

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2015/1300 DA COMISSÃO

de 27 de março de 2015

relativa ao regime de auxílio concedido pela Alemanha a favor de empresas farmacêuticas alemãs em dificuldades financeiras sob forma de isenção de descontos obrigatórios SA.34881 (2013/C) (ex-2013/NN) (ex-2012/CP)

[notificada com o número C(2015) 1975]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 108.º, n.º 2, primeiro parágrafo,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, nomeadamente o artigo 62.º, n.º 1, alínea a),

Após ter convidado as partes interessadas a apresentarem as suas observações em conformidade com as disposições acima citadas ⁽¹⁾, e tendo em conta essas observações,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

- (1) Em 24 de maio de 2012, a Comissão recebeu uma denúncia de uma empresa farmacêutica alemã alegando que a isenção do desconto do fabricante para produtos farmacêuticos concedido aos seus concorrentes em virtude da legislação alemã constitui um auxílio estatal.
- (2) Em 8 de junho de 2012, a Comissão transmitiu às autoridades alemãs uma versão não confidencial da denúncia, solicitando-lhes que apresentassem as suas observações relativamente à denúncia e facultassem informações suplementares.
- (3) Por carta de 27 de julho de 2012, a Alemanha apresentou observações sobre a denúncia e transmitiu as informações complementares solicitadas. Em 31 de julho de 2012, a Alemanha apresentou uma versão não confidencial dessa resposta. Em 24 de agosto de 2012, a Comissão enviou essa versão não confidencial ao autor da denúncia, inquirindo se o mesmo desejava dar continuidade à questão à luz das explicações fornecidas pela Alemanha.
- (4) O autor da denúncia manteve as suas alegações. Por carta de 26 de setembro de 2012, o autor da denúncia apresentou observações sobre os argumentos da Alemanha. Em 21 de novembro de 2012, a Comissão transmitiu à Alemanha a resposta do autor da denúncia, tendo as autoridades alemãs apresentado as suas observações por carta de 13 de dezembro de 2012.
- (5) Em 6 de dezembro de 2012 teve lugar uma reunião com o autor da denúncia.
- (6) Em 30 de janeiro e 5 de abril de 2013, o autor da denúncia apresentou informações adicionais.
- (7) Por carta de 24 de julho de 2013, a Comissão notificou à Alemanha a sua decisão de dar início ao procedimento previsto no artigo 108.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) relativamente ao auxílio.
- (8) A decisão da Comissão de dar início ao procedimento foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽²⁾. A Comissão convidou as partes interessadas a apresentar as suas observações sobre a medida.
- (9) Por carta de 30 de setembro de 2013, a Alemanha apresentou observações sobre a decisão de dar início ao procedimento formal de investigação. A Comissão recebeu ainda várias observações de terceiros interessados, bem como do autor da denúncia.

⁽¹⁾ JO C 297 de 12.10.2013, p. 76.

⁽²⁾ Ver nota 1.

- (10) Em 6 de janeiro de 2014, as versões não confidenciais destas observações foram transmitidas à Alemanha, dando-lhe a oportunidade de se pronunciar sobre as mesmas. As observações da Alemanha foram recebidas por carta de 14 de fevereiro de 2014.

2. A DENÚNCIA

- (11) O autor da denúncia, a Allergopharma Joachim Ganzer KG, sediada em Reinbek, nas proximidades de Hamburgo, opera na investigação, fabrico e distribuição de produtos para diagnóstico e terapêutica de doenças alérgicas.
- (12) O autor da denúncia alega que a isenção do desconto do fabricante relativamente aos produtos farmacêuticos, concedida aos seus concorrentes ao abrigo do artigo 130.º-A do livro V do Código da Segurança Social alemã (*Sozialgesetzbuch*), constitui um auxílio estatal.
- (13) Além disso, o autor da denúncia alega que os beneficiários da isenção são empresas em dificuldade. De acordo com o autor da denúncia, a medida deve ser considerada um auxílio ilegal ao funcionamento, uma vez que o auxílio não satisfaz os requisitos legais das Orientações comunitárias relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação a empresas em dificuldade ⁽⁹⁾ («Orientações E&R»).

3. DESCRIÇÃO DA MEDIDA

- (14) A medida em apreço consiste num regime alemão de isenção de um desconto obrigatório relativamente a certos produtos farmacêuticos.

3.1. Sistema de seguro de saúde da Alemanha

- (15) A Alemanha dispõe de um sistema de seguro de saúde universal com dois tipos principais de seguro de saúde: fundos de doença públicos (*gesetzliche Krankenversicherung*) e seguros de saúde privados (*private Krankenversicherung*).
- (16) *Fundos de doença públicos*: 85-90 % da população alemã está coberta por fundos de doença públicos. O sistema de seguro de saúde público é financiado por uma combinação de contribuições dos membros, por um lado, e a partir dos fundos do orçamento geral do Estado, por outro. Todos os membros individuais e o respetivo empregador pagam uma percentagem do salário bruto mensal dessa pessoa como contribuição. A percentagem é determinada por lei e aplica-se de igual modo a todos os contribuintes públicos. Além disso, o Estado contribui com um determinado montante para as despesas não relacionadas com seguros. As contribuições de todos os membros do sistema público e as contribuições do Estado são colocados num «fundo de saúde» comum (*Gesundheitsfonds*), administrada pela Autoridade Federal de Segurança Social (*Bundesversicherungsamt*). O «fundo de saúde» presta a cada contribuinte uma soma fixa por cada membro, sendo que o montante por membro varia conforme a sua idade, sexo e estado de saúde.
- (17) *Seguro de saúde privado*: 10-15 % da população opta por um seguro de saúde privado. Este sistema privado é financiado exclusivamente pelos prémios pagos pelos seus membros, que se baseiam em acordos individuais com a companhia de seguros que definem o conjunto de serviços cobertos e a percentagem de cobertura, o que, por sua vez, depende da quantidade de serviços escolhidos, assim como do risco e da idade da pessoa aquando da entrada no sistema privado. Os prémios são também utilizados para criar reservas para fazer face ao aumento dos custos de saúde com a idade, tal como exigido pela legislação.

3.2. Isenção de descontos do fabricante relativamente a produtos farmacêuticos, nos termos da legislação alemã

- (18) Entre agosto de 2010 e dezembro de 2013, as empresas farmacêuticas da Alemanha foram geralmente obrigadas a fazer descontos de 16 % do preço dos medicamentos patenteados sujeitos a receita médica que estivessem fora do sistema de preço fixo, indo essa percentagem para todos os prestadores de seguros de saúde, ou seja, quer os

⁽⁹⁾ JO C 244 de 1.10.2004, p. 2 («Orientações de 2004»). Estas orientações vigoravam inicialmente até 9 de outubro de 2009. No entanto, a Comissão decidiu prorrogar a sua duração primeiro até 9 de outubro de 2012 (Comunicação da Comissão relativa à prorrogação das Orientações Comunitárias relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação a empresas em dificuldade, JO C 156 de 9.7.2009, p. 3) e em seguida, no âmbito do programa de modernização dos auxílios estatais (SAM), até ao momento em que as Orientações E&R sejam substituídas por novas regras relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação a empresas em dificuldade (Comunicação da Comissão que prorroga as orientações comunitárias relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação a empresas em dificuldade de 1 de outubro de 2004, JO C 296 de 2.10.2012, p. 3). Em 1 de agosto de 2014 entraram em vigor as novas Orientações relativas aos auxílios estatais de emergência e à reestruturação concedidos a empresas não financeiras em dificuldade (JO C 249 de 31.7.2014, p. 1) («Orientações de 2014»). No entanto, de acordo com os pontos 137 e 138 destas novas orientações, nos casos em que o auxílio foi concedido antes da publicação das orientações no *Jornal Oficial da União Europeia*, a apreciação deve ter por base as orientações aplicáveis no momento da concessão do auxílio. A Alemanha confirmou que não seriam concedidas novas isenções ao abrigo do regime nacional após a adoção da decisão de dar início ao procedimento formal de investigação (em 24 de julho de 2013) até ser adotada uma decisão final sobre a questão pela Comissão. Como tal, as orientações aplicáveis são as Orientações de 2004.

fundos de doença públicos quer as companhias de seguros de saúde privadas. Entre 1 de janeiro e 31 de março de 2014, este desconto obrigatório foi reduzido para 6 %, e a partir de 1 de abril de 2014 o desconto aumentou ligeiramente para 7 % (com exceção de medicamentos genéricos, relativamente aos quais a redução da taxa se manteve a 6 % mesmo após 1 de abril de 2014). Além disso, as empresas farmacêuticas estão, até 31 de dezembro de 2017, obrigadas a manter os seus preços ao mesmo nível de 1 de agosto de 2009 (moratória relativa aos preços).

- (19) Quer os descontos obrigatórios (independentemente da percentagem exata), quer a moratória relativa aos preços constituem um «congelamento de preços» na aceção do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 89/105/CEE⁽⁴⁾. O artigo 4.º, n.º 2, da referida diretiva estabelece que, em casos excecionais, um titular de uma autorização de comercialização de produtos farmacêuticos tem o direito de requerer uma derrogação de um congelamento de preços, caso tal se justifique por «razões especiais». De acordo com o Tribunal de Justiça, os Estados-Membros estão, com base nesse artigo, obrigados a possibilitar, em todos os casos, a solicitação desta derrogação⁽⁵⁾. A legislação alemã estabelece que as empresas farmacêuticas possam solicitar uma isenção⁽⁶⁾ do desconto obrigatório e que uma autoridade federal, o Instituto Federal da Economia e Controlo das Exportações (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, a seguir «BAFA»), decide sobre a concessão dessa isenção, caso a caso.
- (20) Mais especificamente, ao abrigo do artigo 130.º-A, n.º 4, do Livro V do Código da Segurança Social alemã e, conforme o esclarecimento prestado através de uma ficha de informações publicada pelo BAFA sobre o seu processo de decisão⁽⁷⁾, existem «razões especiais» caso o congelamento de preço implique um encargo financeiro inaceitável para o grupo de empresas afetado (ou empresa individual, mas apenas se esta não pertencer a um grupo de empresas). Presume-se que um encargo financeiro é inaceitável se a empresa afetada não conseguir evitar a falta de liquidez com os seus próprios recursos, as contribuições dos seus acionistas ou através de outras medidas.
- (21) De acordo com a ficha de informações publicada pelo BAFA, os elementos decisivos por si tomados em consideração para determinar se uma isenção deve ser concedida são os seguintes:
- a) os lucros operacionais antes de impostos dos três exercícios anteriores;
 - b) uma demonstração, pelo requerente de uma isenção, da evolução dos seus rendimentos e liquidez durante os três exercícios anteriores com base nos seus indicadores de negócio mais importantes (por exemplo, a margem EBIT, o rendimento dos capitais próprios, o rácio de capital próprio e de dívida, o rácio de liquidez e de dívida) e uma explicação dos efeitos do congelamento de preço sobre estes indicadores;
 - c) uma demonstração, pelo requerente, dos encargos adicionais suportados pelo grupo de empresas/empresa individual devido ao congelamento de preço, com base em provas referentes ao montante real dos descontos já pagos;
 - d) uma avaliação da situação económica e financeira global do requerente que tenha em conta, para além das receitas/lucros, também, e em especial, os seus ativos e liquidez. Para o efeito, o requerente deve apresentar uma demonstração retrospectiva dos fluxos de caixa e uma demonstração prospetiva dos fluxos de caixa (plano financeiro), bem como um plano de tesouraria para os próximos três anos e um plano financeiro a curto prazo para os próximos 12 meses.
- (22) Os requerentes de uma isenção devem provar a existência de um nexo de causalidade direto entre o congelamento de preço e as suas dificuldades financeiras. Deve, em especial, ser demonstrada a inexistência de causas estruturais para as dificuldades financeiras e, se estiverem ainda disponíveis quaisquer medidas empresariais adequadas para evitar ou limitar as dificuldades financeiras, estas devem ser tomadas com caráter de prioridade. As medidas empresariais já tomadas para esse efeito pela empresa devem ser descritas no seu pedido.
- (23) O requerente deve provar o cumprimento de todos os critérios de isenção com base num parecer de um técnico ou de um revisor oficial de contas. O referido parecer deve confirmar expressamente o nexo de causalidade direto entre o congelamento de preço e as dificuldades financeiras do requerente, e deve apresentar a fundamentação para tal.
- (24) Para esse efeito, deve analisar as demonstrações financeiras dos três anos anteriores, bem como o plano de liquidez dos três anos subsequentes no que se refere ao efeito dos descontos sobre a situação financeira do requerente. Deve verificar os cálculos e as informações apresentadas relativas aos indicadores de negócio mais

(4) Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

(5) Acórdão do Tribunal de Justiça, de 2 de abril de 2009, Processos apensos C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 A. *Menarini e o.* EU:C:2009:217, n.º 58

(6) Constituinte as isenções ou uma isenção total do desconto obrigatório, ou uma redução no desconto. Esta última fazia com que, no período compreendido entre agosto de 2010 e dezembro de 2013, durante o qual o desconto obrigatório era de 16 %, o BAFA pudesse conceder uma redução de 10 pontos percentuais no desconto, ficando as empresas afetadas obrigadas a fazer um desconto de apenas 6 % em vez do total de 16 %.

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

importantes e a situação das receitas e de liquidez. Neste contexto, deve avaliar se os encargos adicionais introduzidos pelo congelamento de preço são tão significativos que as capacidades financeiras da empresa estão em risco a curto e médio prazo.

- (25) Os pedidos de isenções têm de basear-se nas demonstrações financeiras auditadas do ano anterior (ano n-1). Se forem preenchidas as condições de isenção, o BAFA concede uma «isenção preliminar» para o exercício corrente (ano n) acrescido de 180 dias. O requerente é obrigado a fornecer os dados atualizados referentes ao ano corrente (ano n) no prazo de 120 dias após o final do exercício. Se esta informação atualizada não for fornecida no prazo de 120 dias, o BAFA profere automaticamente uma decisão final negativa, que revoga a decisão preliminar anterior. Se os dados atualizados mostrarem que as condições de isenção estavam preenchidas durante ano n, o BAFA profere uma decisão final positiva («isenção definitiva»). Se, no entanto, os dados mostrarem que as condições não estavam preenchidas durante ano n, o BAFA profere uma decisão final negativa, que revoga a decisão preliminar anterior.
- (26) Com base nas informações fornecidas pelas autoridades alemãs, foram concedidas isenções preliminares ou definitivas a nove empresas entre agosto de 2010 e dezembro de 2013, para diferentes períodos (não foi concedida a nenhuma das empresas uma isenção para a totalidade do período de 2010-2013). Além disso, foi concedida a duas empresas uma isenção preliminar, que foi entretanto revogada por uma decisão final negativa.
- (27) Em 2013 foram ainda concedidas cinco isenções preliminares (por decisão do BAFA tomada antes de julho de 2013), duas delas até ao final do ano. Em conformidade com a proibição de execução dos auxílios consagrada no artigo 108.º, n.º 3, do TFUE, o BAFA, até que uma decisão final sobre a questão seja adotada pela Comissão, não tomará quaisquer decisões finais relativas a estas isenções preliminares, nem tomará qualquer decisão relativa aos cinco pedidos adicionais de isenção preliminar apresentados após a data da decisão de dar início ao procedimento formal de investigação (julho de 2013).
- (28) De acordo com a Alemanha, o montante total das isenções definitivas concedidas até 31 de dezembro de 2013 é de 6,268 milhões de euros, dos quais o principal beneficiário recebeu 5,037 milhões. A Alemanha estima que o montante suplementar resultante das isenções preliminares concedidas para 2013 é de cerca de 6 milhões de euros. Por conseguinte, o montante total das isenções concedidas (definitivas ou preliminares) é, de acordo com os dados apresentados pela Alemanha, de cerca de 12-13 milhões de euros.

3.3. Motivos para dar início ao procedimento

- (29) Em 24 de julho de 2013, a Comissão decidiu dar início ao procedimento formal de investigação em conformidade com o artigo 108.º, n.º 2, do TFUE (a seguir «a decisão de início do procedimento»).
- (30) A Comissão chegou à conclusão preliminar de que a medida envolve recursos estatais, em especial devido à constatação de que a legislação alemã estabelece os preços que os fundos de seguros de saúde (públicos e privados) têm de pagar pelos produtos farmacêuticos e que o BAFA, uma autoridade do Estado, através da concessão de isenções em relação aos descontos obrigatórios, assegura que estes fundos pagam um preço mais elevado pelos produtos em causa.
- (31) Como o conceito de «razões especiais» não é definido de forma suficientemente clara e precisa na Diretiva 89/105/CEE, o que confere aos Estados-Membros uma certa discricionariedade quanto à sua definição, a Comissão considerou que a medida é imputável à Alemanha.
- (32) A Comissão, por outro lado, devido à ausência de um ato de atribuição claramente definido para cada isenção, rejeitou o argumento de que a medida poderia ser considerada uma medida de interesse económico geral, considerando antes que esta constitui uma vantagem seletiva a favor de certas empresas farmacêuticas envolvidas na produção de determinadas mercadorias.
- (33) Por último, a Comissão considerou que é provável que a medida falseie a concorrência e afete as trocas comerciais entre os Estados-Membros.
- (34) Neste contexto, a Comissão adotou a título preliminar a posição de que a medida constitui um auxílio estatal.
- (35) A Comissão levantou sérias dúvidas quanto à compatibilidade do auxílio com o mercado interno. Observou que as entidades beneficiárias do regime devem ser consideradas empresas em dificuldade na aceção das Orientações E&R, e que essas orientações devem, por conseguinte, constituir a base jurídica para a apreciação da compatibilidade do auxílio. Uma vez que a medida não parece preencher as condições das referidas orientações relativas aos auxílios de emergência e à reestruturação, a Comissão chegou à conclusão preliminar de que o auxílio não é compatível com o mercado interno.

4. OBSERVAÇÕES DAS PARTES INTERESSADAS

- (36) No decurso do procedimento formal de investigação, a Comissão recebeu observações do autor da denúncia e de várias partes interessadas, entre elas uma apresentação considerável da *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie* (a associação federal da indústria farmacêutica, a seguir «BPI») e observações de empresas farmacêuticas que, ou beneficiaram de isenção ao abrigo do regime ou a tinham solicitado.
- (37) O autor da denúncia manteve a sua alegação de que a medida constitui um auxílio estatal incompatível. Em especial, salientou que a medida é imputável à Alemanha, uma vez que a Diretiva 89/105/CEE apenas estabelece um requisito processual para prever a possibilidade de solicitar isenções mas deixa a decisão de conceder ou não tais isenções aos Estados-Membros.
- (38) A BPI salientou que a decisão de início do procedimento não teve em conta o facto de os requerentes de uma isenção do congelamento de preço deverem provar a existência de umnexo de causalidade entre as suas dificuldades financeiras e o congelamento de preço, ou seja, que os candidatos aprovados não estariam em dificuldades financeiras se não fosse pelo congelamento do preço. Alegou, além disso, que não estão envolvidos quaisquer recursos estatais, já que tanto os prestadores de seguros de saúde públicos como privados devem ser considerados como independentes do Estado. Argumentou, por analogia a jurisprudência semelhante do Tribunal de Justiça sobre medidas tributárias gerais, que a medida não é seletiva, mas constitui uma medida geral, já que a constituição da Alemanha exige que o legislador promulgue cláusulas de desagravamento fiscal para evitar uma interferência excessiva nos direitos dos particulares. A BPI alegou ainda que a medida não é imputável à Alemanha, já que a transposição para o direito interno alemão do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE é diretamente exigida pelo direito primário da UE, nomeadamente os artigos 15.º, 16.º e 52.º, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽⁸⁾ (a seguir designada «a Carta»). No caso de, ainda assim, a Comissão concluir que a medida constitui um auxílio estatal, a BPI alega que as Orientações E&R prosseguem objetivos diferentes (a reestruturação de empresas em dificuldade) da medida (cláusula de desagravamento fiscal que impede que a legislação alemã conduza à falência empresas que de outro modo permaneceriam sólidas) e, por conseguinte, não devem ser consideradas aplicáveis. Assim, a compatibilidade com o mercado interno deve ser avaliada diretamente com base no TFUE. Em especial, a BPI salienta que o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE estabelece que a UE deve respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros na definição da sua política de saúde e na organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos, incluindo a distribuição dos recursos atribuídos aos serviços de saúde e aos cuidados médicos.
- (39) Tal como acima referido, para além da apresentação de observações por parte do autor da denúncia e da BPI, a Comissão recebeu observações de nove empresas farmacêuticas. Todas estas empresas são também beneficiárias ao abrigo do regime ou tinham requerido, sem êxito, uma isenção. Uma vez que os argumentos acabam por ser parcialmente coincidentes, as observações das nove partes interessadas são resumidas seguidamente em conjunto.
- (40) De acordo com estas observações, a medida apenas constitui uma regulação dos preços e, devido à ausência de uma transferência de recursos do Estado para os beneficiários, não envolve recursos estatais. Ao invés, os fundos envolvidos são fundos monetários que são atribuíveis exclusivamente aos beneficiários. Além disso, também se questiona se o dinheiro esteve alguma vez sob o controlo do Estado, argumentando-se que os fundos de seguros de saúde são organismos independentes do Estado e, como tal, os seus meios financeiros não deverão ser considerados como recursos estatais.
- (41) Além disso, várias partes interessadas alegam que os seus produtos são dos mais baratos no mercado. Isto verifica-se especialmente no caso dos importadores paralelos, que oferecem os produtos importados a preços consideravelmente mais baixos do que os produtores. As partes interessadas argumentam que, sem a isenção do congelamento de preço, irão à falência. A sua saída do mercado, faria com que apenas os produtos mais caros continuassem disponíveis. Assim, ao conceder-lhes isenções e permitindo que se mantenham no mercado, a medida contribui efetivamente para reduzir os custos dos fundos de seguros de saúde, ou seja, sem a medida, os custos e as transferências de fundos públicos para as empresas farmacêuticas aumentarão.
- (42) Por outro lado, argumentam as partes interessadas que a medida não é imputável ao Estado alemão, já que as isenções previstas apenas traduzem a transposição do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE.
- (43) As partes interessadas também argumentaram que o desconto obrigatório de 16 % do volume de negócios levaria à falência sobretudo empresas de pequena e média dimensão, que eram empresas sólidas antes da introdução do desconto, mas cuja margem de lucro não é suficientemente grande para suportar os custos adicionais. A este respeito, as partes interessadas apontam em especial para o facto de que a combinação do congelamento de preço obrigatório com a moratória relativa aos preços impede que as empresas compensem os custos adicionais

⁽⁸⁾ Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (JO C 326 de 26.10.2012, p. 391);

do primeiro através de um aumento dos preços. Alega-se, por conseguinte, que a possibilidade de conceder isenções não comporta uma vantagem seletiva, mas, antes, impede a discriminação das empresas mais pequenas com pequenas margens de lucro. Neste sentido, a medida deve ser considerada uma cláusula de desagravamento fiscal, que reduz o impacto dos congelamentos de preço para um nível proporcional. Alega-se que, sem a referida cláusula de desagravamento fiscal, os congelamentos de preço constituiriam uma violação da liberdade de empresa, tal como definida no artigo 16.º da Carta. A este respeito, todos os beneficiários fazem notar que não estariam com dificuldades financeiras se não fosse pelos congelamentos de preço. À luz deste nexo de causalidade direto entre a legislação que introduz que os congelamentos de preço e as suas dificuldades financeiras, os beneficiários sublinham a importância de uma cláusula de desagravamento fiscal.

- (44) Várias das partes interessadas explicam, além disso, que os congelamentos de preço foram introduzidos pouco depois de terem entrado em vigor condições mais rigorosas relativas à certificação de vários dos seus produtos, o que levou a um aumento significativo dos seus custos. A legislação que estabelece estas condições mais rigorosas reconhece o facto de que iria originar a custos adicionais. No entanto, devido à conjugação da moratória relativa aos preços com o desconto obrigatório, as empresas afetadas não conseguiram compensar esses custos adicionais. Por conseguinte, argumentam que a medida não é seletiva, já que é aplicável a todas as empresas sujeitas a este encargo duplo.
- (45) Por último, as partes interessadas alegam que, devido ao reduzido montante das quantias em causa, não existe qualquer distorção da concorrência. Vários beneficiários alegam, ainda, que não existe nenhum efeito nas trocas comerciais entre os Estados-Membros, já que eles operam apenas na Alemanha e apenas com produtos que são certificados na Alemanha.

5. OBSERVAÇÕES DA ALEMANHA

- (46) A Alemanha manteve a sua posição no sentido de que a medida não constitui um auxílio estatal.
- (47) Segundo a Alemanha, a medida constitui apenas parte de um quadro geral que regula os níveis de preços dos produtos farmacêuticos. A Alemanha sublinha que existem vários mecanismos de regulação dos preços para certos produtos farmacêuticos ou para determinados produtores, sendo que a medida em questão no caso em apreço se trata apenas de uma delas. A este respeito a Alemanha argumenta que a decisão do BAFA de conceder isenções não resulta diretamente e por si só em qualquer transferência de fundos dos prestadores de seguros de saúde para as empresas elegíveis, mas apenas fixa um determinado preço para um produto específico. Essa transferência de fundos ocorre apenas depois de um médico prescrever um determinado medicamento e não está, por conseguinte, diretamente ligada a qualquer ação de uma autoridade do Estado ou de qualquer organismo público ou privado criado pelo Estado para gerir os fundos.
- (48) A este respeito, a Alemanha alega ainda que a medida não é imputável ao Estado, já que se trata apenas de uma aplicação do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE ao Estado. A Alemanha alega que este artigo estabelece uma obrigação de prever a possibilidade de solicitar isenções de um congelamento de preço. Mesmo que o significado preciso da expressão «razões especiais» fique em aberto, uma interpretação que conduzisse em geral e ex ante à impossibilidade de conceder uma isenção não seria compatível com a obrigação de aplicar a diretiva. O BAFA efetua a avaliação dos pedidos caso a caso e concede isenções ao congelamento de preço se as dificuldades financeiras do requerente decorrerem precisamente desse congelamento dos preços. A Alemanha considera que não seria apropriada outra interpretação do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE que não a de conceder isenções às empresas que não conseguem suportar os encargos financeiros de um congelamento de preço, já que a concessão de isenção a empresas que possam suportar os encargos por si mesmas (ou a empresas em dificuldade mesmo sem o congelamento de preço) não é necessária.
- (49) A este respeito, a Alemanha alega ainda que segundo a decisão de início do procedimento a Comissão chegou à conclusão preliminar de que qualquer isenção relativamente a um congelamento de preço constitui uma vantagem seletiva e, por conseguinte, um auxílio estatal, independentemente dos motivos pelos quais é concedida. No entanto, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE obriga os Estados-Membros a tomar uma decisão sobre os pedidos de tais isenções. Por conseguinte, é pouco claro se a isenção prevista no artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE pode alguma vez ser concedida sem constituir um auxílio estatal e, a poder ser, de que forma é que tal pode ser feito em conformidade com a legislação referente aos auxílios estatais.
- (50) Além disso, a Alemanha afirma que as instituições da UE devem evitar incoerências que possam surgir da aplicação de diferentes disposições da legislação da UE, especialmente em circunstâncias tais como as do caso em apreço, em que as regras em matéria de auxílios estatais assim como a Diretiva 89/105/CEE têm um objetivo comum. Deve, por conseguinte, presumir-se que o legislador europeu já estabeleceu que as isenções relativamente

a congelamentos de preço não falseiam a concorrência e que, por conseguinte, não existe margem de manobra para uma posterior avaliação ao abrigo das regras em matéria de auxílios estatais. Concluir que tais isenções constituem um auxílio estatal seria privar o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE de qualquer conteúdo.

- (51) Por último, na eventualidade de a Comissão concluir que a medida constitui um auxílio incompatível com o mercado interno, a Alemanha solicita que a decisão, a título excecional, não ordene a recuperação do auxílio. Alega que tal se justificaria pelas circunstâncias específicas do caso, especialmente uma vez que o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE exige que os Estados-Membros possibilitem isenções aos congelamentos de preço e não há indicações quer na diretiva quer na jurisprudência do Tribunal de Justiça de que tais isenções poderão constituir auxílios estatais. A este respeito a Alemanha refere também que antes da decisão de início do procedimento a Comissão nunca argumentou que as isenções baseadas no artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE constituem um auxílio estatal, nem levantou dúvidas quanto um possível conflito entre o referido artigo e as regras em matéria de auxílios estatais no contexto da revisão em curso da Diretiva 89/105/CEE.

6. APRECIÇÃO

6.1. Existência de auxílio

- (52) Nos termos do artigo 107.º, n.º 1, do TFUE, são incompatíveis com o mercado interno, na medida em que afetem as trocas comerciais entre os Estados-Membros, os auxílios concedidos pelos Estados ou provenientes de recursos estatais, independentemente da forma que assumam, que falseiem ou ameacem falsear a concorrência, favorecendo certas empresas ou certas produções. Daí decorre que, para que uma medida possa ser classificada como um auxílio estatal na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do TFUE, devem verificar-se os seguintes critérios cumulativos: envolvimento de recursos estatais; imputabilidade ao Estado; vantagem seletiva de uma empresa; e (potenciais) efeitos de distorção da concorrência e das trocas comerciais intracomunitárias.

Envolvimento de recursos estatais

- (53) Para que as vantagens possam ser classificadas como auxílio na aceção do artigo 107.º do TFUE, devem ser concedidas direta ou indiretamente através de recursos estatais. A distinção estabelecida entre os «auxílios concedidos pelos Estados» e os auxílios «provenientes de recursos estatais» não significa que todas as vantagens concedidas por um Estado constituam auxílios, quer sejam ou não financiadas por recursos estatais, mas destina-se apenas a incluir na definição de auxílio estatal quer as vantagens atribuídas diretamente pelo Estado, quer as atribuídas por organismos públicos ou privados que sejam designados ou instituídos pelo Estado ⁽⁹⁾.
- (54) O facto de uma medida que concede uma vantagem não ser diretamente financiada pelo Estado, mas sim por uma entidade pública ou privada que o Estado institui ou designa com a finalidade de gerir o auxílio, não impede que o financiamento dessa medida seja realizado através de recursos estatais ⁽¹⁰⁾.
- (55) No caso em apreço, a legislação alemã pertinente (através da moratória relativa aos preços e o desconto do fabricante) estabelece o preço que os fundos de seguros de saúde têm de pagar pelos produtos farmacêuticos. Ao conceder as isenções em apreço, o BAFA (uma autoridade federal) garante que estes fundos pagam um preço mais elevado pelos produtos em causa, nomeadamente pelos produtos das empresas consideradas em dificuldades financeiras suficientemente graves para se justificar uma exceção ao preço fixado geralmente aplicável.
- (56) Tal como indicado no considerando 16, 85-90 % da população alemã está coberta por fundos de doença públicos, ao passo que apenas uma parte residual da população opta por seguros de saúde privados. Isto significa que são principalmente os fundos de doença públicos que têm de pagar preços mais elevados devido às isenções em questão. A medida em apreço, por conseguinte, gera custos adicionais para os fundos de doença públicos, envolvendo, portanto, uma perda de recursos estatais ⁽¹¹⁾.
- (57) Assim, o caso em apreço é diferente da situação do processo *PreussenElektra* ⁽¹²⁾, no qual o Tribunal apenas analisou se uma «obrigação, imposta às empresas privadas de fornecimento de eletricidade, de comprar a preços mínimos fixos a eletricidade produzida a partir de fontes de energia renováveis» envolvia «qualquer transferência direta ou indireta de recursos estatais para as empresas produtoras deste tipo de eletricidade» ⁽¹³⁾.
- (58) Com base no que precede, a Comissão conclui que a medida envolve recursos estatais.

⁽⁹⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 13 de março de 2001, Processo C-379/98 *PreussenElektra* EU:C:2001:160, n.º 58.

⁽¹⁰⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 22 de março de 1977, Processo C-78/76, *Steinike & Weinlig/Alemanha* EU:C:1977:52, n.º 21.

⁽¹¹⁾ Ver, por analogia, o acórdão do Tribunal de Justiça, de 1 de dezembro de 1998, Processo C-200/97 *Ecotrade*, EU:C:1998:579, n.ºs 38 e 41.

⁽¹²⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 13 de março de 2001, Processo C-379/98 *PreussenElektra* EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ N.º 59 do acórdão acima referido, itálico nosso. Ver igualmente n.ºs 55 e 56 do acórdão, em que o Tribunal esclareceu o âmbito da questão que lhe foi remetida.

Imputabilidade ao Estado

- (59) Para que se enquadre na definição de auxílio estatal na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do TFUE, a medida deve ser imputável ao Estado ⁽¹⁴⁾.
- (60) Tal como acima referido, a Alemanha argumenta que a medida não é imputável ao Estado, já que se trata apenas da aplicação de uma obrigação de possibilitar as isenções aos congelamentos de preço previstas no artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE. Apesar de reconhecer que a expressão «razões especiais» é um pouco ampla, a Alemanha afirma que a razão para esta formulação ampla é a de permitir que os Estados-Membros reajam à evolução das condições de mercado. No entanto, segundo a Alemanha, tal não altera o facto de que o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE estabelece a obrigação de conceder isenções com base em razões especiais e, como tal, não confere aos Estados-Membros um poder discricionário quanto à concessão ou não de isenções.
- (61) A Comissão observa que, nas situações em que os Estados-Membros apenas efetuam a transposição para o direito nacional de uma obrigação clara e precisa a que estão sujeitos em virtude de uma disposição da legislação da UE, estão, de facto, apenas a cumprir a sua obrigação ao abrigo do TFUE de implementar a legislação da UE no direito nacional e que tal implementação, por conseguinte, não lhes é imputável. Neste sentido, o Tribunal Geral decidiu, por exemplo, no processo *Deutsche Bahn/Comissão* que a aplicação, pela Alemanha, de uma obrigação clara e precisa de não submeter ao imposto harmonizado o combustível utilizado para fins de navegação aérea comercial, prevista na Diretiva 92/81/CEE do Conselho ⁽¹⁵⁾, não era, enquanto execução desta obrigação a nível do direito nacional, imputável à Alemanha, mas na realidade resultante de um ato legislativo da União ⁽¹⁶⁾.
- (62) No entanto, no que se refere ao presente caso, é indicado no sexto considerando do preâmbulo da Diretiva 89/105/CEE que os requisitos ao abrigo dessa diretiva não afetam nem as políticas dos Estados-Membros relativas à determinação dos preços dos produtos farmacêuticos, nem as políticas nacionais sobre a fixação de preços ou a determinação dos regimes de segurança social, exceto na medida do necessário para alcançar a transparência na aceção da diretiva ⁽¹⁷⁾.
- (63) Em conformidade com esta ideia subjacente, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE é formulado em termos muito gerais e, em especial, não define o significado da expressão «razões especiais». A este respeito, o Tribunal de Justiça deixou claro que, relativamente ao artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE, «resulta, portanto, desta disposição que os Estados-Membros devem prever, em todos os casos, a possibilidade de uma empresa afectada por uma medida de congelamento ou de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias pedir uma derrogação ao preço fixado nos termos dessas medidas, sendo certo que essa possibilidade não prejudica a verificação, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, da existência de um caso excepcional e de razões especiais na aceção da referida disposição» ⁽¹⁸⁾.
- (64) Conclui-se que cabe aos Estados-Membros determinar quando é que existem razões especiais e que, por conseguinte, estes têm um poder discricionário considerável quanto à determinação das condições nas quais as isenções devem ser concedidas. Assim, a expressão «razões especiais» do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE não é suficientemente clara e precisa para justificar uma conclusão idêntica à do processo *Deutsche Bahn*, ou seja, que a medida nacional nada mais faz do que dar forma na ordem jurídica nacional a uma obrigação imposta pelo legislador comunitário.
- (65) No processo *Deutsche Bahn*, a disposição pertinente da legislação da UE, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 92/81/CEE, previa uma obrigação clara e precisa de não submeter ao imposto especial de consumo harmonizado o combustível utilizado para fins de navegação aérea comercial. Este artigo deixou aos Estados-Membros apenas uma certa margem de discricionariedade quanto à formulação das condições de aplicação desta isenção ⁽¹⁹⁾, uma vez que previa que as isenções em relação ao imposto especial de consumo devem ser concedidas pelos Estados-Membros «nas condições por eles fixadas tendo em vista assegurar a aplicação correta e simples destas isenções, bem como impedir as fraudes, a evasão fiscal ou as utilizações indevidas».

⁽¹⁴⁾ Ver, por exemplo, acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de maio de 2002, Processo C-482/99 *Stardust Marine* EU:C:2002:294, n.º 24; Acórdão do Tribunal de Justiça, de 30 de maio de 2013, Processo C-677/11, *Doux Élevage*, EU:C:2013:348, n.º 27.

⁽¹⁵⁾ Diretiva 92/81/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à harmonização das estruturas do imposto especial sobre o consumo de óleos minerais (JO L 316 de 31.10.1992, p. 12).

⁽¹⁶⁾ Acórdão do Tribunal de 5 de abril de 2006, Processo T-351/02 *Deutsche Bahn/Comissão*, EU:T:2006:104, n.º 102.

⁽¹⁷⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 2 de abril de 2009, Processos apensos C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 A. *Menarini e o.* EU:C:2009:217, n.º 36.

⁽¹⁸⁾ *Ibidem*, n.º 58.

⁽¹⁹⁾ Acórdão do Tribunal de 5 de abril de 2006, Processo T-351/02 *Deutsche Bahn/Comissão*, EU:T:2006:104, n.º 105.

- (66) No entanto, no caso em apreço, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE não define a expressão «razões especiais» e confere, por isso, aos Estados-Membros uma ampla margem de discricionariedade quanto às condições nas quais irão conceder isenções aos congelamentos de preço. Este poder discricionário vai além de uma mera discricionariedade quanto à formulação das medidas de execução, deixando aos Estados-Membros o poder de decidirem sob que condições poderão as isenções ser concedidas ⁽²⁰⁾. Assim, ao passo que no processo *Deutsche Bahn* a diretiva em causa identificava claramente quando é que as isenções deviam ser concedidas, nomeadamente no que diz respeito ao consumo de combustível utilizado na navegação aérea comercial, no caso em apreço o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE deixa aos Estados-Membros a decisão de quando conceder as isenções.
- (67) Daí decorre que, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE, os Estados-Membros dispõem de poderes discricionários quanto ao conteúdo do âmbito de aplicação das isenções. Como acima referido, tal impede que possam ser tiradas conclusões iguais às alcançadas no processo *Deutsche Bahn*.
- (68) A Comissão conclui, por conseguinte, que a medida é imputável à Alemanha.

Concessão de uma vantagem seletiva a uma empresa

- (69) Em primeiro lugar, a Comissão observa que os potenciais beneficiários são empresas farmacêuticas que estão claramente envolvidas em atividades económicas. Como tal, os beneficiários devem ser considerados como empresas na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do TFUE.
- (70) Além disso, a Comissão observa que a concessão de uma isenção ao congelamento de preço conduz a um aumento do volume de negócios e do rendimento das empresas que beneficiam da mesma. A isenção deve, por conseguinte, ser considerada como uma vantagem que é concedida aos beneficiários em relação aos seus concorrentes.
- (71) Quanto à seletividade da medida, é evidente que, na sequência de um processo de requerimento, de uma avaliação caso a caso e de uma decisão do BAFA, apenas um número limitado de empresas que operam num setor específico (produtos farmacêuticos) e que satisfaçam critérios específicos (de estar em dificuldades financeiras) irão beneficiar da medida. Neste sentido, não pode ser considerada uma mera regulação de preços, já que conduz a preços vantajosos para determinadas empresas em detrimento da regulação geral de preços sob a forma do congelamento de preço. A medida deve, por conseguinte, ser considerada seletiva.
- (72) A este respeito, não pode ser aceite o argumento avançado pela BPI, no sentido de que não é preenchida a condição de seletividade pelo facto de a medida dever ser vista como uma medida geral ao abrigo do direito (constitucional) alemão. Para apoiar este argumento, a BPI remete para jurisprudência na qual o Tribunal de Justiça considerou que uma medida que concede uma exceção à aplicação do sistema fiscal geral de um Estado-Membro não é seletiva e, por conseguinte, não constitui um auxílio, ainda que confira uma vantagem a uma empresa, se a referida medida «resulta diretamente dos princípios fundadores ou diretores do [referido] sistema fiscal» ⁽²¹⁾. No caso em apreço, a BPI argumenta essencialmente que a vantagem conferida às empresas beneficiárias resulta diretamente dos princípios fundadores ou diretores da Constituição alemã.
- (73) A este respeito, a Comissão observa que o ponto de referência para determinar se as isenções em causa concedem uma vantagem seletiva a certas empresas é o sistema de congelamento de preço relativamente ao qual se verifica uma derrogação, e não os princípios gerais da Constituição alemã. No entanto, a BPI não contestou, nem demonstrou a fortiori, que as exceções em questão resultam diretamente dos princípios fundadores ou diretores do sistema de congelamento de preço.
- (74) Em qualquer caso, no acórdão invocado pela BPI, o Tribunal considerou que as isenções de medidas fiscais sujeitas um procedimento de autorização apenas se consideram como sendo não seletivas se a função das autoridades nacionais competentes se limitar à verificação de que certas condições previstas por lei estão preenchidas ⁽²²⁾. No entanto, no caso em apreço a Constituição alemã não estipula de forma alguma em que casos é que as isenções devem ser concedidas. Como tal, não especifica quaisquer condições de concessão de isenções aos congelamentos de preço e não limita os poderes discricionários do BAFA à tarefa de verificar se estas condições estão preenchidas.
- (75) Com base no que precede, a Comissão conclui que a medida confere uma vantagem seletiva às empresas.

Distorção da concorrência e efeitos sobre as trocas comerciais intracomunitárias

- (76) Por último, a fim de poder ser abrangida pela definição de auxílio estatal na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do TFUE, a medida deve falsear ou ameaçar falsear a concorrência e afetar as trocas comerciais entre os Estados-Membros.

⁽²⁰⁾ Ver igualmente o acórdão do Tribunal de Justiça, de 2 de abril de 2009, nos processos apensos supracitados C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 *A. Menarini e o.* EU:C:2009:217, n.º 58.

⁽²¹⁾ Ver, por exemplo, o acórdão do Tribunal de Justiça, de 18 de julho de 2013, Processo C-6/12 *P Oy* EU:C:2013:525, n.º 22.

⁽²²⁾ *Ibidem*, n.ºs 23-25.

- (77) A este respeito, a Comissão observa que os beneficiários do regime estão envolvidos no comércio de produtos farmacêuticos e que existe uma forte concorrência entre os participantes do mercado do setor farmacêutico. Como tal, a vantagem concedida aos beneficiários ao abrigo do regime é suscetível de falsear a concorrência.
- (78) Além disso, de acordo com o Tribunal de Justiça, «quando uma vantagem conferida por um Estado-Membro reforça a posição de uma categoria de empresas em relação a empresas concorrentes nas trocas comerciais intracomunitárias, deve considerar-se que estas são afetadas por aquela vantagem»⁽²³⁾. Basta que o destinatário da vantagem esteja em concorrência com outras empresas em mercados abertos à concorrência. A este respeito, a Comissão observa que os produtos farmacêuticos são amplamente comercializados entre os Estados-Membros e que o mercado farmacêutico está aberto à concorrência.
- (79) Por conseguinte, a Comissão conclui que a medida, no mínimo, ameaça falsear a concorrência e afetar as trocas comerciais entre os Estados-Membros.

Conclusão sobre a existência de auxílio

- (80) Tendo em conta o que precede, a Comissão conclui que as isenções aos congelamentos de preço concedidas ao abrigo do regime em questão constituem auxílios estatais na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do TFUE.

6.2. Compatibilidade com o mercado interno

- (81) Uma vez que a medida constitui um auxílio estatal, é necessário analisar a sua compatibilidade com o mercado interno.
- (82) Conforme acima referido, as isenções ao congelamento de preço são concedidas se uma empresa estiver sujeita um encargo financeiro inaceitável em resultado dos descontos obrigatórios. Presume-se que um encargo financeiro é inaceitável se a empresa em causa for incapaz de evitar a falta de liquidez através de recursos próprios, das contribuições dos seus acionistas ou de outras medidas.
- (83) Este conceito de encargo inaceitável é semelhante à definição de «uma empresa em dificuldade», nos termos das Orientações E&R, que preveem que uma empresa é considerada como estando em dificuldade quando «é incapaz, com os seus próprios recursos financeiros ou com os recursos que os seus proprietários/acionistas e credores estão dispostos a conceder-lhe, de suportar prejuízos que a condenam, na ausência de uma intervenção externa dos poderes públicos, ao desaparecimento quase certo a curto ou médio prazo»⁽²⁴⁾.
- (84) Assim, aplicando a definição de encargo inaceitável estabelecida no regime, é provável que as empresas em dificuldade na aceção das Orientações E&R possam vir a beneficiar da isenção, o que resultaria, em princípio, na necessidade de avaliar o auxílio à luz das referidas orientações.
- (85) No entanto, a Comissão toma em consideração as circunstâncias particulares do caso em apreço.
- (86) Nos termos da Diretiva 89/105/CEE, os Estados-Membros podem recorrer a congelamentos de preço se estiverem reunidas todas as condições previstas pela diretiva. Tal como acima referido, o artigo 4.º, n.º 2, da diretiva prevê que as empresas afetadas por um congelamento de preço podem, em casos excecionais, solicitar uma derrogação se tal se justificar por razões especiais.
- (87) No seu acórdão emitido no processo Menarini e outros, o Tribunal de Justiça esclarece que o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE deve ser interpretada no sentido de que: «os Estados-Membros devem prever, em todos os casos, a possibilidade de uma empresa afetada por uma medida de congelamento ou de redução dos preços de todas as especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias pedir uma derrogação ao preço fixado nos termos dessas medidas»⁽²⁵⁾.
- (88) Assim, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE estabelece a obrigação de os Estados-Membros preverem a possibilidade de solicitar uma derrogação a um congelamento de preço (mesmo que, tal como acima referido, essa obrigação não seja clara e precisa o suficiente para justificar a conclusão de que a sua aplicação não é imputável ao Estado). A Alemanha introduziu o regime em apreço para dar efeito à aplicação desta obrigação.
- (89) A este respeito, a Comissão sublinha em especial o facto, que também foi sublinhado pelas alegações recebidas das partes interessadas bem como da Alemanha no decurso do procedimento formal de investigação, de que só

⁽²³⁾ Ver, especialmente, o acórdão do Tribunal de Justiça, de 17 de setembro de 1980, Processo 730/79, *Philip Morris/Comissão* EU: C:1980:209, n.º 11; Acórdão do Tribunal de Justiça, de 22 de novembro de 2001, Processo C-53/00, *Ferring* EU:C:2001:627, n.º 21.

⁽²⁴⁾ Ver o ponto 9 das Orientações E&R.

⁽²⁵⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 2 de abril de 2009, Processos apensos C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07 *Menarini e o.* EU:C:2009:217, n.º 58

são elegíveis para auxílio ao abrigo do regime as empresas que possam provar um nexo de causalidade direto entre as suas dificuldades financeiras e o congelamento de preço introduzido pela legislação alemã. Por outras palavras, se não fosse pelo congelamento de preço, os beneficiários ao abrigo do regime não seriam empresas em dificuldade, ou seja, sem a isenção, o congelamento de preço, e, por conseguinte, a legislação alemã, conduziria à falência empresas que de outro modo permaneceriam sólidas.

- (90) O princípio diretor das Orientações E&R é o de assegurar que as empresas ineficientes não são mantidas artificialmente no mercado. Como tal, as orientações baseiam-se na premissa de que o desaparecimento das empresas ineficientes é uma circunstância normal do funcionamento do mercado e deve, por conseguinte, manter-se como a regra, ao passo que o resgate ou a reestruturação dessas empresas deve ser a exceção ⁽²⁶⁾.
- (91) As empresas ineficientes não podem sobreviver (ou seja, cobrir os seus custos e obter uma margem de lucro suficiente) com base nos preços de mercado. No entanto, no caso em apreço e tendo em conta o nexo de causalidade direto e rigoroso entre as dificuldades dos beneficiários e o congelamento de preço, estes beneficiários não podem ser considerados empresas ineficientes. A sua sobrevivência no mercado não é ameaçada pela sua incapacidade de cobrir os custos com base nos preços de mercado, mas sim pela intervenção do Estado sob a forma do congelamento de preço, que impede que cobrem tais preços de mercado. Como tal, as isenções ao congelamento de preço introduzidas pelo regime em apreço não se destinam, por conseguinte, a manter artificialmente as empresas ineficientes no mercado e, assim, não estão em contradição com os princípios subjacentes das Orientações E&R.
- (92) Tendo em conta o que precede e nas circunstâncias específicas do presente caso, a Comissão considera, por conseguinte, adequado, a título excecional, que seja avaliada a compatibilidade do auxílio diretamente ao abrigo do TFUE. A presente decisão, por conseguinte, avalia a compatibilidade das isenções específicas, tal como definidas no regime alemão objeto de apreciação no presente caso, com o mercado interno, com base no artigo 107.º, n.º 3, alínea c), do TFUE.
- (93) O artigo 107.º, n.º 3, alínea c), do TFUE prevê a autorização de auxílios estatais destinados a facilitar o desenvolvimento de certas atividades económicas ou de certas áreas económicas, sempre que os referidos auxílios não afetem adversamente as condições das trocas comerciais de forma contrária ao interesse comum.
- (94) A fim de ser compatível ao abrigo do artigo 107.º, n.º 3, alínea c), do TFUE, uma medida de auxílio deve satisfazer um objetivo de interesse comum claramente definido, deve ser bem concebida para atingir o objetivo em questão e não deve afetar a concorrência e o comércio intra-UE de forma contrária ao interesse comum.

Objetivo de interesse comum bem definido

- (95) O terceiro considerando da Diretiva 89/105/CEE reconhece a promoção da saúde pública através da disponibilização de um abastecimento adequado de produtos farmacêuticos a um custo razoável como sendo o principal objetivo dos congelamentos de preço. A necessidade de sistemas de saúde sustentáveis, especialmente perante o clima económico europeu dos últimos anos, foi também sublinhada pelo Conselho de Ministros da Saúde em dezembro de 2013 ⁽²⁷⁾ e pela Análise Anual do Crescimento de 2014 ⁽²⁸⁾, que sublinhou a necessidade de melhorar a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde.
- (96) Deste modo, congelamentos de preços tais como os introduzidos pela Alemanha destinam-se a manter um nível sustentável de custos no sistema de saúde pública para promover a saúde pública. No entanto, os congelamentos de preços introduzem uma distorção do mercado livre ⁽²⁹⁾ e pode, por conseguinte, ser necessário estabelecer a possibilidade de isenções para circunstâncias particulares, especialmente aquelas em que a distorção causada pelo congelamento de preço seria de tal ordem que, à partida, seria impraticável a implementação do congelamento de preço. Tendo isso em mente, o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 89/105/CEE prevê que as medidas introduzidas pelos Estados-Membros para alcançar o objetivo de interesse comum de manter um nível de custos sustentável no sistema de saúde pública devem ter em conta este facto e devem permitir a possibilidade de isenções aos congelamentos de preço com base em razões especiais.
- (97) O regime alemão sob avaliação prossegue os objetivos enunciados na Diretiva 89/105/CEE de manter os custos do sistema de saúde pública a um nível sustentável e, desse modo, de promover a saúde pública e ao mesmo tempo assegurar, através da introdução das isenções, que os efeitos dessas medidas para as empresas afetadas não vão ao ponto de tornar a sua introdução impraticável logo à partida ⁽³⁰⁾. Por conseguinte, o regime alemão introduziu uma cláusula de desagravamento fiscal com o propósito de assegurar que o objetivo de manter um nível de custos sustentável no sistema de saúde pública não conduz à falência empresas que de outro modo permaneceriam sólidas.

⁽²⁶⁾ Ver, a este respeito, o ponto 4 das Orientações E&R.

⁽²⁷⁾ Ver as conclusões do Conselho sobre o Processo de reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis (10 de dezembro de 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Uma vez que impedem que as empresas estabeleçam os preços livremente.

⁽³⁰⁾ Ver, com uma abordagem semelhante, as Orientações relativas a auxílios estatais à proteção ambiental e à energia 2014-2020, secção 3.7 (JO C 200 de 28.6.2014, p. 1).

- (98) A Comissão conclui, portanto, que o regime em causa prossegue um objetivo bem definido de interesse comum, em conformidade com a Diretiva 89/105/CEE.

Medida bem definida para atingir o objetivo de interesse comum

- (99) Tal como acima referido, a fim de ser compatível com o mercado interno, uma medida de auxílio deve ser bem definida para alcançar o objetivo de interesse comum identificado. Assim, deve tratar-se, sobretudo, de um instrumento adequado para atingir este objetivo e deve fazê-lo de forma proporcionada.
- (100) Ao abrigo do regime alemão, apenas podem solicitar a isenção as empresas que consigam provar que o congelamento de preço geral as afeta de forma particularmente severa, na medida em que o encargo financeiro resultante do congelamento de preço se torne inaceitável. Assim, em conformidade com o objetivo de manter um nível sustentável de custos no sistema de cuidados de saúde, as isenções apenas são concedidas em determinadas circunstâncias. Tal como descrito acima, estas circunstâncias limitam-se, essencialmente, a impedir situações nas quais os efeitos do congelamento de preços tornariam a sua introdução impraticável à partida. Por conseguinte, apenas as empresas que consigam provar um nexo de causalidade direto entre o congelamento de preço e as suas dificuldades financeiras são elegíveis para a isenção. Estas isenções são necessárias para garantir que o congelamento de preço não conduz à falência empresas que de outro modo permaneceriam sólidas.
- (101) Por conseguinte, a Comissão conclui que o regime em apreço constitui um instrumento adequado para alcançar o objetivo de manter um nível de custos sustentável no sistema de cuidados de saúde, assegurando simultaneamente que as medidas tomadas para esse efeito (o congelamento de preço) não têm o efeito de conduzir empresas sólidas à falência, o que tornaria a introdução do congelamento de preço impraticável à partida. Além disso, a Comissão observa que não parece haver qualquer instrumento menos suscetível de falsear a concorrência do que o de limitar a elegibilidade às empresas que consigam provar a existência de um nexo de causalidade direto entre o congelamento de preço e as suas dificuldades financeiras.
- (102) A este respeito, a Comissão observa, tal como acima descrito nos considerandos 20-21, que qualquer potencial beneficiário dos auxílios ao abrigo do regime deve provar a existência de um nexo de causalidade direto entre o congelamento de preço e as suas dificuldades financeiras. Este facto, em especial, significa que deve ser provado que as suas dificuldades financeiras não advêm de quaisquer causas estruturais. Se estiverem ainda disponíveis quaisquer medidas empresariais adequadas para evitar ou limitar as dificuldades financeiras, estas devem ser tomadas com caráter de prioridade. As medidas empresariais já tomadas para esse efeito pela empresa devem ser descritas no seu pedido.
- (103) Todas estas condições de elegibilidade relacionadas com o nexo de causalidade entre o congelamento de preço e as dificuldades financeiras devem ser verificadas através de um parecer especializado, por um contabilista qualificado. O contabilista deve, em especial, confirmar expressamente o nexo de causalidade referido e fundamentar o seu entendimento. Além disso, o contabilista deve avaliar as medidas empresariais já adotadas pela empresa no sentido de evitar ou limitar as suas dificuldades financeiras.
- (104) Tal como referido no considerando 25, estas condições são sujeitas a um controlo rigoroso *ex ante* e *ex post* pelo BAFA. Se o controlo *ex post* mostrar que as condições não foram cumpridas durante a totalidade do período abrangido por uma isenção preliminar, o BAFA toma uma decisão final negativa, revogando a isenção preliminar.
- (105) Tendo em conta o que precede, a Comissão conclui que os critérios de elegibilidade para as isenções ao congelamento de preço asseguram que o auxílio é rigorosamente limitado ao mínimo necessário. Além disso, as poucas isenções concedidas ao abrigo do regime (apenas foram concedidas isenções a nove empresas entre 2010 e 2013 — para mais informações, ver considerandos 26-28 mostram que o BAFA aplicou estes critérios de elegibilidade de forma estrita. Por conseguinte, a Comissão conclui que o auxílio ao abrigo do regime é proporcionado.

Distorção da concorrência e efeitos no comércio intra-UE

- (106) Por último, a Comissão observa que o regime não falseia a concorrência, nem afeta o comércio intra-UE de forma contrária ao interesse comum. Devido aos critérios de elegibilidade rigorosos acima referidos, apenas um número muito reduzido de empresas beneficiaram de auxílios ao abrigo do regime e o montante total dos auxílios concedidos ao abrigo do regime (11-12 milhões de euros no período de agosto de 2010 a dezembro de 2013) deve ser considerado relativamente pequeno, tendo em conta o mercado relevante dos produtos farmacêuticos. Os efeitos do auxílio sobre a concorrência e comércio intra-UE, por conseguinte, são muito limitados e, em qualquer caso, não provocam quaisquer distorções da concorrência contrárias ao interesse comum.

7. CONCLUSÃO

- (107) A Comissão considera que a Alemanha aplicou ilegalmente o regime de auxílio em causa, violando o artigo 108.º, n.º 3, do TFUE. No entanto, tendo em conta a apreciação que precede, a Comissão considera que o regime é compatível com o mercado interno nos termos do artigo 107.º, n.º 3, alínea c), do TFUE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A medida que a Alemanha aplicou com base no artigo 130.º-A, n.º 4, do Livro V do Código da Segurança Social alemã, em conjugação com o artigo 4.º da Diretiva 89/105/CEE, é compatível com o mercado interno na aceção do artigo 107.º, n.º 3, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Artigo 2.º

A República Federal da Alemanha é a destinatária da presente decisão.

Bruxelas, 27 de março de 2015.

Pela Comissão
Margrethe VESTAGER
Membro da Comissão