoni ta'

---

([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).

([5]) Kawżi Magħquda C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07 *Menarini et al* UE:C:2009:217, paragrafu 58).

([6]) Eżenzjonijiet li jew ikunu eżenzjoni sħiħa mir-roħs mandatorju jew tnaqqis fir-roħs. Dan ifisser li, għall-perjodu bejn Awwissu 2010 u Diċembru 2013, li matulu r-roħs mandatorju kien ta' 16 %, il-BAFA seta' jnaqqas ir-roħs ta' 10 punti perċentwali, fejn il-kumpaniji affettwati kienu obbligati jagħtu biss roħs ta' 6 % minflok is-16 % kollu.

([7]) See http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf.

likwidità. F'dan l-isfond, il-kontabilista jrid jivvaluta jekk il-piż addizzjonali introdott mill-iffriżar tal-prezzijiet huwiex tant sinifikanti li l-kapaċitajiet finanzjarji tal-impriża huma fil-periklu fuq perjodu qasir sa medju.

(25) L-applikazzjonijiet għal eżenzjonijiet iridu jkunu bbażati fuq ir-rapporti finanzjarji awditjati tas-sena ta' qabel (*sena n – 1*). Jekk il-kundizzjonijiet għal eżenzjoni jiġu ssodisfati, il-BAFA jagħti "eżenzjoni preliminari" għas-sena finanzjarja kurrenti (*sena n*) biż-żieda ta' 180 jum. L-applikant huwa obbligat li jipprovdi dejta aġġornata għas-sena kurrenti (*sena n*) fi żmien 120 jum wara t-tmiem tas-sena finanzjarja. Jekk dan it-tagħrif aġġornat ma jingħatax fi żmien ta' 120 jum ta' skadenza, il-BAFA awtomatikament jagħti deċiżjoni finali negattiva, li tirrevoka d-deċiżjoni preliminari preċedenti. Jekk id-dejta aġġornata turi li l-kundizzjonijiet għal eżenzjoni fil-fatt kienu twettqu matul is-*sena n*, il-BAFA jagħti deċiżjoni finali pożittiva ("eżenzjoni finali"). Jekk, madankollu, id-dejta turi li l-kundizzjonijiet ma ġewx issodisfati matul is-*sena n*, il-BAFA jagħti deċiżjoni finali negattiva, li tirrevoka deċiżjoni preliminari preċedenti.

(26) Abbażi tal-informazzjoni ipprovduta mill-awtoritajiet Ġermaniżi, disa' kumpaniji ngħataw eżenzjonijiet preliminari jew finali bejn Awwissu 2010 u Diċembru 2013 għal perjodi differenti (l-ebda kumpanija ma ngħatat eżenzjoni għall-perjodu kollu 2010-2013). Barra minn hekk, żewġ kumpaniji l-ewwel ingħataw eżenzjoni preliminari, li madankollu ġiet revokata permezz ta' deċiżjoni finali negattiva.

(27) Fl-2013, ingħataw ħames eżenzjonijiet preliminari ulterjuri (bid-deċiżjoni tal-BAFA meħuda qabel Lulju 2013), tnejn minnhom sa tmiem is-sena. Skont l-obbligu ta' sospensjoni previst fl-Artikolu 108(3) tat-TFUE, sakemm deċiżjoni finali dwar il-kwistjoni tiġi adottata mill-Kummissjoni, il-BAFA mhuwiex se jaċċetta kwalunkwe deċiżjoni finali dwar dawn l-eżenzjonijiet preliminari, u lanqas ma se tkun qed jieħu kull deċiżjoni fir-rigward ta' ħames applikazzjonijiet addizzjonali għal eżenzjoni preliminari ippreżentati wara d-data tad-deċiżjoni li tagħti bidu għall-proċedura ta' investigazzjoni formali (Lulju 2013).

(28) Skont il-Ġermanja, l-ammont totali finali tal-eżenzjonijiet finali mogħtija sal-31 ta' Diċembru 2013 huwa ta' EUR 6,268 miljun, li minnhom l-ikbar benefiċjarju rċieva EUR 5,037 miljun. Il-Ġermanja tistma li l-ammont addizzjonali li jirriżulta minn eżenzjonijiet mogħtija preliminari għall-2013 huwa ta' madwar EUR 6 miljun. B'hekk, skont dokumenti mogħtija mill-Ġermanja, l-ammont totali ta' eżenzjonijiet mogħtija (jew finali inkella preliminari) huwa madwar EUR 12-13 miljun.

### 3.3. **Raġunijiet għall-bidu tal-proċedura**

(29) Fl-24 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni ddeċidiet li tiftaħ proċedura ta' investigazzjoni formali f'konformità mal-Artikolu 108(2) (minn hawn 'il quddiem "id-deċiżjoni ta' ftuħ").

(30) Il-Kummissjoni waslet għall-konklużjoni preliminari li l-miżura tinvolvi riżorsi tal-Istat, b'mod partikolari minħabba l-osservazzjoni li l-leġiżlazzjoni Ġermaniża tistabbilixxi l-prezzijiet li l-fondi ta' assigurazzjoni (pubbliċi u privati) iridu jħallsu għall-prodotti farmaċewtiċi u li l-BAFA, awtorità tal-Istat, billi jagħtu eżenzjonijiet mir-roħs mandatorju, jiżgura li dawn l-assigurazzjonijiet mediċi jħallsu prezz ogħla għall-prodotti inkwistjoni.

(31) Peress li l-kunċett ta' "raġunijiet partikolari" mhuwiex iddefinit b'mod ċar biżżejjed u preċiż fid-Direttiva 89/105, li jħalli lill-Istati Membri marġni ta' diskrezzjoni dwar kif jiddefinixxuh, il-Kummissjoni ikkunsidrat li l-miżura hija imputabbli għall-Ġermanja.

(32) Barra minn hekk, minħabba n-nuqqas ta' att ta' mandat definit b'mod ċar għal kull eżenzjoni, il-Kummissjoni ċaħdet l-argument li l-miżura tista' titqies bħala miżura ta' interess ekonomiku ġenerali, iżda qieset li pjuttost tikkostitwixxi vantaġġ selettiv favur ċerti impriżi farmaċewtiċi attivi fil-produzzjoni ta' ċerti oġġetti.

(33) Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni qieset li huwa probabbli li l-miżura tfixkel il-kompetizzjoni u taffettwa l-kummerċ bejn l-Istati Membri.

(34) F'dan l-isfond, il-Kummissjoni adottat il-fehma preliminari li l-miżura tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat.

(35) Il-Kummissjoni qajmet dubji serji dwar il-kompatibbiltà ta' din l-għajnuna mas-suq intern. Hija sostniet li l-benefiċjarji taħt l-iskema jridu jiġu kkunsidrati impriżi f'diffikultà skont it-tifsira tal-Linji Gwida S&R u li dawk il-Linji Gwida għandhom, għaldaqstant, ikunu l-bażi legali li tippermetti biex tiġi vvalutata l-kompatibbiltà tal-għajnuna. Peress li ma jidhirx li l-miżura qed tissodisfa l-kundizzjonijiet skont dawn il-Linji Gwida għal għajnuna ta' salvataġġ jew ta' ristrutturar, il-Kummissjoni waslet għall-konklużjoni preliminari li l-għajnuna mhijiex kompatibbli mas-suq intern.

4. **KUMMENTI MINN PARTIJIET INTERESSATI**

(36) Matul il-proċess tal-proċedura ta' investigazzjoni formali, il-Kummissjoni rċeviet kummenti mill-ilmentatur u minn diversi partijiet interessati, fosthom ammont sostanzjali ta' sottomissjonijiet mill-*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie* (l-Assoċjazzjoni Federali tal-Industrija Farmaċewtika, minn hawn 'il quddiem "il-BPI") u sottomissjonijiet minn kumpaniji farmaċewtiċi li jew ingħataw eżenzjoni skont l-iskema inkella kienu applikaw għal tali eżenzjoni.

(37) L-ilmentatur sostna l-argument tiegħu li l-miżura tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat inkompatibbli. B'mod partikolari huwa enfasizza li l-miżura hija imputabbli għall-Ġermanja, minħabba li d-Direttiva 89/105 tistipula rekwiżit proċedurali li jipprovdi għall-possibbiltà ta' applikazzjoni għal eżenzjonijiet iżda jħalli d-deċiżjoni f'idejn l-Istati Membri, jekk qatt dawn l-eżenzjonijiet jingħatawx.

(38) Il-BPI enfasizzat li d-deċiżjoni tal-ftuħ ma qisitx li l-applikanti għall-eżenzjoni mill-iffriżar tal-prezzijiet iridu jagħtu prova ta' rabta ta' kawżalità bejn id-diffikultajiet finanzjarji tagħhom u l-iffriżar tal-prezzijiet imsemmi, li jfisser li l-applikanti magħżula ma kienux ikunu f'diffikultajiet finanzjarji kieku ma kienx hemm l-iffriżar tal-prezzijiet. Barra minn hekk, hija sostniet li ebda riżorsa tal-Istat ma hija involuta minħabba li kemm fornituri tal-assigurazzjoni tas-saħħa privati kif ukoll pubbliċi għandhom jitqiesu bħala indipendenti mill-Istat. Hija ppreżentat, b'analoġija ma' ġurisprudenza simili tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar miżuri fiskali ġenerali, li l-miżura mhijiex selettiva, iżda tikkostitwixxi miżura ġenerali minħabba li l-kostituzzjoni Ġermaniża teżiġi li l-leġiżlatur jadotta klawżoli ta' salvagwardja li jevitaw interferenza eċċessiva mad-drittijiet ta' partijiet privati. Il-BPI argumentat ukoll li l-miżura mhijiex imputabbli għall-Ġermanja, minħabba li l-implimentazzjoni tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 hija direttament prevista mil-liġi primarja tal-UE, jiġifieri l-Artikoli 15, 16 u 52 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta") ([8]). Madankollu, f'każ li l-Kummissjoni tikkonkludi li l-miżura tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat, il-BPI ssostni li l-Linji Gwida tas-S&R isegwu għanijiet differenti (ir-ristrutturar ta' ditti f'diffikultà) mill-miżura (klawżola ta' salvagwardja li tipprevenjeni l-leġiżlazzjoni Ġermaniża milli twassal għall-falliment impriżi li normalment huma b'saħħithom) u għaldaqstant ma għandhomx ikunu applikabbli. B'hekk, il-kompatibbiltà mas-suq intern għandha tiġi vvalutata direttament skont it-TFUE. B'mod partikolari, il-BPI issostni li l-Artikolu 168(7) tat-TFUE jiddikjara li l-UE trid tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluż l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati għal servizzi tas-saħħa u kura medika.

(39) Kif intqal hawn fuq, minbarra s-sottomissjonijiet mill-ilmentatur u l-BPI, il-Kummissjoni rċeviet kummenti minn disa' kumpaniji farmaċewtiċi. Dawn il-kumpaniji kollha huma benefiċjarji skont l-iskema jew kienu applikaw, mingħajr suċċess, għal eżenzjoni. Minħabba li parti mill-argumenti jikkoinċidu, is-sottomissjonijiet minn dawn id-disa' partijiet interessati huma miġbura fil-qosor flimkien hawn taħt.

(40) Skont dawn is-sottomissjonijiet il-miżura tikkostitwixxi sempliċement regolazzjoni tal-prezzijiet u, minħabba n-nuqqas ta' trasferiment ta' riżorsi tal-Istat lill-benefiċjarji, ma tinvolvix riżorsi tal-Istat. Il-flus involut huwa pjuttost flus li huwa esklużivament attribwibbli lill-benefiċjarji. Barra minn hekk, hija staqsiet ukoll jekk il-flus ikunux qatt taħt il-kontroll tal-Istat, minħabba li huwa sostnut li l-fondi tal-assigurazzjoni tas-saħħa huma korpi indipendenti mill-Istat u bħala tali l-mezzi finanzjarji tagħhom m'għandhomx jitqiesu bħala riżorsi tal-Istat.

(41) Barra minn hekk, għadd ta' partijiet interessati jsostnu li l-prodotti tagħhom huma fost l-irħos fis-suq. Dan huwa veru b'mod partikolari fir-rigward tal-importaturi paralleli, li joffru prodotti importati bi prezz konsiderevolment aktar baxx mill-produtturi. Il-partijiet interessati jargumentaw li, mingħajr l-eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet, se jkollhom jiddikjaraw falliment. Billi dan se jfisser li se jkollhom iħallu s-suq, il-prodotti l-iktar għaljin biss se jibqgħu disponibbli. Għaldaqstant, billi jingħataw eżenzjonijiet u jinżammu fis-suq, il-miżura fil-fatt tnaqqas il-kostijiet għall-fondi tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jiġifieri li mingħajr il-miżura l-kostijiet u t-trasferimenti ta' fondi pubbliċi lill-kumpaniji farmaċewtiċi se jiżdiedu.

(42) Barra minn hekk, huwa argumentat li l-miżura mhijiex imputabbli għall-Istat Ġermaniż, minħabba li l-eżenzjonijiet ippjanati jirrigwardaw biss l-implimentazzjoni obbligatorja tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105.

(43) Il-partijiet interessati jsostnu wkoll li r-roħs mandatorju ta' 16 % tal-fatturat iwassal għal falliment, b'mod partikolari, ditti żgħar u ta' daqs medju li kienu impriżi b'saħħithom qabel l-introduzzjoni tar-roħs, iżda li l-marġni ta' profitt tagħhom mhuwiex sinifikanti biżżejjed biex ikun jista' jkopri l-kostijiet addizzjonali. F'dan ir-rigward, il-partijiet interessati jiġbdu l-attenzjoni b'mod partikolari lejn il-fatt li l-kombinazzjoni tal-iffriżar tal-prezzijiet mal-moratorju fuq il-prezzijiet jipprevjeni li d-ditti jikkumpensaw għall-kostijiet addizzjonali tal-iffriżar

([8]) ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391.

tal-prezzijiet permezz ta' żieda fil-prezzijiet. Għaldaqstant, huwa argumentat li l-possibbiltà li jingħataw eżenzjonijiet ma twassalx għal vantaġġ selettiv, iżda pjuttost tevita d-diskriminazzjoni kontra impriżi iżgħar b'marġni ta' profitt żgħir. F'dan is-sens, il-miżura trid titqies bħala klawżola ta' salvagwardja, li tnaqqas l-impatt tal-iffriżar tal-prezzijiet għal livell proporzjonat. Huwa argumentat li, mingħajr tali klawżola ta' salvagwardja, l-iffriżar tal-prezzijiet ikun bi ksur tal-libertà li wieħed imexxi negozju, kif stabbilit fl-Artikolu 16 tal-Karta. F'dan ir-rigward, il-benefiċjarji kollha jindikaw li mingħajr l-iffriżar tal-prezzijiet ma kienux ikunu impriżi f'diffikultà finanzjarja. Fid-dawl ta' din ir-rabta ta' kawżalità diretta bejn il-leġiżlazzjoni li tintroduċi l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji tagħhom, il-benefiċjarji jenfasizzaw l-importanza ta' klawżola ta' salvagwardja.

(44) Barra minn hekk, bosta partijiet interessati jispjegaw li l-iffriżar tal-prezzijiet ġie introdott biss ftit wara li kundizzjonijiet aktar stretti dwar iċ-ċertifikazzjoni ta' ħafna mill-prodotti tagħhom, daħlu fis-seħħ, li jżid b'mod sinifikanti l-kostijiet tagħhom. Il-leġiżlazzjoni li tistabbilixxi dawn il-kundizzjonijiet aktar stretti rrikonoxxiet il-fatt li dan iwassal għal kostijiet addizzjonali. Madankollu, minħabba moratorju fuq il-prezzijiet flimkien mar-roħs mandatorju, il-kumpaniji affettwati ma kinux kapaċi jikkumpensaw għal dawn l-ispejjeż addizzjonali. Għalhekk huma jargumentaw li l-miżura mhijiex selettiva minħabba li tapplika għall-impriżi kollha li huma soġġetti għal dan il-piż doppju.

(45) Fl-aħħar nett, il-partijiet interessati jsostnu li, minħabba l-ammonti żgħar involuti, ma jkun hemm l-ebda distorsjoni tal-kompetizzjoni. Barra minn hekk, diversi benefiċjarji jsostnu, li ma jkun hemm l-ebda effett fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri minħabba li dawn joperaw fil-Ġermanja biss u bi prodotti biss li huma ċċertifikati fil-Ġermanja.

## 5. **KUMMENTI MILL-ĠERMANJA**

(46) Il-Ġermanja baqgħet issostni l-pożizzjoni tagħha li l-miżura ma tikkostitwixxix għajnuna mill-Istat.

(47) Skont il-Ġermanja, il-miżura tikkostitwixxi biss parti minn qafas ġenerali li jirregola l-livelli tal-prezzijiet għal prodotti farmaċewtiċi. Il-Ġermanja tosserva li jeżistu diversi mekkaniżmi li jirregolaw il-prezzijiet għal ċerti prodotti farmaċewtiċi jew ċerti produtturi, il-miżura inkwistjoni f'din il-kawża tikkostitwixxi biss waħda minnhom. F'dan ir-rigward, il-Ġermanja targumenta li d-deċiżjoni mill-BAFA biex jingħataw eżenzjonijiet ma twassalx direttament u minnha nnifisha għal xi trasferiment ta' fondi mill-fornituri tal-assigurazzjoni tas-saħħa lill-impriżi eliġibbli, iżda sempliċement tistabbilixxi ċertu prezz għal prodott speċifiku. Tali trasferiment ta' fondi jseħħ ladarba biss tabib jippreskrivi ċertu mediċina u għalhekk, mhuwiex direttament marbut ma' xi azzjoni minn awtorità tal-Istat jew xi korp pubbliku jew privat stabbilit mill-Istat biex jamministra l-fondi.

(48) F'dan ir-rigward, il-Ġermanja, barra minn hekk, tqis li l-miżura mhijiex imputabbli għall-Istat, minħabba li hija biss l-implimentazzjoni tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 lill-Istat. Il-Ġermanja ssostni li dan l-Artikolu jistabbilixxi obbligu li tiġi pprovduta l-possibbiltà għal talba għal eżenzjoni mill-iffriżar tal-prezzijiet. Minkejja li hija tħalli t-tifsira preċiża tal-kunċett ta' "raġunijiet partikolari" miftuħa, interpretazzjoni li ġeneralment u *ex ante* tagħmel l-għoti ta' eżenzjoni impossibbli ma tkunx kompatibbli mal-obbligu li tiġi implimentata d-Direttiva. Il-BAFA twettaq valutazzjonijiet każ b'każ tal-applikazzjonijiet u, fost raġunijiet oħra possibbli, tagħti eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet, jekk l-applikant ikun f'diffikultà finanzjarja minħabba l-iffriżar tal-prezzijiet. Il-Ġermanja tqis li l-ebda interpretazzjoni oħra tal-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 minn dik li jingħataw eżenzjonijiet lill-impriżi li ma setgħux iġorru l-piż finanzjarju tal-iffriżar tal-prezzijiet ma tkun xierqa, minħabba li l-eżenzjoni ta' kumpaniji li jistgħu jġorru l-piż huma stess (jew kumpaniji li jinsabu f'diffikultà anki mingħajr l-iffriżar tal-prezzijiet) mhijiex meħtieġa.

(49) F'dan ir-rigward, il-Ġermanja qed issostni wkoll li mid-deċiżjoni ta' ftuħ jirriżulta li l-Kummissjoni waslet għall-konklużjoni preliminari li kull eżenzjoni mill-iffriżar tal-prezzijiet tikkostitwixxi vantaġġ selettiv u għalhekk għajnuna mill-Istat, irrispettivament mir-raġunijiet li għalihom għandha tingħata. Madankollu, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jobbliga lill-Istati Membri biex jiddeċiedu dwar l-applikazzjonijiet għal dawn l-eżenzjonijiet. Għalhekk, mhuwiex ċar jekk l-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 tista' qatt tingħata mingħajr ma tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat u, jekk iva, kif dan jista' jsir f'konformità mal-liġi tal-għajnuna mill-Istat.

(50) Barra minn hekk, il-Ġermanja ssostni li l-istituzzjonijiet tal-UE jridu jevitaw l-inkonsistenzi li jistgħu jirriżultaw fl-implementazzjoni tad-diversi dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni, speċjalment f'ċirkustanzi bħal dawk ta' dan il-każ, fejn ir-regoli dwar l-għajnuna mill-Istat kif ukoll id-Direttiva 89/105 isegwu objettiv komuni. Għaldaqstant, irid jiġi preżunt li l-leġiżlatur Ewropew diġà stabbilixxa li l-eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet ma jwasslux

għal distorsjoni tal-kompetizzjoni u li għalhekk, ma hemm l-ebda lok għal valutazzjoni sussegwenti skont ir-regoli dwar l-għajnuna mill-Istat. Li jiġi konkluż li dawn l-eżenzjonijiet jikkostitwixxu għajnuna mill-Istat ikun ifisser li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jitneħħielu kull kontenut.

(51) Fl-aħħar nett, fil-każ li l-Kummissjoni tasal għall-konklużjoni li l-miżura tikkostitwixxi għajnuna inkompatibbli mas-suq intern, il-Ġermanja titlob li eċċezzjonalment id-deċiżjoni ma għandhiex tipprovdi għall-irkupru tal-għajnuna. Hija ssostni li dan ikun iġġustifikat miċ-ċirkustanzi partikolari tal-każ, speċjalment minħabba li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jitlob li l-Istati Membri jipprovdu għal eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet u ma hemm l-ebda indikazzjoni fid-Direttiva jew fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li tali eżenzjonijiet jistgħu jikkostitwixxu għajnuna mill-Istat. F'dan ir-rigward, il-Ġermanja tenfasizza wkoll li l-Kummissjoni qatt ma sostniet qabel id-deċiżjoni tal-ftuħ li eżenzjonijiet ibbażati fuq l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jikkostitwixxu għajnuna mill-Istat, u lanqas ma qajmet tħassib dwar il-possibbiltà ta' kunflitt bejn dan l-Artikolu u r-regoli dwar l-għajnuna mill-Istat fir-reviżjoni li għaddejja tad-Direttiva 89/105.

## 6. **VALUTAZZJONI**

### 6.1. **L-eżistenza tal-għajnuna**

(52) Skont l-Artikolu 107(1) tat-TFUE, kull għajnuna mogħtija minn Stat Membru jew permezz ta' riżorsi tal-Istat f'kull forma li tgħawweġ jew thedded li tgħawweġ il-kompetizzjoni billi tiffavorixxi ċerti impriżi jew il-produzzjoni ta' ċerti oġġetti, sa fejn tolqot il-kummerċ bejn l-Istati Membri, tkun inkompatibbli mas-suq intern. Minn dan isegwi li, sabiex miżura tal-Istat tkun tista' tiġi kkwalifikata bħala għajnuna mill-Istat fit-tifsira tal-Artikolu 107(1) tat-TFUE, il-kriterji kumulattivi li ġejjin iridu jiġu ssodisfati: l-involviment tar-riżorsi tal-Istat; l-imputabbiltà għall-Istat; vantaġġ selettiv għal impriża; u effetti ta' distorsjoni (potenzjali) fuq il-kompetizzjoni u l-kummerċ fl-Unjoni.

*L-involviment tar-riżorsi tal-Istat*

(53) Sabiex il-vantaġġi jiġu kklassifikati bħala għajnuna fis-sens tal-Artikolu 107 tat-TFUE, iridu jingħataw direttament jew indirettament permezz ta' riżorsi tal-Istat. Id-distinzjoni magħmula bejn l-"għajnuna mogħtija minn Stat Membru" u l-għajnuna mogħtija "permezz ta' riżorsi tal-Istat" ma jfissirx li l-vantaġġi kollha mogħtija minn Stat, sew jekk iffinanzjati permezz ta' riżorsi tal-Istat jew le, jikkostitwixxu għajnuna, iżda hija indirizzata biss biex tinkludi fil-kunċett ta' għajnuna mill-Istat kemm il-vantaġġi li jingħataw direttament mill-Istat kif ukoll dawk li jingħataw permezz ta' korp pubbliku jew privat, innominat jew stabbilit minn dan l-Istat ([9]).

(54) Il-fatt li miżura li tagħti vantaġġ mhijiex iffinanzjata direttament mill-Istat, iżda minn korp pubbliku jew privat maħtur jew stabbilit mill-Istat sabiex jamministra l-għajnuna, ma għandux jeskludi miżura milli tkun iffinanzjata permezz ta' riżorsi tal-Istat ([10]).

(55) F'dan il-każ, il-leġiżlazzjoni Ġermaniża rilevanti (permezz ta' moratorju fuq il-prezz u roħs tal-manifattur) tistabbilixxi l-prezz li l-fondi tal-assigurazzjoni jridu jħallsu għal prodotti farmaċewtiċi. Billi tagħti eżenzjonijiet taħt valutazzjoni, il-BAFA (awtorità federali) tiżgura li dawn il-fondi jħallsu prezz ogħla għall-prodotti inkwistjoni, jiġifieri prodotti ta' kumpaniji meqjusa li jinsabu f'diffikultà finanzjarja biżżejjed biex jiġġustifika eċċezzjoni għal prezz fiss ġeneralment applikabbli.

(56) Kif indikat hawn fuq (premessa 16), 85-90 % tal-popolazzjoni Ġermaniża huma koperti minn fondi għas-saħħa pubblika, filwaqt li parti waħda biss tal-popolazzjoni tagħżel assigurazzjoni tas-saħħa privata. Dan ifisser li l-fondi għas-saħħa pubblika l-aktar li jkollhom iħallsu prezzijiet ogħla minħabba l-eżenzjonijiet inkwistjoni. Din il-miżura għalhekk toħloq spejjeż addizzjonali għal fondi għas-saħħa pubblika, u b'hekk tinvolvi telf ta' riżorsi tal-Istat ([11]).

(57) B'hekk, din il-kawża hija differenti mis-sitwazzjoni fil-kwistjoni ta' *PreussenElektra* ([12]), fejn il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat biss jekk "obbligu impost fuq *impriżi privati li jipprovdu l-elettriku* biex jixtru elettriku prodott minn sorsi ta' enerġija rinnovabbli bi prezzijiet minimi fissi" involvewx "xi trasferiment dirett jew indirett ta' riżorsi mill-Istat lil impriżi li jipproduċu dan it-tip ta' elettriku" ([13]).

(58) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-miżura tinvolvi riżorsi tal-Istat.

([9]) Il-kawża C-379/98 *PreussenElektra* UE:C:2001:160, paragrafu 58..
([10]) Il-Kawża C-78/76 *Steinike & Weinling* vs *Germany* UE:C:1977:52, paragrafu 21.
([11]) Ara, b'analoġija, il-Kawża C-200/97 *Ecotrade* UE:C:1998:579, paragrafi 38 u 41.
([12]) Il-Kawża C-379/98 *PreussenElektra* UE:C:2001:160.
([13]) Il-paragrafu 59 tas-sentenza ċċitata hawn fuq, enfasi miżjuda. Ara wkoll il-paragrafi 55 u 56 tas-sentenza, fejn il-Qorti ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tad-domanda magħmula lilha.

*L-imputabbiltà għall-Istat*

(59) Sabiex taqa' taħt id-definizzjoni ta' għajnuna tal-Istat fit-tifsira tal-Artikolu 107(1), il-miżura trid tkun imputabbli għall-Istat ([14]).

(60) Kif intqal hawn fuq, il-Ġermanja ssostni li l-miżura mhijiex imputabbli għall-Istat peress li hija biss l-implimentazzjoni ta' obbligu li jipprovdi għal eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105. Filwaqt li l-Ġermanja tirrikonoxxi li t-terminu "raġunijiet partikolari" huwa pjuttost wiesgħa, hija ssostni li r-raġuni għal din il-formulazzjoni wiesgħa hija li tagħmilha possibbli għall-Istati Membri li jirreaġixxu għal kundizzjonijiet tas-suq li qed jinbidlu. Madankollu, skont il-Ġermanja, dan ma jbiddilx il-fatt li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jistabbilixxi obbligu li jingħataw eżenzjonijiet abbażi ta' raġunijiet partikolari u bħala tali ma jagħtix lill-Istati Membri diskrezzjoni dwar jekk jagħtux eżenzjonijiet jew le.

(61) Il-Kummissjoni tinnota li, f'sitwazzjonijiet fejn l-Istati Membri sempliċiment ikunu qed jittrasponu obbligu ċar u preċiż impost fuqhom minn dispożizzjoni ta' leġiżlazzjoni tal-UE fil-liġi nazzjonali, huma tabilħaqq ikunu qed jissodisfaw biss l-obbligu tagħhom skont it-TFUE biex tiġi implimentata l-liġi tal-UE fil-liġi nazzjonali u li tali implimentazzjoni hija, għalhekk, mhux imputabbli lilhom. F'dan ir-rigward, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, pereżempju, fis-sentenza *Deutsche Bahn vs Il-Kummissjoni*, li l-implimentazzjoni mill-Ġermanja ta' obbligu ċar u preċiż li ma jkunx impost id-dazju tas-sisa armonizzat fuq il-fjuwil użat għall-finijiet tan-navigazzjoni bl-ajru kummerċjali stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 92/81/KEE ([15]) kien, bħala implimentazzjoni ta' dan l-obbligu fil-liġi nazzjonali, mhux imputabbli għall-Ġermanja iżda, fir-realtà, jirriżulta minn att tal-leġiżlatur tal-Unjoni ([16]).

(62) Madankollu, fir-rigward ta' dan il-każ, fis-sitt premessa tad-Direttiva 89/105 huwa indikat li r-rekwiżiti skont din id-Direttiva la jaffettwaw il-politika tal-Istati Membri sabiex jiġu ddeterminati l-prezzijiet tal-prodotti mediċinali u lanqas il-politika nazzjonali għall-iffissar tal-prezzijiet u d-determinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali, ħlief sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fit-tifsira ta' din id-Direttiva. Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża *Menarini et al*, minn dan isegwi li l-prinċipju sottostanti tad-Direttiva 89/105 hija l-idea ta' interferenza minima mill-Istati Membri fl-organizzazzjoni tal-politiki domestiċi tas-sigurtà soċjali tagħhom ([17]).

(63) F'konformità ma' din l-idea bażika, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 hija fformulata f'termini ġenerali ħafna u, b'mod partikolari, ma tiddefinixxix it-tifsira tal-kunċett ta' "raġunijiet partikolari". F'dan ir-rigward il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li, filwaqt li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jirrikjedi li l-Istati Membri jipprovdu għall-possibbiltà li japplikaw għal eżenzjoni mill-iffriżar tal-prezzijiet, din "il-possibbiltà hija mingħajr preġudizzju għall-aċċertazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, li huwa każ eċċezzjonali u li hemm raġunijiet partikolari, fit-tifsira ta' din id-dispożizzjoni" ([18]).

(64) Minn dan jirriżulta li huwa f'idejn l-Istati Membri biex jistabbilixxu meta jeżistu raġunijiet partikolari u li għalhekk għandhom marġni ta' diskrezzjoni konsiderevoli meta jiġi biex jiddeterminaw skont liema kundizzjonijiet jagħtu l-eżenzjonijiet. B'hekk, il-kunċett ta' "raġunijiet partikolari" fl-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 mhuwiex ċar u preċiż biżżejjed biex jiġġustifika l-istess konklużjoni bħal fil-kawża *Deutsche Bahn*, jiġifieri li l-miżura nazzjonali ma tagħmel xejn għajr li fl-ordni legali nazzjonali toħloq obbligu impost mil-leġiżlatur tal-Unjoni.

(65) Fil-każ *Deutsche Bahn* id-dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni, jiġifieri l-Artikolu 8(1)(b) tad-Direttiva 92/81, stabbiliet obbligu ċar u preċiż li ma jkunx impost id-dazju tas-sisa armonizzat fuq il-fjuwil użat għall-finijiet tan-navigazzjoni kummerċjali bl-ajru. Dan l-Artikolu ħalla lill-Istati Membri ċertu marġni ta' diskrezzjoni rigward it-termini tal-kundizzjonijiet tal-implimentazzjoni ta' din l-eżenzjoni ([19]), billi pprovda li l-eżenzjonijiet mid-dazju tas-sisa għandhom jingħataw mill-Istati Membri "skont il-kundizzjonijiet li huma jistabilixxu għall-iskopijiet biex jassiguraw l-applikazzjoni korretta u ċara tat-tali eżenzjonijiet u tal-prevenzjoni ta' kull evażjoni, evitar jew abbuż".

([14]) Ara, pereżempju, il-Kawża C-482/99 *Franza* vs *Il-Kummissjoni (Stardust Marine)* UE:C:2002:294, paragrafu 24; Il-Kawża C-677/11 *Doux Élevage* UE:C:2013:348, paragrafu 27.
([15]) Id-Direttiva tal-Kunsill 92/81/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992 dwar l-armonizzazzjoni tal-istrutturi tad-dazji tas-sisa fuq iż-żjut minerali (ĠU L 316, 31.10.1992, p. 12).
([16]) Il-Kawża T-351/02 *Deutsche Bahn* vs *Commission* UE:T:2006:104, paragrafu 102.
([17]) Il-Kawżi Konġunti C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07 *A. Menarini et al* UE:C:2009:217, paragrafu 36.
([18]) Ibid., paragrafu 58.
([19]) Il-Kawża T-351/02 *Deutsche Bahn* vs *Il-Kummissjoni* UE:T:2006:104, paragrafu 105.

(66) Madankollu, f'dan il-każ, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 ma jiddefinixxix it-terminu "raġunijiet partikolari" u, b'hekk, jagħti lill-Istati Membri marġni wiesa' ta' diskrezzjoni fir-rigward tal-kundizzjonijiet li permezz tagħhom ikunu jistgħu jagħtu eżenzjonijiet minn dak l-iffriżar tal-prezzijiet. Din is-setgħa diskrezzjonali tmur lil hinn mis-sempliċi diskrezzjoni rigward il-kontenut tal-miżuri ta' implimentazzjoni, iżda tħalli f'idejn l-Istati Membri biex jiddeċiedu f'liema kundizzjonijiet jagħtu l-eżenzjonijiet ([20]). B'hekk, filwaqt li fil-kawża *Deutsche Bahn* id-Direttiva rilevanti identifikat b'mod ċar meta kellhom jingħataw l-eżenzjonijiet, jiġifieri fir-rigward tal-fjuwil użat għal navigazzjoni kummerċjali bl-ajru, f'dan il-każ l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105/KEE jħalli d-deċiżjoni meta jingħataw l-eżenzjonijiet f'idejn l-Istati Membri.

(67) Minn dan isegwi li, skont l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105, l-Istati Membri għandhom marġni ta' diskrezzjoni fir-rigward tas-*sustanza* tal-ambitu tal-eżenzjonijiet. Kif iddikjarat hawn fuq, dan jagħmilha impossibbli li wieħed jasal għall-istess konklużjonijiet bħal fil-każ ta' *Deutsche Bahn*.

(68) Għalhekk, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-miżura hija imputabbli għall-Ġermanja.

*Vantaġġ selettiv għal impriża*

(69) L-ewwel nett il-Kummissjoni tosserva li l-benefiċjarji eliġibbli huma impriżi farmaċewtiċi li huma impenjati b'mod ċar f'attività ekonomika. Bħala tali, il-benefiċjarji għandhom jitqiesu bħala impriżi skont it-tifsira tal-Artikolu 107(1) tat-TFUE.

(70) Barra minn hekk, il-Kummissjoni tinnota li l-għotja ta' eżenzjoni mill-iffriżar tal-prezzijiet twassal għal żieda fil-fatturat u l-introjtu għall-impriżi li jibbenefikaw minnu. L-eżenzjoni trid, għalhekk, titqies bħala vantaġġ li jingħata lill-benefiċjarji meta mqabbla mal-kompetituri tagħhom.

(71) Dwar is-selettività tal-miżura, huwa ċar li, wara proċess ta' applikazzjoni, valutazzjoni ta' każ b'każ u deċiżjoni mill-BAFA, numru limitat biss ta' impriżi li joperaw f'settur speċifiku (prodotti farmaċewtiċi) u li jissodisfaw il-kriterji speċifiċi (li jkunu f'diffikultajiet finanzjarji) jibbenefikaw minn din il-miżura. F'dan is-sens, ma tistax titqies bħala sempliċi regolazzjoni tal-prezzijiet, peress li twassal għal prezzijiet ta' benefiċċju għal ċerti kumpaniji b'deroga mis-sistema ġenerali ta' regolazzjoni tal-prezzijiet permezz tal-iffriżar tal-prezzijiet. Għaldaqstant, il-miżura trid titqies bħala selettiva.

(72) F'dan ir-rigward, l-argument imressaq minn BPI, li l-kundizzjoni ta' selettività ma ġietx issodisfata minħabba li l-miżura trid titqies bħala miżura ġenerali skont il-liġi (kostituzzjonali) Ġermaniża, ma jistax jiġi appoġġat. Biex dan l-argument jiġi appoġġat, il-punti ta' BPI fir-rigward tal-ġurisprudenza li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li miżura li tagħti eċċezzjoni għall-applikazzjoni tas-sistema fiskali ġenerali ta' Stat Membru mhijiex selettiva u, b'hekk, ma tikkostitwix għajnuna minkejja li tagħti vantaġġ lil impriża, jekk din il-miżura "tirriżulta direttament mill-prinċipji bażiċi jew ta' gwida tas-sistema tat-taxxa [imsemmija]" ([21]). F'dan il-każ, il-BPI essenzjalment targumenta li l-vantaġġ mogħti lill-impriżi benefiċjarji jirriżulta direttament mill-prinċipji bażiċi jew ta' gwida tal-Kostituzzjoni Ġermaniża.

(73) F'dan ir-rigward il-Kummissjoni tosserva li l-punt ta' riferiment biex jiġi stabbilit jekk l-eċċezzjonijiet inkwistjoni jagħtux vantaġġ selettiv lil ċerti impriżi hija s-sistema tal-iffriżar tal-prezzijiet, li minnha jidderogaw, u mhux il-prinċipji ġenerali tal-Kostituzzjoni Ġermaniża. Madankollu, il-BPI ma ssostnix, u lanqas *a fortiori* ma turi, li l-eċċezzjonijiet inkwistjoni jirriżultaw direttament mill-prinċipji bażiċi jew ta' gwida tas-sistema tal-iffriżar tal-prezzijiet.

(74) F'kull każ, fis-sentenza invokata mill-BPI l-Qorti ddeċidiet li l-eżenzjonijiet mill-miżuri tat-taxxa soġġetti għal proċedura ta' awtorizzazzjoni biss jitqiesu li ma jkunux selettivi jekk il-marġni ta' diskrezzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huwa limitat għall-verifika dwar jekk ċerti kundizzjonijiet stabbiliti mil-liġi humiex issodisfati ([22]). Madankollu, f'dan il-każ, il-kostituzzjoni Ġermaniża bl-ebda mod ma tistipula meta għandhom jingħataw l-eżenzjonijiet. Bħala tali, din ma tispeċifikax xi kundizzjonijiet għall-għoti ta' eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet u ma tillimitax id-diskrezzjoni ta' BAFA biex sempliċement tivverifika li dawn il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfati.

(75) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-miżura tagħti vantaġġ selettiv lill-impriżi.

*Id-distorsjoni tal-kompetizzjoni u l-effett fuq il-kummerċ fl-Unjoni*

(76) Fl-aħħar nett, sabiex taqa' taħt id-definizzjoni ta' għajnuna tal-Istat fit-tifsira tal-Artikolu 107(1) tat-TFUE, il-miżura trid tgħawweġ jew thedded li tgħawweġ il-kompetizzjoni u taffettwa l-kummerċ bejn l-Istati Membri.

([20]) Ara wkoll il-Kawżi Konġunti ċċitati hawn fuq C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07 A. *Menarini et al* UE:C:2009:217, paragrafu 58.

([21]) Ara, pereżempju, il-Kawża C-6/12 *P Oy* UE:C:2013:525, paragrafu 22.

([22]) Ibid., paragrafi 23-25.

(77) F'dan ir-rigward il-Kummissjoni tinnota li l-benefiċjarji skont l-iskema tal-kummerċ jagħmlu l-kummerċ ta' prodotti farmaċewtiċi u li hemm kompetizzjoni qawwija bejn il-parteċipanti tas-suq fis-settur farmaċewtiku. Bħala tali, il-vantaġġ mogħti lill-benefiċjarji skont l-iskema x'aktarx li tgħawweġ il-kompetizzjoni.

(78) Barra minn hekk, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, meta vantaġġ mogħti minn Stat Membru jsaħħaħ il-pożizzjoni ta' kategorija ta' impriżi meta mqabbla ma' impriżi li jikkompetu f'kummerċ intra-Komunitarju dawn tal-aħħar iridu jitqiesu bħala affettwati minn dak il-vantaġġ ([23]). Huwa biżżejjed li r-riċevitur tal-vantaġġ jikkompeti ma' impriżi oħra fi swieq miftuħa għall-kompetizzjoni. F'dan ir-rigward il-Kummissjoni tosserva li l-prodotti farmaċewtiċi huma kkummerċjalizzati ħafna bejn l-Istati Membri u li s-suq farmaċewtiku huwa miftuħ għall-kompetizzjoni.

(79) Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tikkonkludi li hemm il-possibilità li l-miżura tgħawweġ il-kompetizzjoni u taffettwa l-kummerċ bejn l-Istati Membri.

*Konklużjoni dwar l-eżistenza tal-għajnuna*

(80) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet mogħtija skont l-iskema inkwistjoni jikkostitwixxu għajnuna mill-Istat fit-tifsira tal-Artikolu 107(1) tat-TFUE.

### 6.2. **Kompatibbiltà mas-suq intern**

(81) Minħabba li l-miżura tikkostitwixxi għajnuna mill-Istat, jeħtieġ li tiġi eżaminata l-kompatibbiltà tagħha mas-suq intern.

(82) Kif intqal aktar 'il fuq, l-eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet jingħataw jekk impriża hija soġġetta għal piż finanzjarju mhux aċċettabbli minħabba r-roħs mandatorju. Huwa preżunt li piż finanzjarju jkun aċċettabbli jekk l-impriża inkwistjoni ma tkunx tista' tevita nuqqas ta' likwidità permezz tar-riżorsi proprji tagħha, il-kontribuzzjonijiet mill-azzjonisti tagħha jew miżuri oħra.

(83) Dan il-kunċett ta' piż finanzjarju mhux aċċettabbli huwa simili għad-definizzjoni ta' "impriża f'diffikultà" skont il-Linji Gwida tas-S&R, li jipprovdu li ditta hija meqjusa li tkun f'diffikultà meta ma tkunx tista', kemm jekk permezz tar-riżorsi proprji tagħha jew bil-fondi li tkun tista' tikseb mill-proprjetarju tagħha/azzjonisti jew mill-kredituri, li tirkupra t-telf li mingħajr intervent estern mill-awtoritajiet pubbliċi kważi ċertament se jwassalha biex tfalli fi żmien qasir jew medju ([24]).

(84) B'hekk, bl-applikazzjoni tad-definizzjoni ta' piż inaċċettabbli stabbilit f'din l-iskema, huwa probabbli li fit-tifsira tal-Linji Gwida S&R, il-kumpaniji f'diffikultà se jkunu eliġibbli għal eżenzjoni, li fil-prinċipju, jkun jitlob li l-għajnuna tiġi vvalutata skont dawk il-Linji Gwida.

(85) Madankollu, il-Kummissjoni tieħu nota taċ-ċirkostanzi uniċi ta' dan il-każ.

(86) Skont id-Direttiva 89/105, l-Istati Membri huma permessi li jintroduċu l-iffriżar tal-prezzijiet jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha skont id-Direttiva. Kif intqal hawn fuq, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva jipprovdi li l-impriżi affettwati mill-iffriżar tal-prezzijiet jistgħu, f'każijiet eċċezzjonali, japplikaw għal deroga jekk din tkun iġġustifikata permezz ta' raġunijiet partikolari.

(87) Fis-sentenza tagħha fil-kawża *Menarini et al*, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jrid jiġi interpretat fis-sens li: "L-Istati Membri jridu jipprovdu, fil-każijiet kollha, il-possibbiltà, għal impriża kkonċernata minħabba miżura ta' ffriżar jew ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji tagħhom, li titlob deroga mill-prezz stabbilit skont dawn il-miżuri" ([25]).

(88) Għaldaqstant, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jistabbilixxi obbligu għall-Istati Membri li jipprevedu għall-possibbiltà li japplikaw għal deroga mill-iffriżar tal-prezzijiet (anki jekk, kif innutat hawn fuq, tali obbligu mhuwiex ċar u preċiż biżżejjed sabiex jiġi konkluż li l-implimentazzjoni tagħha mhijiex imputabbli għall-Istat). Il-Ġermanja introduċiet l-iskema taħt valutazzjoni fl-implimentazzjoni ta' dan l-obbligu.

(89) F'dan ir-rigward il-Kummissjoni tiġbed l-attenzjoni b'mod partikolari għall-fatt, li ġie enfasizzat ukoll fis-sottomissjonijiet li waslu mill-partijiet interessati u mill-Ġermanja matul il-proċedura ta' investigazzjoni formali, li huma biss l-impriżi li jistgħu jagħtu prova ta' rabta ta' kawżalità diretta bejn id-diffikultajiet finanzjarji tagħhom u

([23]) Ara, b'mod partikolari, il-Kawża 730/79 *Philip Morris vs Il-Kummissjoni* UE:C:1980:209, paragrafu 11; Il-Kawża C-53/00 *Ferring* UE:C:2001:627, paragrafu 21.
([24]) Ara l-punt 9 tal-Linji Gwida S&R.
([25]) Il-Kawżi Konġunti C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07 *Menarini et al* UE:C:2009:217, paragrafu 58.

l-iffriżar tal-prezzijiet introdotta mil-leġiżlazzjoni Ġermaniża huma eliġibbli għal għajnuna skont l-iskema. Fi kliem ieħor, mingħajr l-iffriżar tal-prezzijiet il-benefiċjarji taħt l-iskema ma jkunux impriżi f'diffikultà, li jfisser li, mingħajr l-eżenzjoni, l-iffriżar tal-prezzijiet, u b'hekk il-leġiżlazzjoni Ġermaniża, kieku jwasslu biex impriżi b'saħħithom ifallu.

(90) Il-prinċipju gwida tal-Linji Gwida tas-S&R huwa li jiġi żgurat li ditti mhux effiċjenti ma jitħallewx b'mod artifiċjali fis-suq. Bħala tali, il-Linji Gwida huma bbażati fuq il-premessa li l-ħruġ ta' impriżi mhux effiċjenti huwa parti normali ta' kif jaħdem is-suq u, bħala tali, tibqa' n-norma, filwaqt li s-salvataġġ u r-ristrutturar ta' ditti bħal dawn iridu jibqgħu l-eċċezzjoni ([26]).

(91) Kumpaniji mhux effiċjenti ma jistgħux ikomplu joperaw (jiġifieri jkopru l-kostijiet tagħhom u jiksbu marġni ta' profitt suffiċjenti) abbażi tal-prezzijiet tas-suq. Madankollu, f'dan il-każ u minħabba rabta ta' kawżalità stretta u diretta bejn id-diffikultajiet tal-benefiċjarji u l-iffriżar tal-prezzijiet, dawn il-benefiċjarji ma jistgħux jitqiesu bħala kumpaniji mhux effiċjenti. Is-sopravivenza tagħhom fis-suq mhijiex mhedda mill-kapaċità tagħhom li jkopru l-kostijiet tagħhom abbażi tal-prezzijiet tas-suq iżda pjuttost mill-intervent tal-Istat permezz tal-iffriżar tal-prezzijiet, li jevita milli jitolbu prezzijiet tas-suq bħal dawn. Bħala tali, il-mira tal-eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet introdotti mill-iskema skont il-valutazzjoni għalhekk mhijiex li jinżammu d-ditti mhux effiċjenti fis-suq b'mod artifiċjali u b'hekk ma tmurx kontra l-prinċipji fundamentali tal-Linji Gwida S&R.

(92) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq u fiċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' dan il-każ, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq, għalhekk, li permezz ta' eċċezzjoni tivvaluta l-kompatibbiltà tal-għajnuna direttament skont it-TFUE. Din id-Deċiżjoni, għalhekk, tivvaluta l-kompatibilità tal-eżenzjonijiet partikolari, kif definit fl-iskema Ġermaniża kkonċernata f'dan il-każ, mas-suq intern fuq il-bażi tal-Artikolu 107(3)(c) tat-TFUE.

(93) L-Artikolu 107(3)(c) tat-TFUE jipprovdi għall-awtorizzazzjoni tal-għajnuna biex tiffaċilita l-iżvilupp ta' ċerti attivitajiet ekonomiċi jew ta' ċerti oqsma ekonomiċi, fejn tali għajnuna ma taffettwax b'mod negattiv il-kundizzjonijiet tal-kummerċ sal-punt li tkun kontra l-interess komuni.

(94) Sabiex tkun kompatibbli mal-Artikolu 107(3)(c) tat-TFUE, miżura ta' għajnuna trid tilħaq objettiv definit b'mod ċar ta' interess komuni, trid titfassal tajjeb sabiex tilħaq dan l-objettiv u ma tridx taffettwa l-kompetizzjoni u l-kummerċ intra-UE sal-punt li tkun kontra l-interess komuni.

*Objettiv definit tajjeb ta' interess komuni*

(95) It-tielet premessa tad-Direttiva 89/105 jirrikonoxxi li tiġi promossa s-saħħa pubblika billi jkun żgurat li jkun hemm provvista biżżejjed ta' prodotti farmaċewtiċi bi prezz raġonevoli bħala l-objettiv primarju tal-iffriżar tal-prezzijiet. Il-ħtieġa għal sistemi tas-saħħa sostenibbli, speċjalment fil-klima ekonomika fl-Ewropa f'dawn l-aħħar snin, ġiet enfasizzata wkoll mill-Kunsill tal-Ministri tas-Saħħa f'Diċembru 2013 ([27]) u l-Istħarriġ Annwali dwar it-Tkabbir għall-2014 ([28]), li enfasizzaw il-ħtieġa li tittejjeb is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

(96) Għalhekk, l-iffriżar tal-prezzijiet, bħal dawk introdotti mill-Ġermanja, huma maħsuba biex iżommu livell sostenibbli tal-kostijiet fis-sistema tas-saħħa pubblika li tippromwovi s-saħħa pubblika. Madankollu, l-iffriżar tal-prezzijiet jintroduċi distorsjoni tas-suq ħieles ([29]) u jista', għalhekk, ikun meħtieġ li jiġu pprovduti eżenzjonijiet f'ċirkostanzi partikolari, speċjalment fejn id-distorsjoni kkawżata minħabba l-iffriżar tal-prezzijiet tkun b'tali mod li ma jkunx fattibbli li jiġi introdott l-iffriżar tal-prezzijiet f'kull każ. B'kunsiderazzjoni ta' dan, l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105 jipprovdi li l-miżuri introdotti mill-Istati Membri biex jintlaħaq l-objettiv ta' interess komuni li jinżamm prezz sostenibbli fil-livell fis-sistema tas-saħħa pubblika jridu jikkunsidraw dan il-fatt u għandhom jippermettu l-possibbiltà ta' eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet abbażi ta' raġunijiet partikolari.

(97) L-iskema Ġermaniża kkonċernata tipprova li tilħaq l-objettiv imsemmi fid-Direttiva 89/105 li l-kostijiet tas-sistema tas-saħħa pubblika jinżammu fuq livell sostenibbli u, b'hekk, jippromwovu s-saħħa pubblika u fl-istess ħin jiġi żgurat, permezz tal-introduzzjoni tal-eżenzjonijiet, li l-effetti ta' dawn il-miżuri għall-impriżi affettwati mhumiex daqshekk kbar li l-introduzzjoni tagħhom ma tkunx fattibbli mill-bidu nett ([30]). Għalhekk l-iskema Ġermaniża introduċiet klawżola ta' salvagwardja li tiżgura li l-għan li jinżamm livell ta' kostijiet sostenibbli tas-sistema fis-sistema tas-saħħa pubblika ma twassalx kieku li impriżi b'saħħithom ifallu.

([26]) Ara f'dan ir-rigward, il-punt 4 tal-Linji Gwida S&R.
([27]) Ara l-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-proċess ta' Riflessjoni dwar is-sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli (tal-10 ta' Diċembru 2013).
([28]) COM(2013) 800.
([29]) Minħabba li dawn jagħmluha impossibbli għall-impriżi biex jistabbilixxu l-prezzijiet liberament.
([30]) Għal approċċ simili ara l-Linji Gwida dwar l-għajnuna mill-Istat għall-protezzjoni ambjentali u l-enerġija 2014-2020, it-Taqsima 3.7 (ĠU C 200, 28.6.2014, p. 1).

(98) Il-Kummissjoni għalhekk tikkonkludi li l-iskema taħt valutazzjoni ssegwi objettiv definit sewwa ta' interess komuni f'konformità mad-Direttiva 89/105.

*Miżura definita tajjeb biex jintlaħaq l-objettiv ta' interess komuni*

(99) Kif intqal aktar 'il fuq, sabiex tkun kompatibbli mas-suq intern, miżura ta' għajnuna trid tkun definita sew biex jinkiseb l-objettiv identifikat ta' interess komuni. Barra minn hekk, irid ikun b'mod partikolari strument xieraq biex jintlaħaq dan l-objettiv u jrid isir b'mod proporzjonat.

(100) Skont l-iskema Ġermaniża, l-impriżi biss li jistgħu jagħtu prova li l-iffriżar tal-prezzijiet ġenerali jaffettwahom b'mod partikolarment qawwi, fis-sens li l-piż finanzjarju li jirriżulta mill-iffriżar tal-prezzijiet isir mhux aċċettabbli, jistgħu japplikaw għal eżenzjoni. Għalhekk, f'konformità mal-objettiv li jinżamm livell sostenibbli tal-kostijiet fis-sistema tal-kura tas-saħħa, eżenzjonijiet jingħataw biss f'ċirkostanzi limitati. Kif deskritt hawn fuq, dawn il-kundizzjonijiet huma essenzjalment limitati biex jevitaw sitwazzjoni li fiha l-effetti tal-iffriżar tal-prezzijiet ikunu jagħmlu l-introduzzjoni tiegħu mhux fattibbli mill-bidu nett. Għalhekk, l-impriżi biss li jistgħu jagħtu prova ta' rabta ta' kawżalità diretta bejn l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji tagħhom huma eliġibbli għall-eżenzjoni. Dawn l-eżenzjonijiet ikunu meħtieġa sabiex jiżguraw li l-iffriżar tal-prezzijiet kieku jwassal biex impriżi b'saħħithom ifallu.

(101) Għalhekk, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-iskema taħt valutazzjoni tikkostitwixxi strument xieraq biex jintlaħaq l-objettiv li jinżamm livell ta' kostijiet sostenibbli fis-sistema tal-kura tas-saħħa, filwaqt li jiġi żgurat li l-miżuri introdotti għal dan l-għan (l-iffriżar tal-prezzijiet) ma jkollux l-effett li jwassal biex impriżi b'saħħithom ifallu, li kieku jagħmel l-introduzzjoni tal-iffriżar tal-prezzijiet tidher li ma kinitx fattibbli mill-bidu nett. Il-Kummissjoni, barra minn hekk, tosserva li l-ebda strument li joħloq inqas distorsjoni ma jidher li huwa disponibbli milli li tiġi llimitata l-eleġibbiltà ta' kumpaniji bħal dawn li jistgħu jagħtu prova ta' rabta ta' kawżalità diretta bejn l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji tagħhom.

(102) F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tosserva, kif deskritt hawn fuq fil-premessi 20-21, li l-benefiċjarji potenzjali għal għajnuna taħt l-iskema jrid juru rabta ta' kawżalità diretta bejn l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji tagħhom. Dan ifisser b'mod partikolari li jrid jiġi ppruvat li ma hemmx kawżi strutturali għad-diffikultajiet finanzjarji. Jekk xi miżura ta' negozju xierqa biex jiġu evitati jew limitati iid-diffikultajiet finanzjarji għadha disponibbli, din trid titqies bħala kwistjoni ta' prijorità. Kull miżura ta' negozju li diġà ttieħdet għal dak il-għan trid tiġi deskritta mill-impriża fit-talba tagħha.

(103) Dawn il-kundizzjonijiet kollha tal-eliġibbiltà fir-rigward tar-rabta ta' kawżalità bejn l-iffriżar tal-prezzijiet u d-diffikultajiet finanzjarji għandhom jiġu vverifikati f'opinjoni esperta minn kontabilista kwalifikat. Il-kontabilista jrid b'mod partikolari jikkonferma espliċitament din ir-rabta ta' kawżalità, u jagħti r-raġunijiet. Il-kontabilista, barra minn hekk, irid jivvaluta l-miżuri tan-negozju li diġà ttieħdu mill-impriża sabiex jiġu evitati jew limitati d-diffikultajiet finanzjarji tagħha.

(104) Kif imsemmi hawn fuq fil-premessa 25, dawn il-kundizzjonijiet huma soġġetti għal kontroll *ex ante* u *ex post* mill-BAFA. Jekk kontroll *ex post* juri li l-kundizzjonijiet ma ġewx issodisfati matul il-perjodu kollu kopert minn eżenzjoni preliminari, il-BAFA tieħu deċiżjoni negattiva finali li tħassar l-eżenzjoni preliminari.

(105) Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji ta' eliġibbiltà għall-eżenzjonijiet mill-iffriżar tal-prezzijiet jiżguraw li l-għajnuna hija limitata strettament għall-minimu neċessarju. Barra minn hekk, l-għadd żgħir ta' eżenzjonijiet mogħtija taħt l-iskema (disa' impriżi biss ingħataw eżenzjonijiet mill-2010 sal-2013, għal aktar dettalji ara l-premessi 26-28) juri li l-BAFA applika dawn il-kriterji ta' eliġibbiltà b'mod strett. Il-Kummissjoni għalhekk tikkonkludi li l-għajnuna skont l-iskema hija proporzjonata.

*Id-distorsjoni tal-kompetizzjoni u l-effett fuq il-kummerċ fl-Unjoni*

(106) Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni tinnota li l-iskema ma toħloqx distorsjoni fil-kompetizzjoni u ma taffettwax il-kummerċ intra-UE b'mod li jmur kontra l-interess komuni. Minħabba li l-kriterji stretti ta' eliġibbiltà deskritti hawn fuq, huma ftit ħafna l-impriżi li bbenefikaw minn għajnuna skont l-iskema u l-ammont totali ta' għajnuna mogħti skont l-iskema (EUR 11-12 miljun għall-perjodu minn Awwissu 2010 sa Diċembru 2013) jrid jiġi kkunsidrat, fid-dawl tas-suq rilevanti għall-prodotti farmaċewtiċi, li huwa relattivament żgħir. L-effetti tal-għajnuna fuq il-kompetizzjoni u l-kummerċ intra-UE huma għalhekk pjuttost żgħar u, f'kull każ, ma jwasslux għal xi tgħawwiġ tal-kompetizzjoni li jmur kontra l-interess komuni.

## 7. **KONKLUŻJONI**

(107) Il-Kummissjoni ssostni wkoll li l-Ġermanja implimentat illegalment l-iskema ta' għajnuna inkwistjoni bi ksur tal-Artikolu 108(3) tat-TFUE. Madankollu, fid-dawl tal-valutazzjoni ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-iskema hija kompatibbli mas-suq intern skont l-Artikolu 107(3)(c) tat-TFUE,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-miżura li l-Ġermanja implimentat abbażi tat-Taqsima 130a(4) tal-Ktieb V tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali Ġermaniża flimkien mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 89/105 hija kompatibbli mas-suq intern skont it-tifsira tal-Artikolu 107(3)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Marzu 2015.

*Għall-Kummissjoni*

Margrethe VESTAGER

*Membru tal-Kummissjoni*