

# SKLEPI

## SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/1300

z dne 27. marca 2015

**o shemi pomoči – pomoč nemškim farmacevtskim družbam v finančnih težavah z izvzetjem dajanja obveznih rabatov SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) –, ki jo je izvedla Nemčija**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 1975)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 108(2) Pogodbe,

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru in zlasti člena 62(1)(a) Sporazuma,

po pozivu zainteresiranim stranem, naj predložijo svoje pripombe v skladu z navedenimi določbami<sup>(1)</sup>, in ob upoštevanju teh pripomb,

ob upoštevanju naslednjega:

### 1. POSTOPEK

- (1) Komisija je 24. maja 2012 prejela pritožbo nemške farmacevtske družbe, ki trdi, da izvzetje od rabata proizvajalca za farmacevtske izdelke, odobreno njegovim konkurentom po nemškem pravu, pomeni državno pomoč.
- (2) Komisija je 8. junija 2012 predložila nezaupno različico pritožbe nemškim organom ter zahtevala pripombe na pritožbo in dodatna pojasnila.
- (3) Nemčija je z dopisom z dne 27. julija 2012 predložila pripombe na pritožbo in zahtevana dodatna pojasnila. Nemčija je 31. julija 2012 predložila nezaupno različico tega odgovora. Komisija je 24. avgusta 2012 to nezaupno različico poslala pritožniku, da bi ugotovila, ali je pritožnik želel obravnavo zadeve glede na pojasnila, ki jih je zagotovila Nemčija.
- (4) Pritožnik je vztrajal pri svojih navedbah. Z dopisom z dne 26. septembra 2012 je predložil pripombe o trditvah Nemčije. Komisija je 21. novembra 2012 Nemčiji poslala odgovor pritožnika. Nemški organi so svoje pripombe nanj poslali z dopisom z dne 13. decembra 2012.
- (5) Sestanek s pritožnikom je potekal 6. decembra 2012.
- (6) Pritožnik je 30. januarja in 5. aprila 2013 predložil dodatne informacije.
- (7) Komisija je z dopisom z dne 24. julija 2013 sporočila Nemčiji, da bo začela postopek v skladu s členom 108(2) PDEU glede pomoči.
- (8) Odločitev Komisije, da začne postopek, je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*<sup>(2)</sup>. Komisija je pozvala zainteresirane strani, naj predložijo svoje pripombe o ukrepu.
- (9) Nemčija je z dopisom z dne 30. septembra 2013 predložila pripombe v zvezi s sklepom o začetku formalnega postopka preiskave. Poleg tega je Komisija od zainteresiranih tretjih strani in pritožnika prejela več pripomb.

<sup>(1)</sup> UL C 297, 12.10.2013, str. 76.

<sup>(2)</sup> Glej opombo 1.

- (10) Nezaupne različice teh pripomb je Nemčiji posredovala 6. januarja 2014 in ji dala možnost odgovora. Nemčija je odgovorila z dopisom z dne 14. februarja 2014.

## 2. PRITOŽBA

- (11) Pritožnik, družba Allergopharma Joachim Ganzer KG s sedežem v Reinbeku blizu Hamburga, je dejaven na področju raziskav, proizvodnje in razširjanja izdelkov za diagnostiko in zdravljenje alergijskih bolezni, za kar je tudi specializiran.
- (12) Pritožnik trdi, da izvzetje od rabata proizvajalca za farmacevtske izdelke, odobreno njegovim konkurentom v skladu z razdelkom 130a knjige V nemškega zakonika o socialni varnosti, pomeni državno pomoč.
- (13) Poleg tega pritožnik trdi, da so upravičenci do izvzetja podjetja v težavah. Po mnenju pritožnika je treba ukrep šteti za nezakonito pomoč za tekoče poslovanje, saj ne izpolnjuje pravnih zahtev iz Smernic Skupnosti o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah <sup>(3)</sup> (v nadaljnjem besedilu: smernice za reševanje in prestrukturiranje).

## 3. OPIS UKREPA

- (14) Obravnavani ukrep zajema nemško shemo izvzetja od dajanja obveznega rabata za nekatere farmacevtske izdelke.

### 3.1 Sistem zdravstvenega zavarovanja v Nemčiji

- (15) Nemčija ima univerzalni sistem z več plačniki z dvema glavnima vrstama zdravstvenega zavarovanja: javno zdravstveno zavarovanje (*gesetzliche Krankenversicherung*) in zasebno zdravstveno zavarovanje (*private Krankenversicherung*).
- (16) *Javno zdravstveno zavarovanje*: 85–90 % nemškega prebivalstva je vključenega v javno zdravstveno zavarovanje. Sistem javnega zdravstvenega zavarovanja se financira s kombinacijo prispevkov članov na eni strani ter sredstev iz splošnega državnega proračuna na drugi. Vsak posamezni član in njegov delodajalec plačata delež bruto mesečne plače te osebe kot prispevek. Delež je določen z zakonom in velja za vse javne ponudnike enako. Poleg tega država prispeva določen znesek za stroške, ki niso povezani z zavarovanjem. Prispevki vseh članov javnega sistema in prispevki države se združijo v osrednji „zdravstveni sklad“ (*Gesundheitsfonds*), ki ga upravlja zvezna zavarovalnica (*Bundesversicherungsamt*). „Zdravstveni sklad“ nato vsakemu ponudniku plača pavšalni znesek na člana, ki je odvisen od starosti, spola in zdravstvenega stanja člana.
- (17) *Zasebno zdravstveno zavarovanje*: 10–15 % prebivalstva se odloči za zasebno zdravstveno zavarovanje. Ta zasebni sistem se financira izključno s premijami, ki jih plačajo člani in ki so določene z individualnimi pogodbami z zavarovalnico, v katerih sta opredeljena sklop zajetih storitev ter delež kritja, ta pa je odvisen od obsega izbranih storitev ter tveganja in starosti osebe ob vključitvi v zasebno zavarovanje. Premije se uporabljajo tudi za oblikovanje zakonsko predpisanih starostnih rezervacij za zdravstvene stroške, ki se povišujejo s starostjo.

### 3.2 Izvzetje od rabata proizvajalca za farmacevtske izdelke po nemškem pravu

- (18) Farmacevtske družbe v Nemčiji so bile med avgustom 2010 in decembrom 2013 na splošno zavezane vsem ponudnikom zdravstvenega zavarovanja, tj. javnim in zasebnim zdravstvenim zavarovalnicam odobriti rabate v višini 16 % cene za patentirana zdravila na recept zunaj sistema fiksnih cen. Ta obvezni rabat se je

<sup>(3)</sup> UL C 244, 1.10.2004, str. 2 („smernice iz leta 2004“). Smernice so se prvotno uporabljale do 9. oktobra 2009. Vendar je Komisija sklenila, da bo podaljšala njihovo veljavnost najprej do 9. oktobra 2012 (Sporočilo Komisije o podaljšanju smernic Skupnosti o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah, UL C 156, 9.7.2009, str. 3), nato pa v okviru pobude za posodobitev področja državnih pomoči do datuma, ko bodo smernice za reševanje in prestrukturiranje nadomestila nova pravila o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah (Sporočilo Komisije o podaljšanju uporabe Smernic Skupnosti o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje podjetij v težavah z dne 1. oktobra 2004 (UL C 296, 2.10.2012, str. 3)). Nove smernice o državni pomoči za reševanje in prestrukturiranje nefinančnih podjetij v težavah so začele veljati 1. avgusta 2014 (UL C 249, 31.7.2014, str. 1) („smernice iz leta 2014“). Vendar če je bila v skladu s točkami 137–138 teh novih smernic državna pomoč odobrena pred objavo smernic v *Uradnem listu Evropske unije*, jo je treba oceniti na podlagi smernic, veljavnih v času odobritve pomoči. Nemčija je potrdila, da po sprejetju sklepa o začetku formalnega postopka preiskave (24. julija 2013) ne bodo odobrena nova izvzetja v okviru nacionalne sheme, dokler Komisija ne bo sprejela končnega sklepa v zvezi s tem. Zato veljajo smernice iz leta 2004.

med 1. januarjem in 31. marcem 2014 znižal na 6 %, po 1. aprilu 2014 pa se je nekoliko povešal na 7 % (razen pri generičnih zdravilih, za katera je rabat ostal na 6 % tudi po 1. aprilu 2014). Poleg tega morajo farmacevtske družbe do 31. decembra 2017 ohranjati cene na ravni iz 1. avgusta 2009 (moratorij na cene).

- (19) Obvezni rabati (ne glede na točen odstotek) in moratorij na cene pomenijo „zamrznitev cen“ v smislu člena 4(1) Direktive Sveta 89/105/EGS<sup>(4)</sup>. Člen 4(2) te direktive določa, da lahko izjemoma oseba, ki je imetnik odobritve za trženje farmacevtskih izdelkov, zaprosi za odstopanje od zamrznitve cen, če to upravičujejo „določeni razlogi“. Države članice morajo v skladu s stališčem Sodišča na podlagi tega člena vedno predvideti možnost vložitve zahtevka za tako odstopanje<sup>(5)</sup>. Nemška zakonodaja določa, da lahko farmacevtske družbe zaprosijo za izzetje<sup>(6)</sup> od obveznega rabata in da se zvezni organ, tj. nemški zvezni urad za gospodarstvo in nadzor izvoza (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, v nadaljnjem besedilu: BAFA), za vsak primer posebej odloči, ali bo odobril izzetje.
- (20) Natančneje, v skladu z razdelkom 130a(4) knjige V nemškega zakonika o socialni varnosti in dodatnimi pojasnili v informativnem listu, ki ga je objavil BAFA v zvezi s svojim postopkom odločanja<sup>(7)</sup>, „določeni razlogi“ obstajajo, če zamrznitev cen naloži nesprejemljivo finančno breme zadevni poslovni skupini (ali posameznemu podjetju, vendar samo, če ne pripada poslovni skupini). Finančno breme se šteje za nesprejemljivo, če zadevno podjetje ne more preprečiti nelikvidnosti z lastnimi sredstvi, prispevki delničarjev ali drugimi ukrepi.
- (21) V informativnem listu, ki ga je objavil BAFA, so navedeni naslednji odločilni elementi, ki se upoštevajo pri odločanju o odobritvi izvetja:
- (a) prihodek iz poslovanja pred obdavčitvijo za pretekla tri poslovna leta;
  - (b) dokazilo prosilca za izzetje o razvoju njegovih prihodkov in likvidnosti v preteklih treh letih na podlagi ključnih poslovnih kazalnikov (tj. stopnja dobička pred obrestmi in davki, stopnja donosnosti kapitala, razmerje med dolžniškim in lastniškim kapitalom, količnik likvidnosti in delež dolga) in pojasnilo učinkov zamrznitve cen na te kazalnike;
  - (c) dokazilo prosilca o dodatnem bremenu, ki ga je zamrznitev cen naložila poslovni skupini/podjetju na podlagi dokazila o dejanskem znesku že plačanih rabatov;
  - (d) ocena splošnih finančnih in gospodarskih razmer prosilca, ki poleg stanja na področju prihodka/dobička zlasti upošteva tudi njegova sredstva in likvidnost. Zato mora prosilec predložiti izkaz denarnih tokov za nazaj in izkaz pričakovanih denarnih tokov (finančni načrt), pa tudi likvidnostni načrt za prihodnja tri leta in kratkoročni finančni načrt za prihodnjih 12 mesecev.
- (22) Prosilci za izzetje morajo dokazati neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami. Zlasti morajo dokazati, da ni strukturnih vzrokov za finančne težave; če so še vedno na voljo morebitni poslovni ukrepi, namenjeni preprečevanju ali omejevanju finančnih težav, jih je treba čim prej sprejeti. Kakršne koli poslovne ukrepe, ki so že bili sprejeti v ta namen, mora podjetje opisati v zahtevku.
- (23) Prosilec mora dokazati, da izpolnjuje vsa merila za izzetje na podlagi strokovnega mnenja računovodje ali zapriseženega revizorja. To strokovno mnenje mora izrecno potrditi neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in finančnimi težavami prosilca ter navesti razloge.
- (24) Zato mora računovodja ali zapriseženi revizor analizirati računovodske izkaze iz preteklih treh let in likvidnostni načrt za prihodnja tri leta glede učinka rabatov na finančni položaj prosilca. Preveriti mora izračune in predloženo dokumentacijo v zvezi s ključnimi poslovnimi kazalniki ter stanje na področju prihodkov in

<sup>(4)</sup> Direktiva Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L 40, 11.2.1989, str. 8).

<sup>(5)</sup> Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, A. Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 58.

<sup>(6)</sup> Izvetja so popolna izvetja dajanja obveznih rabatov ali zmanjšanje rabata. To je pomenilo, da je lahko BAFA za obdobje med avgustom 2010 in decembrom 2013, v katerem je obvezni rabat znašal 16 %, odobril zmanjšanje rabata za 10 odstotnih točk, zaradi česar so zadevna podjetja morala odobriti samo 6-odstotni rabat namesto celotnega 16-odstotnega.

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

likvidnosti. Na podlagi tega mora računovodja ali zapriseženi revizor oceniti, ali je dodatno breme, ki ga je ustvarila zamrznitev cen, tako veliko, da so kratko- do srednjeročno ogrožene finančne zmogljivosti podjetja.

- (25) Zahtevki za izvzetje morajo temeljiti na revidiranih računovodskih izkazih za preteklo leto (*leto n-1*). Če so pogoji za izvzetje izpolnjeni, BAFA odobri „predhodno izvzetje“ za tekoče poslovno leto (*leto n*), ki mu prištevajo 180 dni. Prosilec mora predložiti posodobljene podatke za tekoče leto (*leto n*) v 120 dneh po koncu poslovnega leta. Če teh posodobljenih informacij ne predloži v roku 120 dni, BAFA samodejno sprejme končni negativni sklep, ki razveljavlja prejšnji predhodni sklep. Če posodobljeni podatki kažejo, da so bili pogoji za izvzetje v *leto n* dejansko izpolnjeni, BAFA sprejme končni pozitivni sklep („končno izvzetje“). Če pa podatki kažejo, da pogoji v *leto n* niso bili izpolnjeni, BAFA sprejme končni negativni sklep, ki razveljavlja prejšnji predhodni sklep.
- (26) Na podlagi informacij, ki so jih predložili nemški organi, so bila devetim podjetjem med avgustom 2010 in decembrom 2013 odobrena predhodna ali končna izvzetja za različna obdobja (nobenemu podjetju ni bilo odobreno izvzetje za celotno obdobje 2010–2013). Poleg tega je bilo dvema podjetjema najprej odobreno predhodno izvzetje, ki pa ga je razveljavil končni negativni sklep.
- (27) Leta 2013 je bilo odobrenih dodatnih pet predhodnih izvzetij (s sklepom BAFA, sprejetim pred julijem 2013), dva od njih do konca leta. BAFA v skladu z obveznostjo mirovanja iz člena 108(3) PDEU ne bo sprejemal končnih sklepov v zvezi s temi predhodnimi izvzetji, dokler Komisija ne bo sprejela končnega sklepa v zvezi s tem, prav tako do takrat ne bo sprejemal sklepov v zvezi s petimi dodatnimi zahtevki za predhodno izvzetje, vloženimi po datumu sprejetja sklepa o začetku formalnega postopka preiskave (julij 2013).
- (28) Po podatkih Nemčije skupni znesek končnih izvzetij, odobrenih do 31. decembra 2013, znaša 6,268 milijona EUR, pri čemer je največji upravičenec prejel 5,037 milijona EUR. Nemčija ocenjuje, da dodatni znesek, ki izhaja iz predhodnih izvzetij, odobrenih za leto 2013, znaša približno 6 milijonov EUR. Glede na to skupni znesek odobrenih izvzetij (končnih ali predhodnih) v skladu z dokumentacijo, ki jo je predložila Nemčija, znaša približno 12–13 milijonov EUR.

### 3.3 Razlogi za začetek postopka

- (29) Komisija se je 24. julija 2013 odločila, da začne formalni postopek preiskave v skladu s členom 108(2) PDEU (v nadaljnjem besedilu: sklep o začetku postopka).
- (30) Komisija je sprejela predhodni sklep, da ukrep vključuje državna sredstva, zlasti zaradi ugotovitve, da nemška zakonodaja določa cene, ki jih morajo zavarovalnice (javne in zasebne) plačati za farmacevtske izdelke, in da BAFA, državni organ, z odobritvijo izvzetij od obveznih rabatov zagotavlja, da te zavarovalnice plačujejo višjo ceno za zadevne izdelke.
- (31) Ker pojem „določenih razlogov“ v Direktivi 89/105/EGS ni opredeljen dovolj jasno in natančno, zaradi česar imajo države članice diskrecijsko pravico pri njegovi opredelitvi, je Komisija izrazila mnenje, da je ta ukrep mogoče pripisati Nemčiji.
- (32) Poleg tega je Komisija zaradi odsotnosti jasno opredeljenega akta o pooblastitvi za vsako izvzetje zavrnila trditev, da bi se lahko ukrep štel za ukrep splošnega gospodarskega pomena. Namesto tega ga je obravnavala kot selektivno prednost v korist določenih farmacevtskih družb, ki se ukvarjajo s proizvodnjo določenega blaga.
- (33) Nazadnje je Komisija izrazila mnenje, da ukrep verjetno izkrivlja konkurenco in vpliva na trgovino med državami članicami.
- (34) Na podlagi tega je Komisija zavzela predhodno stališče, da ukrep pomeni državno pomoč.
- (35) Komisija je izrazila resne pomisleke glede združljivosti pomoči z notranjim trgov. Ugotovila je, da je treba upravičence v okviru sheme obravnavati kot podjetja v težavah v smislu smernic za reševanje in prestrukturiranje ter da bi bilo zato treba te smernice uporabiti kot pravno podlago za ocenjevanje združljivosti pomoči. Ker se zdi, da ukrep ne izpolnjuje pogojev iz teh smernic o pomoči za reševanje ali prestrukturiranje, je Komisija sprejela predhodni sklep, da pomoč ni združljiva z notranjim trgov.

## 4. PRIPOMBE ZAINTERESIRANIH STRANI

- (36) Med formalnim postopkom preiskave je Komisija prejela pripombe pritožnika in več zainteresiranih strani, med drugim obsežno dokumentacijo nemškega zveznega združenja farmacevtske industrije (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, v nadaljnjem besedilu: BPI) in dokumentacijo farmacevtskih družb, ki jim je bilo odobreno izvzetje v okviru sheme ali pa so zanj zaprosile.
- (37) Pritožnik je vztrajal pri navedbah, da ukrep pomeni nezdržljivo državno pomoč. Zlasti je poudaril, da je ukrep mogoče pripisati Nemčiji, saj Direktiva 89/105/EGS zgolj določa postopkovno zahtevo glede zagotovitve možnosti vložitve zahtevka za izvzetje, vendar odločitev o odobritvi takega izvzetja prepušča državam članicam.
- (38) Združenje BPI je poudarilo, da sklep o začetku postopka ni upošteval, da morajo prosilci za izvzetje iz zamrznitve cen dokazati vzročno zvezo med svojimi finančnimi težavami in zadevno zamrznitvijo cen, kar pomeni, da brez zamrznitve cen uspešni prosilci ne bi bili v finančnih težavah. Poleg tega je trdilo, da niso bila vključena državna sredstva, saj je treba tako zasebne kot javne ponudnike zdravstvenega zavarovanja šteti za neodvisne od države. Po analogiji s podobno sodno prakso Sodišča na področju splošnih davčnih ukrepov je navedlo, da ukrep ni selektiven, temveč splošen, saj nemška ustava od zakonodajalcev zahteva sprejetje klavzule o finančnih težavah, da bi se preprečilo pretirano poseganje v pravice zasebnih strank. Združenje BPI je trdilo tudi, da ukrepa ni mogoče pripisati Nemčiji, saj ji izvajanje člena 4(2) Direktive 89/105/EGS neposredno narekuje primarna zakonodaja EU, in sicer členi 15, 16 in 52 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina) <sup>(8)</sup>. Če pa bi Komisija kljub temu sklenila, da ukrep pomeni državno pomoč, združenje BPI navaja, da imajo smernice za reševanje in prestrukturiranje drugačne cilje (prestrukturiranje podjetij v težavah) kot ukrep (klavzula o finančnih težavah, ki nemški zakonodaji preprečuje, da bi prisilila v stečaj sicer uspešna podjetja) in da se zato ne bi smele uporabljati. Glede na to bi bilo treba združljivost z notranjim trgom oceniti neposredno na podlagi PDEU. BPI zlasti poudarja, da mora EU v skladu s členom 168(7) PDEU upoštevati odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva, vključno z razporejanjem sredstev, dodeljenih za zdravstvene storitve in zdravstveno varstvo.
- (39) Kot je navedeno zgoraj, je Komisija poleg dokumentacije pritožnika in BPI prejela pripombe devetih farmacevtskih družb. Vse te družbe so upravičenke v okviru sheme ali pa so neuspešno zaprosile za izvzetje. Zaradi delno prekrivajočih se navedb so pripombe teh devetih zainteresiranih strani skupaj povzete v nadaljevanju.
- (40) V skladu s temi pripombami ukrep pomeni zgolj uravnavanje cen in ne vključuje državnih sredstev, saj niso bila prenesena nobena sredstva z države na upravičence. Zadevni denar je mogoče pripisati izključno upravičencem. Poleg tega se postavlja vprašanje, ali je država sploh kdaj nadzorovala denar, saj naj bi bile zdravstvene zavarovalnice organi, ki so neodvisni od države, in da zato njihovih finančnih sredstev ni mogoče šteti za državna sredstva.
- (41) Dodatno več zainteresiranih strani trdi, da njihovi izdelki sodijo med najcenejše na trgu. To zlasti velja za vzporedne uvoznike, ki uvožene izdelke ponujajo po znatno nižji ceni kot proizvajalci. Zainteresirane strani trdijo, da bodo brez izvzetij iz zamrznitve cen prisiljene v stečaj. Ker bodo morale zaradi tega zapustiti trg, bodo na voljo samo dražji izdelki. Z odobritvijo izvzetij in ohranitvijo podjetij na trgu ukrep dejansko znižuje stroške za zdravstvene zavarovalnice, kar pomeni, da se bodo brez ukrepa stroški in prenosi javnih sredstev na farmacevtske družbe povečali.
- (42) Poleg tega je navedeno, da ukrepa ni mogoče pripisati Nemčiji, saj načrtovana izvzetja pomenijo zgolj obvezno izvajanje člena 4(2) Direktive 89/105/EGS.
- (43) Zainteresirane strani trdijo tudi, da obvezni rabat v višini 16 % prihodka sili v stečaj predvsem mala in srednja podjetja, ki so bila pred uvedbo rabata uspešna, vendar njihove stopnje dobička ne zadostujejo za pokritje dodatnih stroškov. V zvezi s tem zainteresirane strani zlasti opozarjajo, da kombinacija obvezne zamrznitve cen in moratorija na cene podjetjem preprečuje, da bi dodatne stroške zaradi zamrznitve cen nadomestila s povišanjem cen. Zato trdijo, da možnost odobritve izvzetij ne ustvarja selektivne prednosti, temveč preprečuje

<sup>(8)</sup> Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (UL C 326, 26.10.2012, str. 391).

diskriminacijo proti manjšim podjetjem z nizkimi stopnjami dobička. V tem smislu je treba ukrep obravnavati kot klavzulo o finančnih težavah, ki zmanjšuje učinek zamrznitev cen na sorazmerno raven. Brez klavzule o finančnih težavah naj bi zamrznitve cen kršile svobodo gospodarske pobude iz člena 16 Listine. V zvezi s tem vsi upravičenci poudarjajo, da brez zamrznitev cen ne bi bili podjetja v finančnih težavah. Upravičenci glede na to neposredno vzročno zvezo med predpisi, s katerimi so bile uvedene zamrznitve cen, in svojimi finančnimi težavami poudarjajo pomembnost klavzule o finančnih težavah.

- (44) Več zainteresiranih strani poleg tega pojasnjuje, da so bile zamrznitve cen uvedene kmalu po uvedbi strožjih pogojev glede potrjevanja več njihovih izdelkov, ki so znatno povečali njihove stroške. Predpisi, ki določajo te strožje pogoje, so predvideli, da bodo povzročili dodatne stroške. Vendar zaradi moratorija na cene v kombinaciji z obveznim rabatom zadevna podjetja teh dodatnih stroškov niso mogla nadomestiti. Zato trdijo, da ukrep ni selektiven, saj se uporablja za vsa podjetja s tem dvojnim bremenom.
- (45) Nazadnje zainteresirane strani navajajo, da zaradi majhnih zneskov, ki so bili vključeni, konkurenca ni bila izkrivljena. Prav tako več upravičencev trdi, da ukrep ne vpliva na trgovino med državami članicami, saj poslujejo le v Nemčiji in samo z izdelki, potrjenimi v Nemčiji.

#### 5. PRIPOMBE NEMČIJE

- (46) Nemčija je vztrajala pri stališču, da ukrep ne pomeni državne pomoči.
- (47) Po mnenju Nemčije je ukrep le del splošnega okvira, ki ureja višino cen farmacevtskih izdelkov. Nemčija poudarja, da cene določenih farmacevtskih izdelkov ali določenih proizvajalcev ureja več različnih mehanizmov, pri čemer je zadevni ukrep v obravnavanem primeru le eden od njih. V zvezi s tem Nemčija trdi, da sklep BAFA o odobritvi izvzetij neposredno in sam po sebi ne povzroča prenosa sredstev ponudnikov zdravstvenega zavarovanja na upravičena podjetja, ampak zgolj določa ceno določenega izdelka. Tak prenos sredstev se zgodi šele, ko zdravnik predpiše določeno zdravilo, in zato ni neposredno povezan s kakršnim koli ukrepom državnega organa ali javnega ali zasebnega organa, ki ga je država ustanovila za upravljanje sredstev.
- (48) Poleg tega Nemčija v zvezi s tem navaja, da ukrepa ni mogoče pripisati državi, saj pomeni zgolj izvajanje člena 4(2) Direktive 89/105/EGS. Po navedbah Nemčije ta člen določa, da je treba zagotoviti možnost vložitve zahtevka za izvzetje iz zamrznitve cen. Čeprav pušča odprt natančen pomen izraza „določeni razlogi“, razlaga, ki bi splošno in predhodno onemogočila odobritev izvzetja, ne bi bila združljiva z obveznostjo izvajanja Direktive. BAFA izvede ocene posameznih zahtevkov in med drugim odobri izvzetje iz zamrznitve cen takrat, ko je prosilec zaradi zamrznitve cen v finančnih težavah. Po mnenju Nemčije je edina ustrezna razlaga člena 4(2) Direktive 89/105/EGS tista, v skladu s katero se odobrijo izvzetja za podjetja, ki niso mogla nositi finančnega bremena zamrznitve cen, saj izvzetje podjetij, ki lahko breme nosijo sama (ali podjetja, ki so v težavah celo brez zamrznitve cen), ni potrebno.
- (49) V zvezi s tem Nemčija trdi tudi, da iz sklepa o začetku postopka izhaja, da je Komisija sprejela predhodni sklep, da vsako izvzetje iz zamrznitve cen pomeni selektivno prednost in s tem državno pomoč ne glede na podlago, na kateri je bilo odobreno. Vendar člen 4(2) Direktive 89/105/EGS zavezuje države članice k odločanju o zahtevkih za taka izvzetja. Zato ni jasno, ali obstajajo primeri, v katerih je mogoče izvzetje iz člena 4(2) Direktive 89/105/EGS odobriti, ne da bi pomenilo državno pomoč, in, če je odgovor pritrdilen, kako bi lahko to izvedli v skladu z zakonodajo o državni pomoči.
- (50) Prav tako Nemčija trdi, da morajo institucije EU preprečevati neskladnosti, ki jih lahko povzroči izvajanje različnih določb zakonodaje EU, zlasti v razmerah, kakršne so v obravnavanem primeru, v katerih imajo pravila o državni pomoči in Direktiva 89/105/EGS skupni cilj. Zato je treba predpostavljati, da so evropski zakonodajalci že ugotovili, da izvzetja iz zamrznitve cen ne izkrivljajo konkurence in da zato ni mogoče izvesti naknadne ocene

na podlagi pravil o državni pomoči. Sklepanje, da taka izvzetja pomenijo državno pomoč, bi člen 4(2) Direktive 89/105/EGS oropalo vsakršne vsebine.

- (51) Če bo Komisija sklenila, da ukrep pomeni pomoč, ki ni združljiva z notranjim trgovom, Nemčija prosi, naj sklep izjemoma ne odredi vračila pomoči. Trdi, da to upravičujejo posebne okoliščine primera, zlasti ker člen 4(2) Direktive 89/105/EGS zavezuje države članice, da predvidijo izvzetja iz zamrznitve cen, prav tako pa niti Direktiva niti sodna praksa Sodišča ne nakazujeta, da bi lahko taka izvzetja pomenila državno pomoč. Nemčija v zvezi s tem poudarja tudi, da Komisija pred sklepom o začetku postopka nikoli ni trdila, da izvzetja na podlagi člena 4(2) Direktive 89/105/EGS pomenijo državno pomoč, niti ni pri tekoči reviziji Direktive 89/105/EGS izrazila pomislekov v zvezi s potencialnim navzkrižjem med tem členom in pravili o državni pomoči.

## 6. OCENA

### 6.1 Obstoj pomoči

- (52) V skladu s členom 107(1) PDEU „je vsaka pomoč, ki jo dodeli država članica, ali kakršna koli vrsta pomoči iz državnih sredstev, ki izkrivlja ali bi lahko izkrivljala konkurenco z dajanjem prednosti posameznim podjetjem ali proizvodnji posameznega blaga, nezdružljiva z notranjim trgovom, kolikor prizadane trgovino med državami članicami“. Iz tega sledi, da mora državni ukrep za uvrstitev med državno pomoč v smislu člena 107(1) PDEU izpolnjevati naslednja kumulativna merila: prisotnost državnih sredstev; odgovornost do države; selektivna prednost za podjetje; in (potencialni) učinki izkrivljanja konkurence in trgovine znotraj Unije.

#### *Prisotnost državnih sredstev*

- (53) Da je prednost pomoč v smislu člena 107 PDEU, mora biti dodeljena neposredno ali posredno iz državnih sredstev. Razlikovanje med pojmom „pomoč, ki jo dodeli država članica“ in pomoč „iz državnih sredstev“ namreč ne pomeni, da so vse prednosti, ki jih dodeli država, pomoč, ne glede na to, ali so financirane iz državnih sredstev ali ne, ampak se želi z njim v opredelitev državne pomoči zgolj vključiti prednosti, ki jih dodeli neposredno država, in prednosti, ki se dodelijo prek javnega ali zasebnega organa, ki ga določi ali ustanovi država <sup>(9)</sup>.
- (54) Dejstvo, da ukrepa, ki daje prednost, ne financira neposredno država, temveč javni ali zasebni organ, ki ga je država ustanovila ali imenovala za upravljanje pomoči, ne izključuje možnosti, da se ta ukrep financira iz državnih sredstev <sup>(10)</sup>.
- (55) V zadevnem primeru ustrezna nemška zakonodaja (z moratorijem na cene in rabatom proizvajalca) določa ceno, ki jo morajo zavarovalnice plačati za farmacevtske izdelke. Z odobritvijo ocenjevanih izvzetij BAFA (zvezni organ) zagotavlja, da te zavarovalnice plačajo višjo ceno za zadevne izdelke, in sicer izdelke podjetij, katerih finančne težave se štejejo za dovolj velike, da upravičujejo izvzetje od splošno veljavne fiksne cene.
- (56) Kot je navedeno zgoraj (uvodna izjava 16), je 85–90 % nemškega prebivalstva vključenega v javno zdravstveno zavarovanje, za zasebno zdravstveno zavarovanje pa se odloči le preostali del prebivalstva. To pomeni, da morajo zaradi zadevnih izvzetij višje cene plačati predvsem javne zdravstvene zavarovalnice. Obravnavani ukrep zato ustvarja dodatne stroške za javne zdravstvene zavarovalnice in s tem povzroča izgubo državnih sredstev <sup>(11)</sup>.
- (57) Zato se obravnavani primer razlikuje od zadeve PreussenElektra <sup>(12)</sup>, v kateri je Sodišče proučilo samo, ali je „obveznost zasebnih podjetij za distribucijo električne energije, da odkupijo električno energijo iz obnovljivih virov energije po fiksnih najnižjih cenah“ povzročala „neposreden ali posreden prenos državnih sredstev k zasebnim proizvajalcem te vrste električne energije“ <sup>(13)</sup>.
- (58) Na podlagi tega Komisija sklepa, da ukrep vključuje državna sredstva.

<sup>(9)</sup> Zadeva C-379/98, PreussenElektra, EU:C:2001:160, točka 58.

<sup>(10)</sup> Zadeva C-78/76, Steinike & Weinling proti Nemčiji, EU:C:1977:52, točka 21.

<sup>(11)</sup> Glej po analogiji zadevo C-200/97, Ecotrade, EU:C:1998:579, točki 38 in 41.

<sup>(12)</sup> Zadeva C-379/98, PreussenElektra, EU:C:2001:160.

<sup>(13)</sup> Točka 59 zgoraj navedene sodbe, poudarek dodan. Glej tudi točki 55 in 56 sodbe, v katerih je Sodišče pojasnilo obseg vprašanja, ki mu je bilo predloženo.

*Odgovornost do države*

- (59) Ukrep spada v opredelitev državne pomoči v smislu člena 107(1) PDEU, če ga je mogoče pripisati državi <sup>(14)</sup>.
- (60) Kot je navedeno zgoraj, Nemčija trdi, da ukrepa ni mogoče pripisati državi, saj pomeni zgolj izvajanje obveznosti zagotavljanja izvzetij iz zamrznitve cen iz člena 4(2) Direktive 89/105/EGS. Nemčija sicer priznava, da je izraz „določeni razlogi“ nekoliko širok, vendar trdi, da naj bi široka opredelitev državam članicam omogočala, da se odzovejo na spreminjajoče se razmere na trgu. Vendar po mnenju Nemčije to ne spreminja dejstva, da člen 4(2) Direktive 89/105/EGS določa obveznost odobritve izvzetij na podlagi določenih razlogov in tako državam članicam ne daje diskrecijske pravice do odločanja, ali bo izvzetja odobrila ali ne.
- (61) Komisija ugotavlja, da v primerih, v katerih države članice v nacionalno zakonodajo zgolj prenašajo jasno in natančno določeno obveznost, ki jim je bila naložena z zakonodajo EU, dejansko samo izpolnjujejo svojo obveznost iz PDEU glede prenosa zakonodaje EU v nacionalno zakonodajo in da jim zato takega prenosa ni mogoče pripisati. V zvezi s tem je Splošno sodišče na primer v zadevi Deutsche Bahn proti Komisiji ugotovilo, da je Nemčija z izvajanjem jasno in natančno določene obveznosti, da z usklajeno trošarino ne obdavči goriva, ki se uporablja za komercialno zračno plovbo, kot je določeno v Direktivi Sveta 92/81/EGS <sup>(15)</sup>, prenašala to obveznost v nacionalno zakonodajo, zato ji tega prenosa ni mogoče pripisati, saj je dejansko izhajal iz pravnega akta zakonodajalca Unije <sup>(16)</sup>.
- (62) Vendar je v zvezi z obravnavanim primerom v šesti uvodni izjavi preambule k Direktivi 89/105/EGS navedeno, da zahteve iz te direktive ne vplivajo na politike držav članic za določanje cen farmacevtskih izdelkov ali na državne politike določanja cen in na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če to ni potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive. Kot potrjuje Sodišče v zadevi Menarini in drugi, iz tega sledi, da Direktiva 89/105/EGS temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik na področju socialnega zavarovanja držav članic <sup>(17)</sup>.
- (63) V skladu s to temeljno zamisljivo je člen 4(2) Direktive 89/105/EGS oblikovan zelo splošno, predvsem pa ne opredeljuje pomena izraza „določeni razlogi“. V zvezi s tem je Sodišče pojasnilo, da morajo države članice v skladu s členom 4(2) Direktive 89/105/EGS „za podjetje, ki ga zadeva ukrep zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, vedno predvideti možnost, da zaprosi za odstopanje od predpisane cene v skladu s temi ukrepi, pri čemer ta možnost ne vpliva na preverjanje obstoja izjemnih primerov in določenih razlogov v smislu navedene določbe, ki ga opravijo pristojni organi držav članic“ <sup>(18)</sup>.
- (64) Iz tega sledi, da morajo države članice določiti, kdaj obstajajo določeni razlogi, in da imajo zato precejšnjo diskrecijsko pravico pri določanju, pod katerimi pogoji bodo odobrile izvzetja. Izraz „določeni razlogi“ iz člena 4(2) Direktive 89/105/EGS ni dovolj jasen in natančen, da bi upravičil enak sklep kot v zadevi Deutsche Bahn, in sicer, da se z nacionalnim ukrepom v nacionalni pravni red zgolj prenese obveznost, ki jo je naložil zakonodajalec Unije.
- (65) V zadevi Deutsche Bahn je ustrezna določba zakonodaje EU, in sicer člen 8(1)(b) Direktive 92/81/EGS, jasno in natančno določila obveznost, da se z usklajeno trošarino ne obdavči gorivo, ki se uporablja za komercialno zračno plovbo. Ta člen je državam članicam zagotovil samo določeno diskrecijsko pravico glede oblikovanja pogojev za izvajanje tega izvzetja <sup>(19)</sup>, saj določa, da lahko države članice odobrijo oprostitev plačila usklajene trošarine „pod pogoji, ki jih določijo za zagotovitev pravilne in enostavne uporabe takih oprostitev in za preprečevanje izmikanj, davčnih utaj ali zlorab“.

<sup>(14)</sup> Glej na primer zadevo C-482/99, Francija proti Komisiji (Stardust Marine), EU:C:2002:294, točka 24; zadeva C-677/11, Doux Élevage, EU:C:2013:348, točka 27.

<sup>(15)</sup> Direktiva Sveta 92/81/EGS z dne 19. oktobra 1992 o uskladitvi trošarinskih struktur za mineralna olja (UL L 316, 31.10.1992, str. 12).

<sup>(16)</sup> Zadeva T-351/02, Deutsche Bahn proti Komisiji, EU:T:2006:104, točka 102.

<sup>(17)</sup> Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, A. Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 36.

<sup>(18)</sup> Prav tam, točka 58.

<sup>(19)</sup> Zadeva T-351/02, Deutsche Bahn proti Komisiji, EU:T:2006:104, točka 105.



- (66) Vendar v obravnavanem primeru člen 4(2) Direktive 89/105/EGS ne opredeljuje izraza „določeni razlogi“ in s tem državam članicam daje precejšnjo diskrecijsko pravico glede pogojev, pod katerimi bodo odobrile izvetja iz zamrznitve cen. Ta diskrecijska pravica presega zgolj manevrski prostor pri oblikovanju izvedbenih ukrepov; države članice imajo pravico do odločanja, pod katerimi pogoji bodo odobrile izvetja<sup>(20)</sup>. Medtem ko je ustrezna direktiva v zadevi Deutsche Bahn jasno določila, kdaj se odobrijo izvetja, in sicer v zvezi z gorivom, ki se uporablja za komercialno zračno plovbo, v obravnavanem primeru člen 4(2) Direktive 89/105/EGS odločitev o odobritvi izvetij prepušča državam članicam.
- (67) Iz tega sledi, da imajo države članice v skladu s členom 4(2) Direktive 89/105/EGS diskrecijsko pravico pri določanju vsebine področja uporabe izvetij. Kot je navedeno zgoraj, je zaradi tega nemogoče sprejeti enak sklep kot v zadevi Deutsche Bahn.
- (68) Zato Komisija sklepa, da je ta ukrep mogoče pripisati Nemčiji.

*Selektivna prednost za podjetje*

- (69) Komisija najprej ugotavlja, da so potencialni upravičenci farmacevtske družbe, ki očitno opravljajo gospodarsko dejavnost. Zato je treba upravičence šteti za podjetja v smislu člena 107(1) PDEU.
- (70) Nadalje Komisija ugotavlja, da odobritev izvetja iz zamrznitve cen povečuje promet in prihodek podjetij, ki izkoriščajo ugodnosti izvetja. Izvetje je torej treba obravnavati kot dajanje prednosti upravičencem v primerjavi z njihovimi konkurenti.
- (71) V zvezi s selektivnostjo ukrepa je jasno, da bo po postopku za predložitev zahtevkov, tj. oceni posameznih primerov in sklepu BAFA, ukrep koristil samo omejenemu številu podjetij, ki delujejo v posebnem sektorju (farmacevtski izdelki) in izpolnjujejo posebna merila (so v finančnih težavah). V tem smislu ukrepa ni mogoče obravnavati kot zgolj uravnavanje cen, saj ustvarja cene, ki nekaterim podjetjem z odstopanjem od splošnega uravnavanja cen prinašajo ugodnosti v obliki zamrznitve cen. Zato je treba ukrep šteti za selektiven.
- (72) V zvezi s tem ni mogoče sprejeti navedbe BPI, po kateri pogoj selektivnosti ni izpolnjen, saj je treba ukrep obravnavati kot splošni ukrep v skladu z nemškim (ustavnim) pravom. Da bi podprlo to navedbo, se združenje BPI sklicuje na sodno prakso Sodišča, v skladu s katero ukrep, s katerim se odobri izvetje od uporabe splošnega davčnega sistema države članice, ni selektiven in tako ne pomeni pomoči, čeprav podjetju zagotavlja prednost, če „ta ukrep neposredno izhaja iz temeljnih ali usmerjevalnih načel [zadevnega] davčnega sistema“<sup>(21)</sup>. V obravnavanem primeru BPI zlasti trdi, da prednost, zagotovljena upravičeni podjetjem, izhaja neposredno iz temeljnih ali usmerjevalnih načel nemške ustave.
- (73) V zvezi s tem Komisija opaža, da je referenčni okvir za ugotavljanje, ali zadevna izvetja nekaterim podjetjem zagotavljajo selektivno prednost, sistem zamrznitve cen, od katerega odstopajo, in ne splošna načela nemške ustave. Vendar združenje BPI ni niti trdilo niti nakazalo, da zadevna izvetja izhajajo neposredno iz temeljnih ali usmerjevalnih načel sistema zamrznitve cen.
- (74) V vsakem primeru je Sodišče v sodbi, ki jo je navedlo združenje BPI, odločilo, da se izvetja iz davčnih ukrepov, za katera je treba izvesti postopek odobritve, štejejo za neselektivna samo, če je diskrecijska pravica pristojnih nacionalnih organov omejena na preverjanje, ali so izpolnjeni določeni zakonski pogoji<sup>(22)</sup>. Vendar v obravnavanem primeru nemška ustava na noben način ne določa, kdaj se odobrijo izvetja. Zato tudi ne določa pogojev za odobritev izvetij iz zamrznitev cen in ne omejuje diskrecijske pravice BAFA zgolj na preverjanje, ali so ti pogoji izpolnjeni.
- (75) Na podlagi tega Komisija sklepa, da ukrep daje selektivno prednost podjetjem.

*Izkrivljanje konkurence in vpliv na trgovino znotraj Unije*

- (76) Ukrep spada v opredelitev državne pomoči v smislu člena 107(1) PDEU, če izkrivlja ali bi lahko izkrivljala konkurenco in vpliva na trgovino med državami članicami.

<sup>(20)</sup> Glej tudi zgoraj navedene združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, A. Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 58.

<sup>(21)</sup> Glej na primer zadevo C-6/12, P OY, EU:C:2013:525, točka 22.

<sup>(22)</sup> Prav tam, točke 23–25.

- (77) V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da upravičenci v okviru sheme trgujejo s farmacevtskimi izdelki in da med udeleženci na trgu v farmacevtskem sektorju vlada močna konkurenca. Zato je verjetno, da bo prednost, zagotovljena upravičencem v okviru sheme, izkrivila konkurenco.
- (78) Poleg tega je treba po mnenju Sodišča, če prednost, ki jo je zagotovila država članica, krepi položaj skupine podjetij v primerjavi s podjetji, ki konkurirajo v trgovini znotraj Skupnosti, slednjo obravnavati, kot da nanjo vpliva omenjena prednost <sup>(23)</sup>. Zadostuje, da prejemnik prednosti konkurira drugim podjetjem na trgih, odprtih za konkurenco. V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da med državami članicami poteka obsežna trgovina s farmacevtskimi izdelki in da je farmacevtski trg odprt za konkurenco.
- (79) Komisija zato sklepa, da obstaja vsaj nevarnost, da bo ukrep izkrivljajal konkurenco in vplival na trgovino med državami članicami.

*Sklepna ugotovitev glede obstoja pomoči*

- (80) Na podlagi tega Komisija sklepa, da izvzetja iz zamrznitev cen, odobrena v okviru zadevne sheme, pomenijo državno pomoč v smislu člena 107(1) PDEU.

## 6.2 Združljivost z notranjim trgom

- (81) Ker ukrep pomeni državno pomoč, je treba proučiti njegovo združljivost z notranjim trgom.
- (82) Kot je navedeno zgoraj, se izvzetja iz zamrznitve cen odobrijo, če obvezni rabat naloži podjetju nesprejemljivo finančno breme. Finančno breme se šteje za nesprejemljivo, če zadevno podjetje ne more preprečiti nelikvidnosti z lastnimi sredstvi, prispevki delničarjev ali drugimi ukrepi.
- (83) Ta pojem nesprejemljivega finančnega bremena je podoben opredelitvi „podjetja v težavah“ v skladu s smernicami za reševanje in prestrukturiranje, ki določajo, da se podjetje „šteje za podjetje v težavah, ko ni zmožno z lastnimi sredstvi ali s sredstvi, ki jih lahko pridobi od svojih lastnikov/delnicarjev ali upnikov, preprečiti izgube, ki bi brez zunanjega posredovanja državnih organov kratkoročno ali srednjeročno skoraj gotovo ogrozile obstoj družbe“ <sup>(24)</sup>.
- (84) Če se bo uporabila opredelitev nesprejemljivega bremena na podlagi sheme, bodo podjetja v težavah v smislu smernic za reševanje in prestrukturiranje verjetno upravičena do izvzetja, kar bi načeloma zahtevalo oceno pomoči v skladu s temi smernicami.
- (85) Vendar Komisija upošteva edinstvene okoliščine obravnavanega primera.
- (86) V skladu z Direktivo 89/105/EGS lahko države članice uvedejo zamrznitve cen, če so izpolnjeni vsi pogoji iz Direktive. Kot je navedeno zgoraj, člen 4(2) Direktive določa, da lahko podjetja, ki jih je prizadela zamrznitev cen, v izjemnih primerih zaprosijo za odstopanje, če to upravičujejo določeni razlogi.
- (87) Sodišče je v sodbi Menarini in drugi pojasnilo, da je treba člen 4(2) Direktive 89/105/EGS razlagati v naslednjem smislu: „države članice morajo za podjetje, ki ga zadeva ukrep zamrznitve ali znižanja cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, vedno predvideti možnost, da zaprosi za odstopanje od predpisane cene v skladu s temi ukrepi“ <sup>(25)</sup>.
- (88) V skladu s členom 4(2) Direktive 89/105/EGS morajo torej države članice zagotoviti možnost vložitve zahtevka za odstopanje od zamrznitve cen (tudi če, kot je navedeno zgoraj, taka obveznost ni dovolj jasna in natančna, da bi upravičevala sklep, da njenega izvajanja ni mogoče pripisati državi). Nemčija je uvedla ocenjevano shemo ob upoštevanju te obveznosti.
- (89) Komisija v zvezi s tem opozarja zlasti na dejstvo, ki je bilo poudarjeno tudi v pripombah, ki jih je med formalnim postopkom preiskave prejela od zainteresiranih strani in Nemčije, in sicer, da so do pomoči v okviru

<sup>(23)</sup> Glej zlasti zadevo 730/79, Philip Morris proti Komisiji, EU:C:1980:209, točka 11; zadeva C-53/00, Ferring, EU:C:2001:627, točka 21.

<sup>(24)</sup> Glej točko 9 smernic za reševanje in prestrukturiranje.

<sup>(25)</sup> Združene zadeve od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07; Menarini in drugi, EU:C:2009:217, točka 58.

sheme upravičena samo podjetja, ki lahko dokažejo neposredno vzročno zvezo med svojimi finančnimi težavami in zamrznitvijo cen, uvedeno z nemško zakonodajo. Povedano drugače, brez zamrznitve cen upravičenci v okviru sheme ne bi bili podjetja v težavah, kar pomeni, da bi brez izvzetja zamrznitev cen in s tem nemška zakonodaja v stečaj prisilili sicer uspešna podjetja.

- (90) Vodilno načelo smernic za reševanje in prestrukturiranje je zagotoviti, da se neučinkovita podjetja ne ohranjajo umetno na trgu. Smernice temeljijo na predpostavki, da je izstop neučinkovitih podjetij običajen del delovanja trga in mora zato ostati običajen, medtem ko mora reševanje ali prestrukturiranje takih podjetij ostati izjema <sup>(26)</sup>.
- (91) Neučinkovita podjetja ne morejo preživeti (tj. pokrivati stroškov in dosegati zadostne stopnje dobička) na podlagi tržnih cen. Vendar v obravnavanem primeru ter glede na neposredno in strogo vzročno zvezo med težavami upravičencev in zamrznitvijo cen teh upravičencev ni mogoče šteti za neučinkovita podjetja. Njihovega preživetja na trgu ne ogroža njihova nesposobnost pokrivanja stroškov na podlagi tržnih cen, ampak posredovanje države v obliki zamrznitve cen, ki jim preprečuje zaračunavanje takih tržnih cen. Izvzetja iz zamrznitve cen, uvedena z ocenjevano shemo, zato niso namenjena umetnemu ohranjanju neučinkovitih podjetij na trgu in torej ne nasprotujejo temeljnemu načelom smernic za reševanje in prestrukturiranje.
- (92) Zato Komisija na podlagi tega in glede na posebnosti obravnavanega primera izjemoma šteje za ustrezno, da se združljivost pomoči oceni neposredno na podlagi PDEU. Ta sklep torej ocenjuje združljivost posebnih izvzetij, določenih v nemški shemi, ocenjevani v obravnavanem primeru, z notranjim trgovom na podlagi člena 107(3)(c) PDEU.
- (93) V členu 107(3)(c) PDEU je predvidena odobritev pomoči za pospeševanje razvoja določenih gospodarskih dejavnosti ali določenih gospodarskih območij, kadar takšna pomoč ne spreminja trgovinskih pogojev v obsegu, ki bi bil v nasprotju s skupnimi interesi.
- (94) Ukrep pomoči je združljiv v skladu s členom 107(3)(c) PDEU, če izpolnjuje dobro opredeljen cilj skupnega interesa, je ustrezno oblikovan za doseganje zadevnega cilja ter ne vpliva na konkurenco in trgovino znotraj EU v obsegu, ki bi bil v nasprotju s skupnimi interesi.

*Dobro opredeljen cilj skupnega interesa*

- (95) Tretja uvodna izjava Direktive 89/105/EGS priznava pospeševanje javnega zdravja z zagotavljanjem razpoložljivosti ustrezne preskrbe s farmacevtskimi izdelki po razumni ceni kot prvotni cilj zamrznitve cen. Potrebo po vzdržnih zdravstvenih sistemih, zlasti v gospodarskem ozračju v Evropi v zadnjih letih, sta poudarila tudi Svet ministrov za zdravje decembra 2013 <sup>(27)</sup> in Letni pregled rasti za leto 2014 <sup>(28)</sup>, v katerem je bila poudarjena potreba po izboljšanju finančne vzdržnosti zdravstvenih sistemov.
- (96) Zamrznitve cen, kot jih je uvedla Nemčija, so namenjene ohranjanju vzdržne ravni stroškov v javnem zdravstvenem sistemu za spodbujanje javnega zdravja. Vendar zamrznitve cen povzročajo izkrivljanje prostega trga <sup>(29)</sup>, zato so lahko v posebnih okoliščinah potrebna izvzetja, zlasti kadar bi bilo izkrivljanje zaradi zamrznitve cen tako, da uvedba zamrznitve cen že od vsega začetka ne bi bila izvedljiva. V tem smislu člen 4(2) Direktive 89/105/EGS določa, da morajo ukrepi, ki so jih uvedle države članice za doseganje cilja skupnega interesa, tj. ohranjanja vzdržne ravni stroškov v javnem zdravstvenem sistemu, upoštevati to dejstvo in zagotavljati možnost izvzetij iz zamrznitve cen na podlagi določenih razlogov.
- (97) Ocenjevana nemška shema si prizadeva za doseganje cilja iz Direktive 89/105/EGS glede ohranjanja vzdržne ravni stroškov javnega zdravstvenega sistema in s tem spodbujanja javnega zdravja, pri čemer je treba z uvedbo izvzetij zagotoviti, da učinki teh ukrepov za zadevna podjetja ne bodo tako obsežni, da bo njihova uvedba že od začetka neizvedljiva <sup>(30)</sup>. Zato je bila z nemško shemo uvedena klavzula o finančnih težavah, ki zagotavlja, da cilj ohranjanja vzdržne ravni stroškov v javnem zdravstvenem sistemu ne sili v stečaj sicer uspešnih podjetij.

<sup>(26)</sup> V zvezi s tem glej točko 4 smernic za reševanje in prestrukturiranje.

<sup>(27)</sup> Glej Sklepe Sveta glede razmisleka o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih (10. december 2013).

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

<sup>(29)</sup> Ker podjetjem onemogočajo prosto določanje cen.

<sup>(30)</sup> Za podoben pristop glej Smernice o državni pomoči za varstvo okolja in energijo za obdobje 2014–2020, razdelek 3.7 (UL C 200, 28.6.2014, str. 1).

- (98) V skladu s tem Komisija sklepa, da si ocenjevana shema prizadeva za doseganje dobro opredeljenega cilja skupnega interesa v skladu z Direktivo 89/105/EGS.

*Dobro opredeljen ukrep za doseganje cilja skupnega interesa*

- (99) Kot je navedeno zgoraj, je ukrep pomoči združljiv z notranjim trgom, če je dobro opredeljen za doseganje cilja skupnega interesa. Zato mora biti predvsem ustrezen instrument za sorazmerno doseganje tega cilja.
- (100) V skladu z nemško shemo lahko za izvzetje zaprosijo samo podjetja, ki lahko dokažejo, da nanje splošna zamrznitev cen še posebej vpliva v smislu, da finančno breme zaradi zamrznitve cen postane nesprejemljivo. Zato se v skladu s ciljem ohranjanja vzdržne ravni stroškov v zdravstvenem sistemu izvzetja odobrijo samo v posebnih okoliščinah. Kot je opisano zgoraj, so te okoliščine v bistvu omejene na preprečevanje razmer, v katerih bi učinki zamrznitve cen že od začetka onemogočili njeno uvedbo. Zato so do izvzetja upravičena samo podjetja, ki lahko dokažejo neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami. Taka izvzetja so potrebna za zagotovitev, da zamrznitev cen ne prisili v stečaj sicer uspešnih podjetij.
- (101) Zato Komisija sklepa, da je ocenjevana shema ustrezen instrument za doseganje cilja ohranjanja vzdržne ravni stroškov v zdravstvenem sistemu, hkrati pa zagotavlja, da ukrepi, uvedeni v ta namen (zamrznitev cen), ne silijo uspešnih podjetij v stečaj, zaradi česar uvedba zamrznitve cen že od začetka ne bi bila izvedljiva. Poleg tega Komisija ugotavlja, da ni na voljo noben manj izkrivljuječ instrument kot omejitev upravičenosti na podjetja, ki lahko dokažejo neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami.
- (102) V zvezi s tem Komisija ugotavlja, kot je opisano v uvodnih izjavah 20–21, da mora vsak potencialni upravičenec do pomoči v okviru sheme dokazati neposredno vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in svojimi finančnimi težavami. To zlasti pomeni, da je treba dokazati, da ni strukturnih vzrokov za finančne težave. Če so še vedno na voljo morebitni poslovni ukrepi, namenjeni preprečevanju ali omejevanju finančnih težav, jih je treba čim prej sprejeti. Kakršne koli poslovne ukrepe, ki so že bili sprejeti v ta namen, mora podjetje opisati v zahtevku.
- (103) Vsi ti pogoji za upravičenost, povezani z vzročno zvezo med zamrznitvijo cen in finančnimi težavami, morajo biti preverjeni v strokovnem mnenju računovodje ali zapriseženega revizorja. Ta mora zlasti izrecno potrditi zadevno vzročno zvezo in navesti razloge. Poleg tega mora oceniti poslovne ukrepe, ki jih je podjetje že izvedlo, da bi preprečilo ali omejilo svoje finančne težave.
- (104) Kot je navedeno v uvodni izjavi 25, za te pogoje BAFA opravi strogo predhodno in naknadno kontrolo. Če naknadna kontrola pokaže, da pogoji niso bili izpolnjeni v celotnem obdobju, ki ga zajema predhodno izvzetje, BAFA sprejme končni negativni sklep o razveljavitvi predhodnega izvzetja.
- (105) Ob upoštevanju navedenega Komisija sklepa, da merila za upravičenost do izvzetij iz zamrznitve cen zagotavljajo, da je pomoč strogo omejena na minimalno potrebno raven. Poleg tega majhno število izvzetij, odobrenih v okviru sheme (v obdobju 2010–2013 so bila izvzetja odobrena samo devetim podjetjem; za več informacij glej uvodne izjave 26–28), kaže, da je BAFA ta merila za upravičenost dosledno uporabljal. Komisija torej sklepa, da je pomoč v okviru sheme sorazmerna.

*Izkrivljanje konkurence in vpliv na trgovino znotraj Unije*

- (106) Komisija nazadnje ugotavlja, da shema ne izkrivlja konkurence in ne vpliva na trgovino znotraj EU v nasprotju s skupnim interesom. Zaradi strogih meril za upravičenost, opisanih zgoraj, je pomoč v okviru sheme prejelo samo zelo majhno število podjetij, skupni znesek odobrene pomoči v okviru sheme (11–12 milijonov EUR za obdobje od avgusta 2010 do decembra 2013) pa je treba ob upoštevanju ustreznega trga za farmacevtske izdelke obravnavati kot sorazmerno majhnega. Učinki pomoči na konkurenco in trgovino znotraj EU so zato zelo omejeni in v nobenem primeru ne povzročajo izkrivljanj konkurence v nasprotju s skupnim interesom.

## 7. SKLEPNE UGOTOVITVE

- (107) Komisija ugotavlja, da je Nemčija nezakonito izvajala zadevno shemo pomoči in s tem kršila člen 108(3) PDEU. Vendar v skladu z zgornjo oceno Komisija ugotavlja, da je shema združljiva z notranjim trgom na podlagi člena 107(3)(c) PDEU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Ukrep, ki ga je Nemčija izvedla na podlagi razdelka 130a(4) knjige V nemškega zakonika o socialni varnosti v povezavi s členom 4 Direktive 89/105/EGS, je združljiv z notranjim trgovom v smislu člena 107(3)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 27. marca 2015

*Za Komisijo*  
Margrethe VESTAGER  
*Članica Komisije*

---