

DECIZII

DECIZIA (UE) 2015/1300 A COMISIEI

din 27 martie 2015

privind schema de ajutoare – ajutor acordat unor întreprinderi farmaceutice germane aflate în dificultate financiară prin scutirea de la rabaturi obligatorii SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) – pusă în aplicare de Germania

[notificată cu numărul C(2015) 1975]

(Numai textul în limba germană este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 108 alineatul (2) primul paragraf,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, în special articolul 62 alineatul (1) litera (a),

după ce părțile interesate au fost invitate să își prezinte observațiile în conformitate cu dispozițiile sus menționate ⁽¹⁾ și având în vedere observațiile acestora,

întrucât:

1. PROCEDURĂ

- (1) La 24 mai 2012, Comisia a primit o plângere din partea unei întreprinderi farmaceutice germane care afirma că scutirea concurenților săi de la obligativitatea rabatului acordat de producător pentru produsele farmaceutice în temeiul legislației germane constituie ajutor de stat.
- (2) La 8 iunie 2012, Comisia a transmis autorităților germane o versiune neconfidențială a plângerii, solicitând observații cu privire la plângere și informații suplimentare.
- (3) Prin scrisoarea din 27 iulie 2012, Germania a prezentat observații cu privire la plângerea respectivă și a furnizat informațiile suplimentare solicitate. La 31 iulie 2012, Germania a comunicat o versiune neconfidențială a răspunsului său. La 24 august 2012, Comisia a transmis reclamantului versiunea neconfidențială, întrebând dacă acesta intenționa să continue procedurile având în vedere explicațiile furnizate de Germania.
- (4) Reclamantul și-a menținut afirmațiile. Prin scrisoarea din 26 septembrie 2012, acesta a prezentat observații cu privire la argumentele formulate de Germania. La 21 noiembrie 2012, Comisia a transmis Germaniei răspunsul reclamantului, la care autoritățile germane au prezentat comentarii prin scrisoarea din 13 decembrie 2012.
- (5) La 6 decembrie 2012, a avut loc o reuniune cu reclamantul.
- (6) La 30 ianuarie și 5 aprilie 2013, reclamantul a prezentat informații suplimentare.
- (7) Prin scrisoarea din 24 iulie 2013, Comisia a comunicat Germaniei decizia sa de a iniția procedura prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din TFUE cu privire la ajutorul de stat în cauză.
- (8) Decizia Comisiei de a iniția procedura a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽²⁾. Comisia a invitat părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la măsura în cauză.
- (9) Prin scrisoarea din 30 septembrie 2013, Germania și-a prezentat observațiile cu privire la decizia de inițiere a procedurii oficiale de investigare. De asemenea, Comisia a primit mai multe observații din partea unor părți terțe interesate, precum și de la reclamant.

⁽¹⁾ JO C 297, 12.10.2013, p. 76.

⁽²⁾ A se vedea nota de subsol 1.

- (10) La 6 ianuarie 2014, versiunile neconfidențiale ale observațiilor respective au fost transmise Germaniei, căreia i s-a oferit posibilitatea de a răspunde. Comentariile Germaniei au fost primite prin scrisoarea din 14 februarie 2014.

2. PLÂNGEREA

- (11) Reclamantul, întreprinderea Allergopharma Joachim Ganzer KG, cu sediul în Reinbek, aproape de Hamburg, este angajat și specializat în cercetarea, producția și distribuția de produse pentru diagnosticarea și tratamentul bolilor alergice.
- (12) Reclamantul susține că scutirea concurenților săi de la rabatul acordat de producător pentru produsele farmaceutice, acordată în temeiul articolului 130a din cartea a V-a din Codul german de securitate socială, constituie ajutor de stat.
- (13) De asemenea, reclamantul susține că beneficiarii scutirii sunt întreprinderi aflate în dificultate. În opinia reclamantului, măsura trebuie considerată ajutor ilegal pentru funcționare, întrucât aceasta nu îndeplinește cerințele legale prevăzute în Liniile directoare comunitare privind ajutoarele de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate ⁽³⁾ (denumite în continuare „Liniile directoare R&R”).

3. DESCRIEREA MĂSURII

- (14) Măsura în cauză constă într-o schemă germană privind scutirea de la rabaturile obligatorii pentru anumite produse farmaceutice.

3.1. Sistemul de asigurări de sănătate din Germania

- (15) Germania are un sistem universal cu plătitori multipli, bazat pe două tipuri principale de asigurări de sănătate: fonduri publice de asigurări de sănătate (*Gesetzliche Krankenversicherung*) și asigurări de sănătate private (*private Krankenversicherung*).
- (16) *Fondurile publice de asigurări de sănătate*: 85-90 % din populația germană este asigurată la fondurile publice de asigurări de sănătate. Sistemul public de asigurări de sănătate este finanțat printr-o combinație a contribuțiilor membrilor, pe de o parte și a fondurilor de la bugetul general de stat, pe de altă parte. Fiecare membru individual și angajatorul acestuia plătesc o contribuție corespunzătoare unui procent din salariul lunar brut al persoanei respective. Procentul este stabilit prin lege și se aplică în egală măsură tuturor entităților publice. De asemenea, statul contribuie cu o anumită sumă la cheltuielile care nu sunt legate de asigurări. Contribuțiile tuturor membrilor sistemului public și contribuțiile din partea statului sunt plasate în „fondul central de sănătate” (*Gesundheitsfonds*), administrat de Autoritatea Federală de Asigurare (*Bundesversicherungsamt*). „Fondul de sănătate” plătește ulterior o sumă forfetară pentru fiecare membru, suma fiind stabilită în funcție de vârsta, sexul și starea de sănătate a fiecărui membru în parte.
- (17) *Asigurările de sănătate private*: 10-15 % din populație optează pentru asigurările de sănătate private. Sistemul privat este finanțat exclusiv din primele plătite de membrii săi în baza acordurilor individuale încheiate cu compania de asigurări în care sunt definite serviciile acoperite și procentul de acoperire, acestea depinzând, la rândul lor, de pachetul de servicii alege, de gradul de risc al persoanei în cauză și de vârsta la care aceasta a intrat în sistemul privat. De asemenea, primele sunt utilizate pentru a constitui provizioane pentru creșterea costurilor legate de sănătate odată cu vârsta, astfel cum prevede legea.

3.2. Scutirea de la rabatul acordat de producător pentru produsele farmaceutice în temeiul legislației germane

- (18) În perioada august 2010-decembrie 2013, toate întreprinderile farmaceutice din Germania au fost obligate să acorde rabaturi de 16 % din prețul medicamentelor brevetate eliberate pe bază de rețetă medicală în afara sistemului de prețuri fixe tuturor furnizorilor de asigurări de sănătate, și anume atât fondurilor publice de asigurări de sănătate, cât și companiilor private de asigurări de sănătate. În perioada 1 ianuarie-31 martie 2014,

⁽³⁾ JO C 244, 1.10.2004, p. 2 („Liniile directoare din 2004”). Liniile directoare se aplicau inițial până la 9 octombrie 2009. Cu toate acestea, Comisia a decis să prelungească perioada de aplicare a acestora prima dată până la 9 octombrie 2012 (Comunicarea Comisiei privind prelungirea valabilității Liniilor directoare comunitare privind ajutorul de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate, JO C 156, 9.7.2009, p. 3) și ulterior, în contextul inițiativei de modernizare a ajutoarelor de stat (SAM), până la momentul în care „Liniile directoare R&R” vor fi înlocuite de noile norme privind ajutorul de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate (Comunicarea Comisiei privind prelungirea valabilității Liniilor directoare comunitare privind ajutorul de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate, din 1 octombrie 2004, JO C 296, 2.10.2012, p. 3). La 1 august 2014, noile Liniile directoare privind ajutoarele de stat pentru salvarea și restructurarea întreprinderilor nefinanciare aflate în dificultate (JO C 249, 31.7.2014, p. 1) au intrat în vigoare (denumite în continuare „Liniile directoare din 2014”). Cu toate acestea, în conformitate cu punctele 137-138 din noile linii directoare, în cazurile în care ajutorul a fost acordat înainte de publicarea Liniilor directoare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, acesta trebuie evaluat pe baza liniilor directoare aplicabile la momentul acordării ajutorului. Germania a confirmat că nu vor fi acordate noi scutiri în temeiul schemei naționale după adoptarea deciziei de inițiere a procedurii oficiale de investigare (la 24 iulie 2013), până la adoptarea unei decizii finale în cauză de către Comisie. Prin urmare, liniile directoare aplicabile sunt Liniile directoare din 2004.

rabatul obligatoriu a fost coborât la 6 %, iar începând cu 1 aprilie 2014, rabatul a înregistrat o ușoară creștere la 7 % (cu excepția medicamentelor generice, pentru care rabatul a rămas la 6 %, chiar și după data de 1 aprilie 2014). În același timp, până la 31 decembrie 2017, întreprinderile farmaceutice sunt obligate să păstreze prețurile la nivelul din 1 august 2009 (moratoriu privind prețurile).

- (19) Atât rabaturile obligatorii (indiferent de procentajul exact), cât și moratoriul privind prețurile constituie o „înghețare a prețurilor” în sensul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾. Articolul 4 alineatul (2) din directivă prevede că, în cazuri excepționale, titularul unei autorizații de introducere pe piață pentru produse farmaceutice are dreptul de a solicita o derogare de la înghețarea prețurilor, dacă acest lucru este justificat de „motive speciale”. Conform Curții de Justiție, în temeiul articolului respectiv, statele membre sunt obligate să prevadă, în toate cazurile, posibilitatea de a solicita această derogare ⁽⁵⁾. Legislația germană prevede că întreprinderile farmaceutice pot solicita scutirea ⁽⁶⁾ de la rabaturi obligatorii și că o autoritate federală, Biroul federal de economie și controlul exporturilor (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, denumit în continuare „BAFA”), decide de la caz la caz dacă acordă scutirea.
- (20) Mai precis, în conformitate cu articolul 130a alineatul (4) din cartea a V-a din Codul german de securitate socială, astfel cum se clarifică printr-o fișă de informații publicată de BAFA cu privire la procesului său decizional ⁽⁷⁾, există „motive speciale” dacă înghețarea prețurilor reprezintă o sarcină financiară inacceptabilă pentru grupul comercial afectat (sau pentru întreprinderea individuală, dar numai dacă aceasta nu aparține unui grup comercial). Se consideră că o sarcină financiară este inacceptabilă dacă întreprinderea afectată nu este capabilă să evite lipsa de lichidități prin resurse proprii, prin contribuții din partea acționarilor săi sau prin alte măsuri.
- (21) În conformitate cu fișa de informații publicată de BAFA, elementele decisive luate în considerare de aceasta pentru a stabili dacă trebuie acordată scutirea sunt următoarele:
- (a) veniturile din exploatare înainte de impozite pentru ultimele trei exerciții financiare;
 - (b) pentru acordarea scutirii, solicitantul va prezenta evoluția veniturilor și lichidităților sale în ultimii trei ani pe baza indicatorilor săi economici cheie [de exemplu, marja sa EBIT (venituri înainte de dobânzi și impozite), rentabilitatea capitalurilor proprii, efectul de levier, rata de lichiditate și rata de îndatorare] și va furniza o explicație a efectelor înghețării prețurilor asupra indicatorilor respectiv;
 - (c) demonstrația solicitantului privind sarcina suplimentară pe care o reprezintă înghețarea prețurilor pentru grupul comercial/întreprindere pe baza dovezilor privind suma reală și rabaturile deja achitate;
 - (d) evaluarea situației economice și financiare a solicitantului, luând în considerare, pe lângă situația veniturilor/profiturilor sale, în special, activele și lichiditățile. În acest scop, solicitantul va prezenta o situație retroactivă a fluxurilor de trezorerie și o situație prospectivă a fluxurilor de trezorerie (plan financiar), un plan de lichiditate pentru următorii trei ani, precum și un plan financiar pe termen scurt pentru următoarele 12 luni.
- (22) Întreprinderile care solicită o scutire trebuie să dovedească existența unei legături directe de cauzalitate între înghețarea prețurilor și dificultățile lor financiare. În special, trebuie să se demonstreze că nu există cauze structurale pentru dificultățile financiare și, în cazul în care sunt încă disponibile măsuri comerciale adecvate pentru a evita sau a limita dificultățile financiare, acestea trebuie adoptate în mod prioritar. Întreprinderea va descrie în cererea sa toate măsurile comerciale deja adoptate în acest scop.
- (23) Solicitantul trebuie să demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de acordare a scutirii pe baza expertizei realizate de un expert contabil. Expertiza trebuie să confirme în mod expres legătura directă de cauzalitate dintre înghețarea prețurilor și dificultățile financiare ale solicitantului și trebuie să precizeze motivele.
- (24) În acest scop, expertul contabil trebuie să analizeze situațiile financiare din ultimii trei ani, precum și planul de lichiditate pentru următorii trei ani în ceea ce privește efectul rabatului asupra situației financiare a solicitantului. Acesta trebuie să verifice calculele și informațiile prezentate privind principalii indicatori economici și situația

⁽⁴⁾ Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor produselor farmaceutice de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).

⁽⁵⁾ Cauzele conexe C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07 A. Menarini și alții EU:C:2009:217, punctul 58.

⁽⁶⁾ Scutirile reprezintă fie o scutire integrală de la rabaturile obligatorii, fie o reducere a rabatului. Situația din urmă a însemnat că, pentru perioada august 2010-decembrie 2013, în care rabatul obligatoriu a fost de 16 %, BAFA putea acorda o reducere a rabatului de 10 puncte procentuale, întreprinderile afectate fiind obligate să acorde o reducere de numai 6 % în loc de 16 %.

⁽⁷⁾ A se vedea http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf

veniturilor și lichidităților. În acest context, expertul contabil trebuie să evalueze dacă sarcina suplimentară introdusă de înghețarea prețurilor este atât de semnificativă încât capacitățile financiare ale întreprinderii sunt în pericol pe termen scurt și mediu.

- (25) Cererile de scutire trebuie să se bazeze pe situațiile financiare auditate din anul precedent (*anul n – 1*). În cazul în care sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea unei scutiri, BAFA acordă o „scutire preliminară” pentru exercițiul financiar curent (*exercițiul n*), plus 180 de zile. Solicitantul are obligația să furnizeze datele actualizate pentru anul în curs (*exercițiul n*) în termen de 120 de zile de la încheierea exercițiului financiar. Dacă informațiile actualizate nu sunt furnizate în termen de 120 de zile, BAFA emite automat o decizie finală negativă, care abrogă precedentă decizie preliminară. Dacă din datele actualizate reiese că respectivele condiții pentru acordarea scutirii au fost îndeplinite efectiv în *exercițiul n*, BAFA emite o decizie finală pozitivă („scutire finală”). Cu toate acestea, dacă datele arată că nu erau îndeplinite condițiile în cursul *exercițiului n*, BAFA emite o decizie finală negativă, care abrogă precedentă decizie preliminară.
- (26) Conform informațiilor furnizate de autoritățile germane, nouă întreprinderi au beneficiat de scutiri preliminare sau finale în perioada august 2010 – decembrie 2013, pentru diferite perioade (nici o întreprindere nu a beneficiat de o scutire pentru întreaga perioadă cuprinsă între 2010 și 2013). De asemenea, două întreprinderi au beneficiat inițial de o scutire preliminară, care a fost însă abrogată printr-o decizie finală negativă.
- (27) În 2013, au fost acordate alte cinci scutiri preliminare (prin decizia BAFA adoptată înainte de iulie 2013), dintre care două până la sfârșitul anului. În conformitate cu clauza de standstill consacrată în articolul 108 alineatul (3) din TFUE, până la adoptarea unei decizii finale în acest sens de către Comisie, BAFA nu va adopta decizii finale cu privire la respectivele scutiri preliminare, nici nu va adopta decizii cu privire la cinci cereri suplimentare de acordare a scutirii preliminare depuse după data deciziei de inițiere a procedurii oficiale de investigare (iulie 2013).
- (28) Conform afirmațiilor Germaniei, valoarea totală a scutirilor finale acordate până la 31 decembrie 2013 se ridică la 6,268 milioane EUR, din care cel mai mare beneficiar a primit suma de 5,037 milioane EUR. Germania estimează că valoarea suplimentară care rezultă din scutirile preliminare acordate pentru 2013 se ridică la aproximativ 6 milioane EUR. Prin urmare, conform documentelor prezentate de Germania, valoarea totală a scutirilor acordate (preliminare sau finale) se ridică la aproximativ 12-13 milioane EUR.

3.3. Motivele inițierii procedurii oficiale de investigare

- (29) La 24 iulie 2013, Comisia a decis să inițieze procedura oficială de investigare prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din TFUE (denumită în continuare „decizia de inițiere a procedurii”).
- (30) Comisia a ajuns la concluzia preliminară potrivit căreia măsura implică resurse de stat, în special ca urmare a constatării faptului că legislația germană stabilește prețurile pe care fondurile de asigurări (publice și private) trebuie să le plătească pentru produse farmaceutice și că BAFA, o autoritate de stat, prin acordarea scutirilor de la rabaturile obligatorii, asigură faptul că fondurile respective plătesc un preț mai mare pentru produsele în cauză.
- (31) Întrucât conceptul de „motive speciale” nu este definit suficient de clar și de precis în Directiva 89/105/CEE, care lasă statelor membre o marjă de apreciere în ceea ce privește modul de definire a acestuia, Comisia consideră că măsura este imputabilă Germaniei.
- (32) De asemenea, având în vedere lipsa unui act de atribuire clar definit pentru fiecare scutire, Comisia a respins argumentul potrivit căruia măsura în cauză ar putea fi considerată drept o măsură de interes economic general, considerând, mai degrabă, că aceasta constituie un avantaj selectiv în favoarea anumitor întreprinderi farmaceutice active în producția anumitor bunuri.
- (33) În cele din urmă, Comisia a considerat că este posibil ca măsura să denatureze concurența și să afecteze schimburile comerciale dintre statele membre.
- (34) În acest context, Comisia a plecat de la premisa că măsura constituie ajutor de stat.
- (35) Comisia a exprimat îndoieli serioase cu privire la compatibilitatea ajutorului cu piața internă. Aceasta a observat că beneficiarii schemei trebuie considerați întreprinderi aflate în dificultate în sensul Liniilor directoare R&R și că respectivele linii directoare ar trebui, prin urmare, să reprezinte temeiul juridic care să permită evaluarea compatibilității ajutorului. Întrucât măsura nu pare să îndeplinească condițiile pentru acordarea ajutorului de salvare sau de restructurare prevăzute în liniile directoare, Comisia a ajuns la concluzia preliminară că ajutorul nu este compatibil cu piața internă.

4. OBSERVAȚIILE PĂRȚILOR INTERESATE

- (36) În cursul procedurii oficiale de investigare, Comisia a primit observații din partea reclamantului și din partea mai multor părți interesate, printre care se numără observațiile substanțiale prezentate de *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie* (denumită în continuare „BPI”) și informațiile furnizate de întreprinderile farmaceutice care fie au beneficiat de o scutire în temeiul schemei de ajutor, fie au solicitat o astfel de scutire.
- (37) Reclamantul și-a menținut poziția potrivit căreia măsura constituie ajutor de stat incompatibil. În special, acesta a subliniat că măsura este imputabilă Germaniei, întrucât Directiva 89/105/CEE nu stabilește decât o cerință de procedură care prevede posibilitatea de a solicita o astfel de scutire, lăsând la aprecierea statelor membre decizia de a acorda sau nu scutirea.
- (38) BPI a subliniat că decizia de inițiere a procedurii nu a ținut seama de faptul că cei care solicită scutirea de la înghețarea prețurilor trebuie să demonstreze existența unei legături de cauzalitate între dificultățile lor financiare și înghețarea prețurilor, și anume că solicitanții selectați nu s-ar fi aflat în dificultate financiară dacă nu ar fi existat înghețarea prețurilor. De asemenea, aceasta a susținut că nu sunt implicate resurse de stat, întrucât atât furnizorii privați de asigurări de sănătate, cât și furnizorii publici de asigurări de sănătate trebuie considerați independenți față de stat. Prin analogie cu jurisprudența Curții de Justiție cu privire la măsurile fiscale cu caracter general, aceasta a susținut că măsura nu este selectivă, ci constituie o măsură generală, întrucât Constituția germană impune legiuitorului să adopte clauze de impreviziune pentru a preveni interferența excesivă cu drepturile părților private. De asemenea, BPI a susținut că măsura nu este imputabilă Germaniei, întrucât punerea în aplicare a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE este impusă în mod direct de legislația primară a UE, și anume de articolele 15, 16 și 52 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „Carta”) ⁽⁸⁾. Cu toate acestea, în cazul în care Comisia concluzionează că măsura constituie ajutor de stat, BPI va susține că Liniile directoare R&R urmăresc alte obiective (restructurarea întreprinderilor aflate în dificultate) decât măsura (clauza de impreviziune care împiedică legislația germană să forțeze întreprinderi de altfel sănătoase să dea faliment), prin urmare, acestea nu sunt aplicabile. În consecință, compatibilitatea cu piața internă trebuie evaluată în mod direct în temeiul TFUE. În special, BPI subliniază că articolul 168 alineatul (7) din TFUE prevede că UE trebuie să respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și de asistență medicală, inclusiv alocarea de resurse serviciilor de sănătate și de asistență medicală.
- (39) Astfel cum s-a menționat anterior, pe lângă informațiile furnizate de reclamant și de BPI, Comisia a primit observații de la nouă întreprinderi farmaceutice. Toate întreprinderile respective sunt fie beneficiari ai schemei în cauză, fie au solicitat fără succes o scutire. Având în vedere suprapunerea parțială a argumentelor acestora, concluziile formulate de părțile interesate sunt rezumate în continuare.
- (40) Conform afirmațiilor părților interesate, măsura nu constituie decât o reglementare a prețurilor și, în lipsa unui transfer de resurse de la stat către beneficiari, aceasta nu implică resurse de stat. Sumele implicate reprezintă mai degrabă fonduri care sunt atribuibile exclusiv beneficiarilor. De asemenea, se ridică întrebarea dacă fondurile respective se află vreodată sub controlul statului, având în vedere că se susține că fondurile de asigurări de sănătate sunt organisme independente de stat, prin urmare mijloacele lor financiare nu ar trebui să fie considerate resurse de stat.
- (41) De asemenea, mai multe părți interesate susțin că produsele lor sunt printre cele mai ieftine de pe piață. Acest lucru este valabil, în special, pentru importatorii paraleli, care oferă produsele importate la un preț mult mai scăzut decât producătorii. Părțile interesate susțin că, fără scutirile de la înghețarea prețurilor, acestea vor fi obligate să dea faliment. Întrucât acest lucru va însemna că părțile interesate respective vor trebui să părăsească piața, numai produsele mai scumpe vor rămâne disponibile. Prin urmare, prin acordarea scutirilor și menținerea părților interesate pe piață, măsura în cauză reduce de fapt costurile fondurilor de asigurări de sănătate, ceea ce înseamnă că, în absența măsurii, vor crește costurile și transferurile de fonduri publice către întreprinderile farmaceutice.
- (42) De asemenea, se argumentează că măsura nu este imputabilă statului german, întrucât scutirile planificate reprezintă numai o punere în aplicare obligatorie a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE.
- (43) De asemenea, părțile interesate susțin că rabaturile obligatorii de 16 % din cifra de afaceri împing la faliment mai ales întreprinderile mici și mijlocii care au fost întreprinderi sănătoase înainte de introducerea rabatului, dar ale căror marje de profit nu sunt suficiente de mari pentru a fi capabile să suporte costurile suplimentare. În această privință, părțile interesate subliniază, în special, faptul că asocierea dintre înghețarea obligatorie a prețurilor și moratoriul privind prețurile împiedică întreprinderile să compenseze costurile suplimentare asociate primei

⁽⁸⁾ JO C 326, 26.10.2012, p. 391.

măsuri prin intermediul unei majorări a prețurilor. Prin urmare, s-a afirmat că posibilitatea de a acorda scutiri nu conduce la un avantaj selectiv ci, mai degrabă, previne discriminarea întreprinderilor mai mici care au marje de profit mici. În acest sens, măsura trebuie considerată o clauză de impreviziune, care reduce impactul înghețării prețurilor la un nivel proporțional. Se susține că, în absența unei astfel de clauze de impreviziune, înghețarea prețurilor ar constitui o încălcare a libertății de a desfășura o activitate comercială, astfel cum se prevede la articolul 16 din Cartă. În această privință, toți beneficiarii subliniază faptul că nu ar fi întreprinderi aflate în dificultate financiară dacă nu ar exista înghețarea prețurilor. Ținând seama de această legătură directă de cauzalitate dintre legislația care instituie înghețarea prețurilor și dificultățile lor financiare, beneficiarii subliniază importanța unei clauze de impreviziune.

- (44) De asemenea, mai multe părți interesate explică faptul că înghețarea prețurilor a fost instituită numai la scurt timp după ce au intrat în vigoare condiții mai stricte privind certificarea mai multor produse ale acestora, care au condus la majorarea semnificativă a costurilor. Legislația care prevede condițiile mai stricte a recunoscut faptul că acestea vor conduce la costuri suplimentare. Cu toate acestea, din cauza moratorului privind prețurile și a rabatului obligatoriu, întreprinderile afectate nu au fost capabile să compenseze costurile suplimentare. Prin urmare, părțile interesate susțin că măsura nu este selectivă, aplicându-se tuturor întreprinderilor supuse acestei sarcini duble.
- (45) În cele din urmă, părțile interesate susțin că, date fiind sumele mici implicate, nu există niciun fel de denaturare a concurenței. De asemenea, mai mulți beneficiari susțin că nu există efecte asupra schimburilor comerciale dintre statele membre, întrucât aceștia își desfășoară activitatea numai pe teritoriul Germaniei și numai cu produse care sunt certificate în Germania.

5. OBSERVAȚIILE DIN PARTEA GERMANIEI

- (46) Germania și-a menținut poziția potrivit căreia măsura nu constituie ajutor de stat.
- (47) Germania consideră că măsura constituie numai o parte a unui cadru general de reglementare a nivelului prețurilor pentru produsele farmaceutice. Germania subliniază că există diferite mecanisme de reglementare a prețurilor pentru anumite produse farmaceutice sau anumiți producători, măsura în cauză fiind numai unul dintre acestea. În această privință, Germania susține că decizia BAFA de a acorda scutiri nu conduce direct și în sine la niciun transfer de fonduri de la furnizorii de asigurări de sănătate la întreprinderile eligibile, ci stabilește numai un anumit preț pentru un produs specific. Un astfel de transfer de fonduri apare numai după ce un medic prescrie un anumit medicament, prin urmare, nu este legat în mod direct de o acțiune a unei autorități de stat sau a unui organism public sau privat instituit de stat pentru administrarea fondurilor.
- (48) De asemenea, în această privință, Germania susține că măsura nu este imputabilă statului, întrucât aceasta constituie numai o punere în aplicare de către stat a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE. Germania susține că articolul respectiv instituie obligația de a prevedea posibilitatea de a solicita o scutire de la înghețarea prețului. Chiar dacă lasă deschisă definiția precisă a noțiunii de „motive speciale”, o interpretare care ar face imposibilă acordarea unei scutiri, în general și *ex ante*, nu ar fi compatibilă cu obligația de a pune în aplicare directiva. BAFA efectuează evaluări de la caz la caz ale cererilor și, printre alte motive posibile, acordă scutiri de la înghețarea prețului dacă solicitantul se află în dificultate financiară din cauza înghețării prețurilor. Germania consideră că nu ar fi adecvată nicio interpretare a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE alta decât de a acorda scutiri întreprinderilor care nu ar putea să suporte sarcina financiară rezultată din înghețarea prețurilor, întrucât scutirea întreprinderilor care pot suporta singure sarcina (sau a întreprinderilor care se află în dificultate chiar și fără înghețarea prețurilor) nu este necesară.
- (49) De asemenea, în acest sens, Germania susține că din decizia de inițiere a procedurii rezultă că s-a ajuns la concluzia preliminară că orice scutire de la înghețarea prețurilor constituie un avantaj selectiv, prin urmare, un ajutor de stat, indiferent de motivele pentru care aceasta a fost acordată. Cu toate acestea, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE obligă statele membre să decidă cu privire la cererile pentru acordarea acestor scutiri. Prin urmare, nu este clar dacă scutirea prevăzută la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE poate fi acordată vreodată fără să constituie ajutor de stat și, în caz afirmativ, modul în care se poate realiza acest lucru în conformitate cu legislația privind ajutorul de stat.
- (50) De asemenea, Germania afirmă că instituțiile UE trebuie să evite incoerențele care pot apărea în punerea în aplicare a diferitelor dispoziții ale legislației UE, în special în împrejurări similare celor în speță, în care atât normele privind ajutoarele de stat, cât și Directiva 89/105/CEE urmăresc un obiectiv comun. Prin urmare, trebuie să se considere că legiuitorul european a stabilit deja că scutiunile de la înghețarea prețurilor nu denaturează

concurența și că, prin urmare, aceasta nu lasă loc unei evaluări ulterioare în temeiul normelor privind ajutoarele de stat. A concluziona că astfel de scutiri constituie ajutor de stat înseamnă a lipsi articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE de orice conținut.

- (51) În cele din urmă, în cazul în care Comisia ajunge la concluzia că măsura constituie ajutor incompatibil cu piața internă, Germania solicită ca, în mod excepțional, decizia să nu dispună recuperarea ajutorului. Germania susține că acest fapt ar fi justificat de circumstanțele specifice ale cazului, în special, întrucât articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE impune statelor membre să prevadă scutiri de la înghețarea prețurilor și întrucât nu există niciun indiciu, nici în directivă, nici în jurisprudența Curții de Justiție, că astfel de scutiri ar putea constitui ajutor de stat. De asemenea, potrivit Germaniei, Comisia nu a susținut niciodată înainte de decizia de inițiere a procedurii că scutirile în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE constituie ajutor de stat, nici nu și-a exprimat preocuparea cu privire la un posibil conflict între articolul respectiv și normele privind ajutoarele de stat în contextul revizuirii în curs a Directivei 89/105/CEE.

6. EVALUARE

6.1. Existența ajutorului

- (52) În conformitate cu articolul 107 alineatul (1) din TFUE, sunt incompatibile cu piața internă ajutoarele acordate de state sau prin intermediul resurselor de stat, sub orice formă, care denaturează sau amenință să denatureze concurența prin favorizarea anumitor întreprinderi sau a producerii anumitor bunuri, în măsura în care acestea afectează schimburile comerciale dintre statele membre. Rezultă că, pentru ca o măsură de stat să fie considerată ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1), trebuie să fie îndeplinite următoarele criterii cumulative: implicarea resurselor de stat, imputabilitatea statului, avantaj selectiv acordat unei întreprinderi și (potențiale) efecte de denaturare a concurenței și a comerțului în interiorul Uniunii.

Implicarea resurselor de stat

- (53) Pentru ca avantajele să fie calificate drept ajutor de stat în sensul articolului 107 din TFUE, acestea trebuie să fie acordate direct sau indirect prin intermediul resurselor de stat. Distincția între „ajutoarele acordate de un stat membru” și ajutoarele acordate „prin intermediul resurselor de stat” nu înseamnă că toate avantajele acordate de un stat, indiferent dacă sunt sau nu finanțate prin intermediul resurselor de stat, constituie ajutor, rolul acestuia fiind numai de a încadra în definiția ajutoarelor de stat atât avantajele care sunt acordate direct de stat, cât și cele care sunt acordate prin intermediul unui organism public sau privat desemnat sau înființat de stat ⁽⁹⁾.
- (54) Faptul că o măsură prin care se acordă un avantaj nu este finanțată direct de stat, ci de un organism public sau privat înființat sau desemnat de stat pentru administrarea ajutorului nu împiedică finanțarea măsurii prin intermediul resurselor de stat ⁽¹⁰⁾.
- (55) În speță, legislația germană relevantă (prin intermediul moratorului privind prețurile și rabatului producătorului) stabilește prețul pe care fondurile de asigurări trebuie să îl plătească pentru produsele farmaceutice. Prin acordarea scutirilor examinate, BAFA (o autoritate federală) asigură faptul că fondurile respective plătesc un preț mai mare pentru produsele în cauză, și anume produsele întreprinderilor care se consideră că se află în suficientă dificultate financiară pentru a justifica o derogare de la prețul fix general aplicabil.
- (56) Astfel cum s-a indicat mai sus (considerentul 16), 85-90 % din populația germană este asigurată la fondurile publice de asigurări de sănătate, în timp ce numai o parte reziduală a populației optează pentru asigurările de sănătate private. Aceasta înseamnă că, în principal, fondurile publice de asigurări de sănătate trebuie să plătească prețuri mai mari din cauza scutirilor în discuție. Prin urmare, măsura în cauză creează costuri suplimentare pentru fondurile publice de asigurări de sănătate, ceea ce implică o pierdere de resurse de stat ⁽¹¹⁾.
- (57) Prin urmare, cazul în speță este diferit de situația din cauza *PreussenElektra* ⁽¹²⁾, în care Curtea a examinat numai dacă o „obligatie impusă întreprinderilor private de furnizare a energiei electrice de a cumpăra energie electrică produsă din surse regenerabile de energie la prețuri minime fixe” implica „un transfer direct sau indirect de resurse de stat către întreprinderile care produc acest tip de energie electrică” ⁽¹³⁾.
- (58) Având în vedere cele de mai sus, Comisia concluzionează că măsura implică resurse de stat.

⁽⁹⁾ Cauza C-379/98 *PreussenElektra* EU:C:2001:160, punctul 58.

⁽¹⁰⁾ Cauza C-78/76, *Steinike & Weinlig/Germania* EU:C:1977:52, punctul 21.

⁽¹¹⁾ A se vedea, prin analogie, cauza C-200/97 *Ecotrade*, EU:C:1998:579, punctele 38 și 41.

⁽¹²⁾ Cauza C-379/98 *PreussenElektra*, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Punctul 59 din hotărârea sus-menționată, subliniere adăugată. A se vedea, de asemenea, punctele 55 și 56 din hotărâre, în care Curtea a clarificat domeniul de aplicare a întrebării care i-a fost adresată.

Imputabilitatea statului

- (59) Pentru a constitui ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE, o măsură trebuie să fie imputabilă statului ⁽¹⁴⁾.
- (60) Astfel cum s-a menționat mai sus, Germania susține că măsura nu este imputabilă statului, întrucât este vorba numai despre punerea în aplicare a obligației de a prevedea scutiri de la înghețarea prețurilor prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE. În timp ce Germania recunoaște că noțiunea de „motive speciale” este destul de largă, aceasta afirmă că motivul unei astfel de formulări largi este acela de a permite statelor membre să reacționeze la condițiile în schimbare ale pieței. Cu toate acestea, potrivit Germaniei, acest lucru nu afectează faptul că articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE prevede obligația de a acorda scutiri din motive speciale și, astfel, nu conferă statelor membre libertatea de a acorda sau nu scutiri.
- (61) Comisia observă că, în situațiile în care statele membre nu fac altceva decât să transpună o obligație clară și precisă prevăzută de o dispoziție a legislației UE în legislația națională, într-adevăr, acestea nu fac decât să își îndeplinească obligațiile care le revin în temeiul TFUE de a pune în aplicare legislația UE în legislația națională și că, prin urmare, punerea în aplicare nu este imputabilă acestora. În această privință, Tribunalul a hotărât, de exemplu, în cauza *Deutsche Bahn/Comisia* că punerea în aplicare de către Germania a unei obligații clare și precise de a nu percepe accizele armonizate privind combustibilii folosiți în navigația aeriană comercială prevăzute de Directiva 92/81/CEE ⁽¹⁵⁾ a Consiliului nu a fost imputabilă Germaniei ca punere în aplicare a obligației în legislația națională, rezultând în realitate dintr-o acțiune a organului legislativ al Uniunii ⁽¹⁶⁾.
- (62) Cu toate acestea, în ceea ce privește cazul de față, în al șaselea considerent din preambulul la Directiva 89/105/CEE se menționează că dispozițiile directivei menționate nu afectează nici politicile de stabilire a prețurilor pentru produsele farmaceutice ale statelor membre, nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor, nici sistemele de securitate socială, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul directivei. Astfel cum a confirmat Curtea de Justiție în cauza *Menarini și alții*, rezultă că Directiva 89/105/CEE are ca principiu de bază ideea unei interferențe minime în organizarea politicilor naționale privind securitatea socială de către statele membre ⁽¹⁷⁾.
- (63) În conformitate cu ideea de bază, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE este formulat în termeni foarte generali și, în special, nu definește noțiunea de „motive speciale”. În acest sens, Curtea de Justiție a clarificat faptul că, în timp ce articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE impune statelor membre să prevadă posibilitatea de a solicita o scutire de la înghețarea prețurilor, această „posibilitate nu aduce atingere constatării autorităților competente ale statelor membre prin care se stabilește caracterul excepțional al cazului și existența unor motive speciale în sensul dispoziției menționate” ⁽¹⁸⁾.
- (64) Rezultă că este de competența statelor membre să stabilească dacă există motive speciale și că, prin urmare, acestea au o marjă de apreciere considerabilă în stabilirea condițiilor în care se acordă scutirile. Prin urmare, noțiunea de „motive speciale” prevăzută la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE nu este suficient de clară și de precisă încât să justifice aceeași concluzie precum cea din cauza *Deutsche Bahn*, și anume că măsura națională nu face decât să concretizeze în ordinea juridică națională o obligație impusă de legiuitorul Uniunii.
- (65) În cauza *Deutsche Bahn*, dispoziția relevantă a legislației Uniunii, și anume articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Directiva 92/81/CEE, prevedea o obligație clară și precisă de a nu aplica accizele armonizate privind combustibilii folosiți în navigația aeriană comercială. Articolul respectiv lăsa statelor membre numai o anumită marjă de apreciere în ceea ce privește formularea condițiilor de punere în aplicare a scutirii ⁽¹⁹⁾, întrucât acesta prevedea că scutirile de la plata accizelor sunt acordate de statele membre „în anumite condiții pe care acestea le stabilesc în scopul asigurării aplicării corecte și directe a unor asemenea scutiri și al prevenirii oricărui posibile cazuri de evaziune, fraudă sau abuz”.

⁽¹⁴⁾ A se vedea, de exemplu, cauza C-482/99, *Franța/Comisia (Standust Marine)*, EU:C:2002:294, punctul 24; cauza C-677/11 *Doux Élevage*, EU:C:2013:348, punctul 27.

⁽¹⁵⁾ Directiva 92/81/CEE a Consiliului din 19 octombrie 1992 privind armonizarea structurilor accizelor la uleiurile minerale (JO L 316, 31.10.1992, p. 12).

⁽¹⁶⁾ Cauza T-351/02 *Deutsche Bahn/Comisia*, EU:T:2006:104, punctul 102.

⁽¹⁷⁾ Cauzele conexe C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07 A. *Menarini și alții*, EU:C:2009:217, punctul 36.

⁽¹⁸⁾ *Ibidem*, punctul 58.

⁽¹⁹⁾ Cauza T-351/02 *Deutsche Bahn/Comisia*, EU:T:2006:104, punctul 105.

- (66) Cu toate acestea, în speță, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE nu definește noțiunea de „motive speciale”, oferind, prin urmare, statelor membre o marjă largă de apreciere în ceea ce privește condițiile în care pot acorda scutiri de la înghețarea prețurilor. Această marjă depășește simpla putere de apreciere în ceea ce privește conținutul măsurilor de punere în aplicare, lăsând, mai degrabă, la latitudinea statelor membre stabilirea condițiilor în care se acordă scutirile⁽²⁰⁾. Prin urmare, în timp ce în cauza *Deutsche Bahn* directiva relevantă a identificat în mod clar cazul în care urmau să fie acordate scutirile, și anume în ceea ce privește combustibilii folosiți în navigația aeriană comercială, în speță, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE lasă la aprecierea statelor membre decizia privind situația în care vor fi acordate scutirile.
- (67) Rezultă că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE, statele membre se bucură de o marjă de apreciere cu privire la conținutul domeniului de aplicare a scutirilor. Astfel cum s-a menționat mai sus, acest lucru face imposibilă stabilirea acelorași concluzii precum în cauza *Deutsche Bahn*.
- (68) Prin urmare, Comisia concluzionează că măsura este imputabilă Germaniei.

Avantaj selectiv acordat unei întreprinderi

- (69) În primul rând, Comisia observă că beneficiarii eligibili sunt întreprinderi farmaceutice care sunt angajate, în mod clar, într-o activitate economică. Prin urmare, beneficiarii trebuie considerați întreprinderi în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE.
- (70) De asemenea, Comisia observă că acordarea unei scutiri de la înghețarea prețurilor conduce la creșterea cifrei de afaceri și a veniturilor pentru întreprinderile care beneficiază de aceasta. Prin urmare, scutirea trebuie considerată drept un avantaj acordat beneficiarilor în raport cu concurenții acestora.
- (71) În ceea ce privește selectivitatea măsurii, este clar că, în urma unui proces de depunere a cererii, a unei evaluări de la caz la caz și a unei decizii adoptate de BAFA, numai un număr limitat de întreprinderi care își desfășoară activitatea într-un anumit sector (produse farmaceutice) și care îndeplinesc criteriile specifice (se află în dificultate financiară) beneficiază de măsura în cauză. În acest sens, măsura nu poate fi considerată o simplă reglementare a prețurilor, întrucât aceasta conduce la prețuri avantajoase pentru anumite întreprinderi, prin derogare de la regula generală privind reglementarea prețurilor sub formă de înghețare a prețurilor. Prin urmare, măsura trebuie considerată selectivă.
- (72) În această privință, nu poate fi admis argumentul invocat de BPI potrivit căruia nu este îndeplinită condiția selectivității deoarece măsura trebuie considerată o măsură generală în temeiul dreptului (constituțional) german. Pentru a susține acest argument, BPI face referire la jurisprudența Curții de Justiție care precizează că o măsură prin care se acordă o excepție de la aplicarea sistemului fiscal general al unui stat membru nu este selectivă și, prin urmare, nu constituie ajutor de stat, chiar dacă conferă un avantaj unei întreprinderi, în cazul în care aceasta „rezultă direct din principiile fondatoare sau directoare ale sistemului fiscal [respectiv]”⁽²¹⁾. În speță, BPI afirmă, în esență, că avantajul conferit întreprinderilor beneficiare este rezultatul direct al principiilor de bază sau al principiilor directoare ale constituției germane.
- (73) În această privință, Comisia observă că punctul de referință pentru a stabili dacă excepțiile în discuție conferă un avantaj selectiv anumitor întreprinderi este sistemul de înghețare a prețurilor, de la care se acordă derogări și nu principiile generale a constituției germane. Cu toate acestea, BPI nu a susținut și nici nu a arătat *a fortiori* că excepțiile în cauză rezultă direct din principiile fondatoare sau directoare ale sistemului de înghețare a prețurilor.
- (74) În orice caz, în hotărârea invocată de BPI, Curtea a hotărât că derogările de la măsurile fiscale care fac obiectul unei proceduri de autorizare nu sunt considerate selective în cazul în care marja de apreciere a autorităților naționale competente este limitată la verificarea respectării anumitor condiții prevăzute de lege⁽²²⁾. Cu toate acestea, în speță, constituția germană nu prevede în niciun fel când trebuie acordate scutiri. Prin urmare, aceasta nu stabilește nicio condiție pentru acordarea de scutiri de la înghețarea prețurilor și nu limitează marja de apreciere a BAFA numai la a verifica dacă respectivele condiții sunt îndeplinite.
- (75) Având în vedere cele de mai sus, Comisia concluzionează că măsura conferă un avantaj selectiv întreprinderilor.

Denaturarea concurenței și afectarea comerțului în interiorul Uniunii

- (76) În cele din urmă, pentru a constitui ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE, măsura trebuie să denatureze sau să amenințe să denatureze concurența și să afecteze comerțul dintre statele membre.

⁽²⁰⁾ A se vedea, de asemenea, cauzele conexe C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07 A. Menarini și alții, EU:C:2009:217, punctul 58, menționate mai sus.

⁽²¹⁾ A se vedea, de exemplu, cauza C-6/12 P Oy, EU:C:2013:525, punctul 22.

⁽²²⁾ Ibid., punctele 23-25.

- (77) În această privință, Comisia observă că beneficiarii schemei fac comerț cu produse farmaceutice și că, în sectorul farmaceutic, există o concurență puternică în rândul participanților pe piață. Prin urmare, avantajul acordat beneficiarilor în temeiul schemei este susceptibil să denatureze concurența.
- (78) De asemenea, conform Curții de Justiție, atunci când un avantaj acordat de un stat membru întărește poziția unei categorii de întreprinderi față de alte întreprinderi concurente în cadrul comerțului intracomunitar, se va considera că acestea din urmă sunt afectate de avantajul respectiv ⁽²³⁾. Este suficient ca beneficiarul avantajului să concureze cu alte întreprinderi pe piețele deschise concurenței. În această privință, Comisia observă că produsele farmaceutice sunt comercializate la scară largă între statele membre și că piața farmaceutică este deschisă concurenței.
- (79) Prin urmare, Comisia concluzionează că măsura cel puțin amenință să denatureze concurența și să afecteze schimburile comerciale dintre statele membre.

Concluzii privind existența ajutorului

- (80) Având în vedere cele de mai sus, Comisia concluzionează că scutirile de la înghețarea prețurilor acordate în temeiul schemei în cauză constituie ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1) din TFUE.

6.2. Compatibilitatea cu piața internă

- (81) Având în vedere că măsura constituie ajutor de stat, trebuie analizată compatibilitatea acesteia cu piața internă.
- (82) Astfel cum s-a menționat anterior, scutirile de la înghețarea prețurilor sunt acordate dacă o întreprindere este supusă unei sarcini financiare inacceptabile din cauza rabatului obligatoriu. O sarcină financiară este considerată a fi inacceptabilă dacă întreprinderea afectată nu este capabilă să evite lipsa de lichidități prin resurse proprii, prin contribuții din partea acționarilor săi sau prin alte măsuri.
- (83) Conceptul de sarcină financiară inacceptabilă este similar definiției de „întreprindere aflată în dificultate” în temeiul Liniilor directoare R&R, care prevăd că se consideră că o întreprindere se află în dificultate atunci când aceasta „nu este capabilă, din resurse proprii sau cu fondurile pe care le poate obține de la proprietarul/acționarii sau creditorii săi, să oprească pierderile care, fără intervenția din exterior a autorităților publice, o vor condamna, aproape sigur, la ieșirea din afaceri pe termen scurt sau mediu” ⁽²⁴⁾.
- (84) Prin urmare, prin aplicarea definiției de sarcină inacceptabilă prevăzută de schemă, este probabil ca întreprinderile aflate în dificultate în sensul Liniilor directoare R&R să fie eligibile pentru o scutire, care, în principiu, ar face necesară evaluarea ajutorului acordat, în temeiul liniilor directoare.
- (85) Cu toate acestea, Comisia ia notă de circumstanțele speciale din speță.
- (86) În temeiul Directivei 89/105/CEE, statele membre sunt autorizate să introducă înghețarea prețurilor dacă toate condițiile prevăzute de directivă sunt îndeplinite. Astfel cum s-a menționat mai sus, articolul 4 alineatul (2) din directivă prevede că întreprinderile afectate de înghețarea prețurilor pot, în cazuri excepționale, să solicite o derogare dacă acest fapt se justifică din motive speciale.
- (87) În hotărârea sa în cauza *Menarini și alții*, citată anterior, Curtea a clarificat faptul că articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE trebuie interpretat în sensul că: „Statele membre trebuie să prevadă, în toate cazurile, posibilitatea întreprinderilor vizate de o măsură de înghețare sau de reducere a prețurilor la toate medicamentele sau la anumite categorii de medicamente de a solicita o derogare de la prețul impus în temeiul măsurilor” ⁽²⁵⁾.
- (88) Prin urmare, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE stabilește o obligație pentru statele membre de a prevedea posibilitatea de a solicita o derogare de la înghețarea prețului (inclusiv în cazul în care, astfel cum s-a menționat mai sus, o astfel de obligație nu este suficient de clară și de precisă pentru a justifica concluzia că punerea sa în aplicare nu este imputabilă statului). Germania a introdus schema care face obiectul evaluării în vederea punerii în aplicare a obligației respective.
- (89) În această privință, Comisia evidențiază, în special, faptul, care a fost subliniat, de asemenea, în observațiile primite de părțile interesate și de Germania în cursul procedurii oficiale de investigare, că numai întreprinderile

⁽²³⁾ A se vedea, în special, cauza 730/79 *Philip Morris/Comisia*, EU:C:1980:209, punctul 11; Cauza C-53/00 *Ferring*, EU:C:2001:627, punctul 21.

⁽²⁴⁾ A se vedea punctul 9 din Liniile directoare R&R.

⁽²⁵⁾ Cauzele conexe C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07 *Menarini și alții*, EU:C:2009:217, punctul 58.

care pot demonstra o legătură directă de cauzalitate între dificultățile lor financiare și înghețarea prețurilor introdusă de legislația germană sunt eligibile pentru ajutor în temeiul schemei. Cu alte cuvinte, fără înghețarea prețurilor, beneficiarii schemei nu ar fi întreprinderi aflate în dificultate, ceea ce înseamnă că, în lipsa scutirii, înghețarea prețurilor și, în consecință, legislația germană, ar forța întreprinderile de altfel sănătoase să dea faliment.

- (90) Principiul director al Liniilor directoare R&R este de a asigura că întreprinderile ineficiente nu sunt menținute în mod artificial pe piață. Prin urmare, liniile directoare pleacă de la premisa că ieșirea de pe piață a întreprinderilor ineficiente este o parte normală a funcționării pieței și, astfel, trebuie să rămână procedura standard, întrucât salvarea sau restructurarea unor astfel de întreprinderi trebuie să rămână o excepție ⁽²⁶⁾.
- (91) Întreprinderile ineficiente nu pot supraviețui (și anume, să își acopere costurile și să realizeze o marjă de profit suficientă) pe baza prețurilor pieței. Cu toate acestea, în speță și având în vedere legătura directă și strictă de cauzalitate dintre dificultățile beneficiarilor și înghețarea prețurilor, beneficiarii nu pot fi considerați drept întreprinderi ineficiente. Supraviețuirea acestora pe piață nu este amenințată de incapacitatea lor de a-și acoperi costurile pe baza prețurilor pieței ci, mai degrabă, de intervenția statului care, prin înghețarea prețurilor, îi împiedică să perceapă prețurile pieței. Prin urmare, scutirile de la înghețarea prețurilor introduse de schema care face obiectul evaluării nu vizează menținerea în mod artificial a firmelor ineficiente pe piață și, prin urmare, nu contravin principiilor care stau la baza Liniilor directoare R&R.
- (92) Având în vedere cele de mai sus și circumstanțele specifice ale cazului în speță, Comisia consideră, prin urmare, că este necesar, în mod excepțional, să se evalueze direct compatibilitatea ajutoarelor în temeiul TFUE. Prin urmare, prezenta decizie evaluează compatibilitatea cu piața internă a scutirilor speciale, astfel cum au fost definite în schema germană examinată în speță, în temeiul articolului 107 alineatul (3) litera (c) din TFUE.
- (93) Articolul 107 alineatul (3) litera (c) prevede autorizarea ajutorului de stat acordat pentru facilitarea dezvoltării unor activități economice sau a unor regiuni economice dacă nu sunt afectate condițiile schimburilor comerciale într-o măsură prin care să se contravină interesului comun.
- (94) Pentru a fi compatibilă în temeiul articolului 107 alineatul (3) litera (c) din TFUE, o măsură de ajutor trebuie să îndeplinească un obiectiv bine definit de interes comun, trebuie să fie bine concepută pentru realizarea obiectivului menționat anterior și nu trebuie să afecteze concurența și schimburile comerciale în interiorul UE într-o măsură care contravine interesului comun.

Obiectivul bine definit de interes comun

- (95) Al treilea considerent din Directiva 89/105/CEE recunoaște promovarea sănătății publice prin asigurarea disponibilității unor stocuri adecvate de medicamente la un cost rezonabil drept principal obiectiv al înghețării prețurilor. Necesitatea unor sisteme de sănătate durabile, în special în contextul economic european din ultimii ani a fost subliniată, de asemenea, de Consiliul miniștrilor sănătății în decembrie 2013 ⁽²⁷⁾ și de analiza anuală a creșterii din 2014 ⁽²⁸⁾, care au evidențiat necesitatea de a îmbunătăți viabilitatea financiară a sistemelor de sănătate.
- (96) Prin urmare, înghețarea prețurilor, precum cea introdusă de Germania, vizează asigurarea unui nivel durabil al costurilor în sistemul de sănătate publică în vederea promovării sănătății publice. Cu toate acestea, înghețarea prețurilor conduce la denaturarea pieței libere ⁽²⁹⁾, prin urmare, poate fi necesar să se prevadă scutiri în circumstanțe speciale, în special dacă denaturarea cauzată de înghețarea prețurilor ar fi de așa natură încât să nu permită înghețarea prețurilor. În acest sens, articolul 4 alineatul (2) din Directiva 89/105/CEE prevede că măsurile introduse de statele membre pentru a atinge obiectivul de interes comun de a asigura un nivel durabil al costurilor în sistemul public de sănătate trebuie să țină cont de acest lucru și să permită posibilitatea acordării unor scutiri de la înghețarea prețurilor din motive speciale.
- (97) Schema germană examinată urmărește obiectivul prevăzut de Directiva 89/105/CEE, de a menține costurile sistemului de sănătate publică la un nivel durabil și, prin urmare, de a promova sănătatea publică, garantând în același timp, prin introducerea unor scutiri, că efectele unor astfel de măsuri asupra întreprinderilor afectate nu merg atât de departe încât să nu permită introducerea acestora ⁽³⁰⁾. Prin urmare, schema germană a introdus o clauză de impreviziune care garantează că obiectivul de a asigura un nivel de cost durabil în sistemul public de sănătate nu forțează întreprinderile altfel sănătoase să dea faliment.

⁽²⁶⁾ A se vedea în acest sens punctul 4 din Liniile directoare R&R.

⁽²⁷⁾ A se vedea concluziile Consiliului privind procesul de reflecție referitor la sistemele de sănătate moderne, reactive și durabile (10 decembrie 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Întrucât acestea nu permit întreprinderilor să stabilească liber prețurile.

⁽³⁰⁾ A se vedea, pentru o abordare similară, Orientările privind ajutoarele de stat pentru protecția mediului și energie pentru perioada 2014-2020, secțiunea 3.7 (JO C 200, 28.6.2014, p. 1).

- (98) Prin urmare, Comisia concluzionează că schema în cauză urmărește un obiectiv bine definit de interes comun în conformitate cu Directiva 89/105/CEE.

O măsură bine definită pentru atingerea obiectivului de interes comun

- (99) Astfel cum s-a menționat mai sus, pentru a fi compatibilă cu piața internă, o măsură de ajutor trebuie să fie bine definită pentru realizarea obiectivului de interes comun identificat. Prin urmare, aceasta trebuie, în special, să constituie un instrument adecvat pentru atingerea acestui obiectiv și trebuie să facă acest lucru într-un mod proporțional.
- (100) În temeiul schemei germane, pot solicita scutiri numai întreprinderile care pot dovedi că înghețarea generală a prețurilor le afectează în mod special, în sensul că sarcina financiară care rezultă din înghețarea prețurilor devine inacceptabilă. Prin urmare, în conformitate cu obiectivul de asigurare a unui nivel durabil al costurilor în sistemul de sănătate, se acordă scutiri numai într-o serie limitată de circumstanțe. Astfel cum s-a descris mai sus, în esență, condițiile sunt limitate la prevenirea unei situații în care efectele înghețării prețurilor nu ar permite introducerea acesteia. Prin urmare, numai întreprinderile care pot demonstra o legătură directă de cauzalitate între înghețarea prețurilor și dificultățile lor financiare sunt eligibile pentru scutire. Scutirile sunt necesare pentru a se asigura că înghețarea prețurilor nu forțează întreprinderile altfel sănătoase să dea faliment.
- (101) Prin urmare, Comisia concluzionează că schema examinată constituie un instrument adecvat pentru atingerea obiectivului de a asigura un nivel de cost durabil în sistemul de asistență medicală, garantând în același timp că măsurile adoptate în acest scop (înghețarea prețurilor) nu au ca efect forțarea întreprinderilor sănătoase să dea faliment, ceea ce ar face ca introducerea înghețării prețurilor să apară imposibilă încă de la început. De asemenea, Comisia observă că nu pare să fie disponibil un alt instrument care să denatureze concurența mai puțin decât limitarea eligibilității la întreprinderile care pot demonstra existența unei legături directe de cauzalitate între înghețarea prețurilor și dificultățile lor financiare.
- (102) În această privință, Comisia observă, astfel cum este descris mai sus în considerentele 20-21, că orice beneficiar potențial de ajutor în temeiul schemei trebuie să demonstreze existența unei legături directe de cauzalitate între înghețarea prețurilor și dificultățile sale financiare. Acest lucru înseamnă, în special, că trebuie să se dovedească faptul că nu există cauze structurale pentru dificultățile financiare. Dacă sunt încă disponibile măsuri comerciale adecvate pentru a evita sau a limita dificultățile financiare, acestea trebuie adoptate în mod prioritar. Toate măsurile comerciale deja adoptate în acest scop trebuie să fie descrise de întreprindere în cererea acesteia.
- (103) Toate condițiile de eligibilitate în ceea ce privește legătura de cauzalitate dintre înghețarea prețurilor și dificultățile financiare trebuie verificate printr-o expertiză realizată de un expert contabil. În special, expertul contabil trebuie să confirme în mod expres legătura de cauzalitate menționată și să indice motivele. De asemenea, expertul contabil trebuie să evalueze măsurile comerciale deja adoptate de întreprindere pentru a evita sau limita dificultățile financiare.
- (104) Astfel cum s-a precizat mai sus în considerentul 25, condițiile sunt supuse unui control strict *ex ante* și *ex post* din partea BAFA. Dacă un control *ex post* arată că respectivele condiții nu au fost îndeplinite pe parcursul întregii perioade acoperite de o scutire preliminară, BAFA va emite o decizie negativă definitivă de abrogare a scutirii preliminare.
- (105) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia concluzionează că prin criteriile de eligibilitate pentru acordarea scutirilor de la înghețarea prețurilor, se asigură faptul că ajutorul se limitează strict la minimumul necesar. De asemenea, cele câteva scutiri acordate în temeiul schemei (numai nouă întreprinderi au beneficiat de scutiri în perioada 2010-2013, a se vedea pentru detalii considerentele 26-28) arată că BAFA a aplicat în mod strict criteriile de eligibilitate. Prin urmare, Comisia concluzionează că ajutorul acordat în temeiul schemei este proporțional.

Denaturarea concurenței și afectarea comerțului în interiorul Uniunii

- (106) În cele din urmă, Comisia constată că schema nu denaturează concurența și nici nu afectează comerțul în interiorul UE într-o măsură care contravine interesului comun. Având în vedere criteriile stricte de eligibilitate descrise mai sus, numai foarte puține întreprinderi au beneficiat de ajutor în temeiul schemei și valoarea totală a ajutorului acordat în temeiul schemei (1112 milioane EUR pentru perioada cuprinsă între august 2010 și decembrie 2013) trebuie considerată, având în vedere piața relevantă a produselor farmaceutice, ca fiind relativ mică. Prin urmare, efectele ajutorului asupra concurenței și asupra comerțului din interiorul Uniunii Europene sunt foarte limitate și, în orice caz, nu conduc la denaturarea concurenței într-o măsură care contravine interesului comun.

7. CONCLUZIE

- (107) Comisia constată că Germania a pus în aplicare în mod ilegal schema de ajutoare în cauză, încălcând articolul 108 alineatul (3) din TFUE. Cu toate acestea, având în vedere evaluarea de mai sus, Comisia concluzionează că schema este compatibilă cu piața internă în temeiul articolului 107 alineatul (3) litera (c) din TFUE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsura pe care Germania a pus-o în aplicare în temeiul articolului 130a alineatul (4) din cartea a V-a din Codul german de securitate socială în coroborare cu articolul 4 din Directiva 89/105/CEE este compatibilă cu piața internă în sensul articolului 107 alineatul (3) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Federale Germania.

Adoptată la Bruxelles, 27 martie 2015.

Pentru Comisie
Margrethe VESTAGER
Membru al Comisiei