OTSUSED

KOMISJONI OTSUS (EL) 2015/1300,

27. märts 2015,

Saksamaa abikava kohta, millega anti rahalistes raskustes olevatele Saksamaa farmaatsiaettevõtjatele abi kohustuslikest hinnavähenditest erandi tegemise teel SA.34881 (2013/C) (*ex* 2013/NN) (*ex* 2012/CP)

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 1975 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 108 lõike 2 esimest lõiku,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut, eriti selle artikli 62 lõike 1 punkti a,

olles kutsunud huvitatud isikuid üles esitama märkusi vastavalt nimetatud sätetele ([1]) ja võttes neid märkusi arvesse

ning arvestades järgmist:

1. MENETLUS

(1) Komisjon sai 24. mail 2012 kaebuse Saksamaa farmaatsiaettevõtjalt, kes väitis, et tema konkurentide vabastamine Saksa õiguse kohaselt tootjate kohustuslikest ravimite hinnavähenditest kujutab endast riigiabi.

(2) 8. juunil 2012 esitas komisjon Saksamaale kaebuse mittekonfidentsiaalse versiooni, paludes esitada selle kohta märkused ja lisateavet.

(3) 27. juuli 2012. aasta kirjaga edastas Saksamaa oma märkused kaebuse kohta ning palutud lisateabe. 31. juulil 2012 esitas Saksamaa kõnealuse vastuse mittekonfidentsiaalse versiooni. 24. augustil 2012 saatis komisjon kaebuse esitajale nimetatud mittekonfidentsiaalse versiooni ja palus teatada, kas ta soovib Saksa poole esitatud selgitusi silmas pidades asjaga edasi tegeleda.

(4) Kaebuse esitaja jäi oma väidetele kindlaks. 26. septembri 2012 kirjaga edastas ta märkused Saksamaa selgituste kohta. 21. novembril 2012 saatis komisjon kaebuse esitaja vastuse Saksamaale edasi. Saksamaa asutused esitasid oma märkused 13. detsembri 2012. aasta kirjaga.

(5) 6. detsembril 2012 toimus kohtumine kaebuse esitajaga.

(6) 30. jaanuaril 2013 ja 5. aprillil 2013 edastas kaebuse esitaja lisateavet.

(7) 24. juuli 2013. aasta kirjaga teatas komisjon Saksamaale oma otsusest algatada abi kohta menetlus vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 108 lõikele 2.

(8) Komisjoni otsus menetluse algatamise kohta avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* ([2]). Komisjon palus kõikidel huvitatud isikutel esitada abimeetme kohta oma märkused.

(9) 30. septembri 2013. aasta kirjaga esitas Saksamaa märkused ametliku kontrollimenetluse algatamise otsuse kohta. Lisaks sai komisjon mitu märkust huvitatud isikutelt ja kaebuse esitajalt.

([1]) ELT C 297, 12.10.2013, lk 76.
([2]) Vt joonealune märkus 1.

(10) 6. jaanuaril 2014 edastati kõnealuste märkuste mittekonfidentsiaalsed versioonid Saksamaale, kes sai võimaluse avaldada arvamust. Saksamaa märkused saabusid 14. veebruari 2014. aasta kirjaga.

2. **KAEBUS**

(11) Kaebuse esitaja, ettevõtja Allergopharma Joachim Ganzer KG, mille asukoht on Hamburgi lähedal Reinbekis, tegeleb allergiahaiguste diagnoosimiseks ja raviks ette nähtud toodete uurimise, tootmise ja müügiga.

(12) Kaebuse esitaja väitel kujutab tema konkurentide vabastamine kohustuslikust ravimite hinnavähendist vastavalt Saksa sotsiaalseadustiku viienda raamatu paragrahvile 130a endast riigiabi.

(13) Lisaks selgitab ta, et selliseid erandeid tehakse raskustes ettevõtjatele. Kaebuse esitaja väitel tuleb meedet käsitleda ebaseadusliku tegevusabina, sest see ei vasta raskustes olevate äriühingute päästmiseks ja ümberkorraldamiseks antavat riigiabi käsitlevate ühenduse suuniste ([3]) (edaspidi „päästmise ja ümberkorraldamise suunised") õiguslikele nõuetele.

3. **MEETME KIRJELDUS**

(14) Kõnealuse meetme puhul on tegemist Saksamaa abikavaga teatud ravimite tootjate kohustuslikust hinnavähendist vabastamiseks.

3.1. **Saksamaa tervisekindlustussüsteem**

(15) Saksamaa tervisekindlustussüsteem on universaalsüsteem, kus on kaks peamist kindlustusandjat: riiklikud ja erasektori tervisekindlustusasutused.

(16) *Riiklik tervisekindlustus*. Saksamaal kuulub 85–90 % elanikest riikliku tervisekindlustuse alla. Riiklikku tervisekindlustussüsteemi rahastatakse ühiselt liikmemaksudest ja riigieelarvest antavatest vahenditest. Iga liige ja tema tööandja tasuvad kindlaksmääratud protsentuaalse osa asjaomase liikme igakuisest brutotöötasust. See protsendimäär on seaduses kindlaks määratud ja kehtib ühtemoodi kõikidele riiklikele haigekassadele. Peale selle maksab riik teatud summa niinimetatud kindlustusväliste teenuste eest. Kõikide riikliku süsteemi liikmete maksed ja riigi maksed koondatakse föderaalse kindlustusameti (*Bundesversicherungsamt*) hallatavasse üldisesse tervishoiufondi. See fond maksab seejärel igale haigekassale iga liikme eest kindla summa, mille suurus sõltub iga üksiku liikme vanusest, soost ja terviseseisundist.

(17) *Eratervisekindlustus*: 10–15 % elanikest valivad eratervisekindlustuse. See erasektori süsteem rahastab ennast eranditult oma liikmete makstud kindlustusmaksetest, mis määratakse kindlaks tervisekindlustusasutustega individuaalselt sõlmitavates lepingutes. Lepingutes on kindlaks määratud kaetud teenused ja katte ulatus, mis oleneb valitud teenuste mahust ning asjaomase isiku riskist ja vanusest erakindlustusega liitumisel. Kindlustusmakseid kasutatakse ka selleks, et moodustada seaduses ette nähtud pensionireservid vanusega suurenevate tervishoiukulutuste katmiseks.

3.2. **Vabastamine Saksamaal seaduses ette nähtud tootjate ravimite hinnavähendist**

(18) Ajavahemikus 2010. aasta augustist kuni 2013. aasta detsembrini olid farmaatsiaettevõtjad Saksamaal kohustatud kõikide tervisekindlustusasutuste (s.t nii riiklike haigekassade kui ka erasektori tervisekindlustusandjate) jaoks vähendama selliste patenteeritud retseptiravimite hinda 16 %, millele ei kehtinud fikseeritud summa süsteem. Ajavahemikus 1. jaanuarist 2014 kuni 31. märtsini 2014 oli see kohustuslik tootjatepoolne hinnavähend 6 % ja

([3]) ELT C 244, 1.10.2004, lk 2 (2004. aasta suunised). Need suunised kehtisid esialgu 9. oktoobrini 2009. Komisjon otsustas siiski pikendada nende kehtivust esialgu 9. oktoobrini 2012 (komisjoni teatis, mis käsitleb ühenduse suuniste (raskustes olevate äriühingute päästmiseks ja ümberkorraldamiseks antava riigiabi kohta) kehtivuse pikendamist, ELT C 156, 9.7.2009, lk 3). Seejärel pikendati suuniseid ELi riigiabi ajakohastamise algatuse raames kuni hetkeni, mil need asendatakse uute eeskirjadega raskustes olevate äriühingute päästmiseks ja ümberkorraldamiseks antava riigiabi kohta (komisjoni teatis – ühenduse 1. oktoobri 2004. aasta suuniste (raskustes olevate äriühingute päästmiseks ja ümberkorraldamiseks antava riigiabi kohta) kohaldamisaja pikendamine, ELT C 296, 2.10.2012, lk 3). 1. augustil 2014 jõustusid uued suunised raskustes olevate mittefinantsettevõtjate päästmiseks ja ümberkorraldamiseks antava riigiabi kohta (ELT C 249, 31.7.2014, lk 1, 2014. aasta suunised). Nende uute suuniste punktide 137–138 kohaselt tuleb enne suuniste *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamist antud abi hinnata siiski abi andmise hetkel kehtinud suuniste alusel. Saksamaa kinnitas, et alates ametliku kontrollimenetluse algatamise otsuse vastuvõtmisest (24. juulil 2013) kuni komisjoni lõpliku asjaomase otsuse vastuvõtmiseni ei anta riikliku abikava alusel edasisi vabastusi. Seepäras kuuluvad kohaldamisele 2004. aasta suunised.

seda tõsteti alates 1. aprillist pisut, s.o 7 %ni (see tõus ei laienenud geneerilistele ravimitele, mille hinnavähend jäi ka pärast 1. aprilli 2014 püsima 6 % juurde). Samal ajal peavad farmaatsiaettevõtjad hoidma oma hinnad kuni 31. detsembrini 2017 tasemel, mis kehtis 1. augustil 2009 (hinnamoratoorium).

(19) Nii kohustuslikud tootjate hinnavähendid (sõltumata täpsest protsendimäärast) kui ka hinnamoratoorium tähendavad hindade külmutamist nõukogu direktiivi 89/105/EMÜ ([4]) artikli 4 lõike 1 tähenduses. Selle direktiivi artikli 4 lõike 2 kohaselt võib ravimi müügiloa valdaja erandjuhtudel taotleda erandi tegemist külmutatud hindadest, kui selleks on konkreetsed põhjused. Euroopa Kohtu praktika kohaselt peavad liikmesriigid nimetatud sätte alusel igal juhul ette nägema võimaluse erandi taotlemiseks ([5]). Saksa õiguse kohaselt on farmaatsiaettevõtjatel võimalik taotleda erandit ([6]) tootjate hinnavähendist ja selle andmise otsustab juhtumipõhiselt föderaalne majandus- ja ekspordikontrolliamet (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, edaspidi „BAFA").

(20) Nagu Saksa sotsiaalseadustiku viienda raamatu § 130a lõikes 4 on üksikasjalikult kirjeldatud ja BAFA avaldatud teabelehes ([7]) ameti otsustusprotsessi kohta selgitatud, eeldatakse konkreetsete põhjuste olemasolu juhul, kui hindade külmutamine koormab kontserni või kontserni mittekuuluvate ettevõtjate puhul ettevõtjat ennast rahaliselt põhjendamatult. Põhjendamatu rahalise koormuse olemasolu eeldatakse eelkõige juhul, kui ettevõtja ei suuda enda rahaliste vahendite, osanike liikmemaksude või muude meetmetega likviidsuspuudust vältida.

(21) Tootjate kohustuslikest hinnavähenditest vabastamise heakskiitmiseks on BAFA välja antud teabelehe kohaselt otsustaval kohal:

a) viimase kolme majandusaasta maksueelne tegevustulem;

b) erandit taotleva ettevõtja esitatavad tõendid oma kasumi- ja likviidsusolukorra arengu kohta viimasel kolmel aastal ettevõtte majandustegevuse näitajate alusel (nt intressi- ja maksueelse kasumi marginaal, omakapitali tasuvus, oma- või võõrkapitali määr, likviidsustase ja võlakoormus) ning selgitus, kuidas hindade külmutamine neid näitajaid mõjutab;

c) taotleja esitatavad tõendid kontserni/ettevõtja lisakoormuse kohta hindade külmutamise tagajärjel, mille aluseks on tõendusmaterjal tegelikult makstud tootjate hinnavähendi kohta;

d) taotleja rahalise ja majandusliku üldolukorra kohta antav hinnang, kus lisaks kasumiolukorrale võetakse eelkõige arvesse ka tema varalist ja likviidsusega seotud seisundit. Selleks peab taotleja esitama tagasivaatava rahavoogude aruande, ettevaatava rahavoogude aruande (finantsplaan), järgmise kolme aasta likviidsusplaani ja järgmise 12 kuu lühiajalise finantsplaani.

(22) Ettevõtjad, kes taotlevad erandit külmutatud hindadest, peavad tõendama, et hindade külmutamise ja nende rahaliste raskuste vahel on otsene põhjuslik seos. Sealjuures tuleb eelkõige näidata, et rahalised raskused ei tulene struktuursetest põhjustest; senikaua, kuni majandustegevuse meetmed raske rahalise olukorra vältimiseks või vähendamiseks ei ole veel ammendatud, tuleb rakendada esmajoones neid. Juba võetud majandustegevuse meetmeid tuleb taotluses lühidalt selgitada.

(23) Taotleja peab tõendama kõikide erandi saamise kriteeriumide täitmist audiitori või vandeaudiitori eksperdiarvamuse alusel. Eksperdiarvamuses tuleb põhjuslikku seost hindade külmutamise ja taotleja rahaliste raskuste vahel sõnaselgelt kinnitada ja põhjendada.

(24) Selleks peab audiitor või vandeaudiitor hindama viimase kolme majandusaasta aastaaruandeid ning järgmise kolme majandusaasta likviidsusplaani, pidades silmas hinnavähendite mõju taotleja rahalisele olukorrale. Audiitor

([4]) Nõukogu direktiiv 89/105/EMÜ, 21. detsember 1988, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8).

([5]) 2. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjades C-352/07 kuni C-356/07, C-365/07 kuni C-367/07 ja C-400/07A: Menarini jt (EU:C:2009:217, punkt 58).

([6]) Erand võib seisneda kas täielikus vabastamises tootjate kohustuslikust hinnavähendist või hinnavähendi kahandamises. 2010. aasta augustist kuni 2013. aasta detsembrini, mil tootjate kohustuslik hinnavähend oli 16 %, oli BAFA-l võimalik vähendada hinnavähendit 10 protsendipunkti võrra, nii et asjaomased ettevõtjad pidid seejärel rakendama hinnavähendit täismäära 16 % asemel ainult 6 % ulatuses.

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

või vandeaudiitor peab kontrollima majandustegevuse näitajate ning kasumi- ja likviidsusolukorraga seotud arvutusi ja dokumente. Sellel taustal peab ta hindama, kas tootjate hinnavähendist põhjustatud lisakoormus on sedavõrd suur, et seab ohtu ettevõtja finantssuutlikkuse lühikeses kuni keskmises plaanis.

(25) Erandi saamise taotlused peavad põhinema eelmise aasta auditeeritud aastaaruandel (aasta *n* – *1*). Sobivate tingimuste korral väljastab BAFA taotlejale jooksva majandusaasta (aasta *n*) ja 180 lisapäeva kohta ajutise positiivse otsuse. Taotleja on kohustatud esitama 120 päeva jooksul pärast majandusaasta lõppu jooksva majandusaasta kohta (aasta *n*) tegelikud ajakohastatud andmed. Kui need andmed ei laeku BAFA-le 120 päeva jooksul, tehakse automaatselt lõplik negatiivne otsus, mis tühistab ajutise otsuse. Kui tegelike ajakohastatud andmete alusel tehakse kindlaks, et erandi saamise tingimused olid aastal *n* tegelikkuses täidetud, teeb BAFA lõpliku positiivse otsuse („lõplik erand"). Kui aga andmete kohaselt jäid tingimused aastal *n* täitmata, teeb BAFA lõpliku negatiivse otsuse, mis tühistab ajutise otsuse.

(26) Saksamaa andmetel anti 2010. aasta augustist 2013. aasta detsembrini ajutine ja lõplik erand kokku üheksale ettevõtjale erineva pikkusega ajavahemikeks (ühelegi ettevõtjale ei antud erandit ajavahemikuks 2010–2013 tervikuna). Veel kahe juhtumi puhul anti esmalt ajutine erand, mis tühistati siiski hiljem lõpliku negatiivse otsusega.

(27) 2013. aastal said ajutise erandi veel viis ettevõtjat (kusjuures BAFA otsus tehti enne 2013. aasta juulit), nendest kaks 2013. aasta lõpuni. Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 108 lõike 3 kohase rakendamiskeeluga ei tee BAFA komisjoni lõpliku asjaomase otsuse vastuvõtmiseni kõnealuste ajutiste erandite kohta lõplikke otsuseid ega langeta otsust ka viie ajutise erandi saamise taotluse kohta, mis esitati pärast ametliku kontrollimenetluse algatamise otsuse tegemist (2013. aasta juuli).

(28) Saksamaa andmetel moodustab 31. detsembrini 2013 antud lõplike erandite maht kokku 6,268 miljonit eurot, kusjuures suurima abi saanud ettevõtja osa oli 5,037 miljonit eurot. Saksamaa hinnangul on 2013. aastaks antud ajutistest eranditest tulenev lisamaht umbes 6 miljonit eurot. Järelikult moodustab tehtud (lõplike või ajutiste) erandite kogumaht Saksamaa esitatud dokumentide alusel ligikaudu 12–13 miljonit eurot.

3.3. **Menetluse algatamise põhjused**

(29) 24. juulil 2013 otsustas komisjon algatada ametliku kontrollimenetluse vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 108 lõikele 2 (edaspidi „algatamisotsus").

(30) Komisjon jõudis esialgsele järeldusele, et meetme puhul kasutatakse riigi vahendeid; see järeldus tugineb eelkõige tähelepanekule, et Saksa seadusandja kehtestab hinnad, mida (avaliku ja erasektori) tervisekindlustusandjad peavad ravimite eest tasuma ja et riigiasutus BAFA tagab kohustuslikust tootja hinnavähendist erandi andmise kaudu selle, et tervisekindlustusandjad maksavad kõnealuste ravimite eest kõrgemat hinda.

(31) Konkreetsete põhjuste mõiste ei ole direktiivis 89/105/EMÜ piisavalt selgelt ja täpselt määratletud, vaid jätab liikmesriikidele määratlemisel kaalutlusruumi, seepärast oli komisjon seisukohal, et meede on seostatav Saksamaaga.

(32) Kuna üksikute erandite kohta puudub selgelt määratletud ülesannete andmise akt, lükkas komisjon tagasi ka põhjenduse, et meedet on võimalik käsitleda üldist majandushuvi pakkuva meetmena; komisjoni arvates kujutab see endast pigem valikulist eelist teatavate farmaatsiaettevõtjate toetuseks, kes toodavad teatavaid tooteid.

(33) Lisaks oli komisjon seisukohal, et meede võib kahjustada konkurentsi ja liikmesriikidevahelist kaubandust.

(34) Sellel alusel võttis komisjon esialgse seisukoha, et meede kujutab endast riigiabi.

(35) Komisjon väljendas tõsiseid kahtlusi kõnealuse abi kokkusobivuse suhtes siseturuga. Komisjon märkis, et kava raames abi saavaid ettevõtjaid tuleb vaadelda raskustes olevate äriühingutena päästmise ja ümberkorraldamise suuniste tähenduses ja et nimetatud suunised tuleks seetõttu võtta abi siseturuga kokkusobivuse hindamisel õiguslikuks aluseks. Kuna tundub, et meede ei vasta nimetatud suuniste alusel päästmis- ja ümberkorraldamisabi tingimustele, tegi komisjon esialgse järelduse, et abi ei ole siseturuga kokkusobiv.

4. **HUVITATUD ISIKUTE MÄRKUSED**

(36) Ametliku kontrollimenetluse käigus laekusid komisjonile märkused kaebuse esitajalt ja mitmelt huvitatud isikult, sealhulgas mahukas dokument föderaalselt farmaatsiatööstuse liidult (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, edaspidi „BPI") ja dokumendid farmaatsiaettevõtjatelt, kellele anti kava raames erand või kes olid seda taotlenud.

(37) Kaebuse esitaja jäi oma väidete juurde, mille kohaselt on meetme puhul tegemist siseturuga kokkusobimatu riigiabiga. Eelkõige rõhutas ta, et meede on seostatav Saksa riigiga, kuna direktiiv 89/105/EMÜ sisaldab ainult menetluseeskirja, mis annab võimaluse erandi taotlemiseks, kuid liikmesriikide otsustada jääb, kas nad kunagi selliseid erandeid annavad.

(38) BPI toonitas, et algatamisotsuses ei ole arvesse võetud, et ettevõtjad, kes taotlevad erandit külmutatud hindadest, peavad tõendama põhjuslikku seost oma rahaliste raskuste ja kõnealuse hindade külmutamise vahel; see tähendab, et edukad taotlejad ei oleks hindade külmutamiseta olnud rahalistes raskustes. Veel väitis ta, et riigi ressursse ei kasutata, kuna nii era- kui ka avaliku sektori tervisekindlustusasutusi tuleb käsitleda riigist sõltumatutena. Kasutades analoogiat kohtu võrreldava praktikaga üldiste maksumeetmete kohta, leidis ta, et meede ei ole valikuline, vaid kujutab endast üldmeedet, kuna seadusandja on Saksa konstitutsiooniõiguse nõuete alusel kohustatud kehtestama eriliste raskuste sätted, et vältida ülemäärast sekkumist erasektori osalejate õigustesse. Lisaks väitis BPI, et meede ei ole seostatav Saksa riigiga, kuna direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 rakendamine Saksamaal on ette nähtud otseselt ELi esmaste õigusaktidega, nimelt Euroopa Liidu põhiõiguste harta ([8]) (edaspidi „harta") artiklitega 15, 16 ja 52. Kui komisjon peaks siiski jõudma järeldusele, et meede kujutab endast riigiabi, väidab BPI, et päästmise ja ümberkorraldamise suuniste eesmärgid (raskustes olevate äriühingute ümberkorraldamine) on teistsugused kui kõnealusel meetmel (eriliste raskuste säte, mis hoiab ära selle, et muidu heas majanduslikus olukorras ettevõtjad sunnitakse Saksa õiguse alusel pankrotti minema) ja need ei tohiks seetõttu kohaldamisele kuuluda. Siseturuga kokkusobivust tuleks seetõttu hinnata otseselt Euroopa Liidu toimimise lepingu alusel. BPI tõstab eelkõige esile, et Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 7 kohaselt on liit kohustatud arvesse võtma liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, sealhulgas tervishoiule määratud vahendite jaotamisel.

(39) Nagu juba märgitud, sai komisjon kaebuse esitaja ja BPI dokumentide kohta märkusi veel üheksalt farmaatsiaettevõtjalt. Kõik need ettevõtjad said kava raames erandi või olid tulemusteta erandit taotlenud. Osaliselt kattuvate põhjenduste tõttu käsitletakse kõnealuse üheksa huvitatud isiku märkusi alljärgnevalt koos.

(40) Eelnimetatud märkuste kohaselt kujutab meede endast vaid hinna reguleerimist ega sisalda riigi vahendeid, sest riigilt ei kanta vahendeid abisaajatele üle. Pigem on kõnealused summad seostatavad eranditult abisaajatega. Lisaks peetakse küsitavaks, kas vahendid on olnud üldse mingil hetkel riigi kontrolli all, kuna ollakse seisukohal, et tervisekindlustusasutused on riigist sõltumatud, nii et nende finantsvahendeid ei saa käsitada riigi ressurssidena.

(41) Peale selle väidab osa huvitatud isikuid, et nende tooted kuuluvad turul kõige soodsama hinnaga toodete hulka. See kehtib eelkõige paralleelimportijate kohta, kes pakuvad imporditud tooteid märksa madalama hinnaga kui nende tootjad. Huvitatud isikud selgitavad, et ilma külmutatud hindadest tehtava erandita peaksid nad välja kuulutama pankroti. Pärast nende turult lahkumist jäävad kättesaadavaks veel ainult kallimad tooted. Kuna meetme raames antakse erandeid ja ettevõtjad jäävad turule, toob meede kaasa kulude vähenemise tervisekindlustusasutuste jaoks; see tähendab, et ilma meetmeta suureneksid kulud ja riiklike vahendite farmaatsiaettevõtjatele ülekandmise ulatus.

(42) Lisaks väidavad huvitatud isikud, et meede ei ole seostatav Saksa riigiga, sest ettenähtud erandeid tuleb käsitleda üksnes direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 ettenähtud rakendamisena.

(43) Veel selgitavad huvitatud isikud, et kohustuslik tootjate hinnavähend suurusega 16 % käibest sunnib pankrotti minema eelkõige väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, kes olid enne hinnavähendi kasutuselevõttu heas majanduslikus olukorras, kuid kelle kasumimarginaalidest ei piisa lisakulude kandmiseks. Sellega seoses väidavad huvitatud isikud eelkõige, et kohustusliku hindade külmutamise ja hinnamoratooriumi kombinatsioon hoiab ära selle, et ettevõtjad korvavad hindade külmutamisega seotud lisakulud hindade tõstmise kaudu. Seetõttu kinnitavad

([8]) Euroopa Liidu põhiõiguste harta (ELT C 326, 26.10.2012, lk 391).

nad, et erandi andmise võimalus ei too kaasa valikulist eelist, vaid pigem hoiab ära vähese kasumimarginaaliga väiksemate ettevõtjate diskrimineerimise. Selles tähenduses tuleb meedet vaadelda eriliste raskuste sätte raames, mis vähendab hindade külmutamise mõju mõistliku tasemeni. Huvitatud isikud selgitavad, et ilma eriliste raskuste sätteta oleks hindade külmutamine vastuolus ettevõtlusvabadusega vastavalt harta artiklile 16. Kõik abisaajad väidavad sellega seoses, et ilma hindade külmutamiseta ei oleks nad rahalistes raskustes ettevõtjad. Võttes arvesse kirjeldatud otsest põhjuslikku seost hindade külmutamise kehtestamist käsitlevate õigusaktide ja abisaajate rahaliste raskuste vahel, rõhutavad abisaajad eriliste raskuste sätte tähtsust.

(44) Mitu huvitatud isikut selgitavad lisaks, et hindade külmutamine kehtestati vaid lühikest aega pärast seda, kui jõustusid rangemad tingimused mitmele nende tootele müügiloa andmise kohta, mis tõi kaasa nende kulude märkimisväärse suurenemise. Õigusaktides, millega nimetatud rangemad tingimused kehtestati, on tunnistatud, et need toovad kaasa lisakulud. Hinnamoratooriumi ja üheaegse tootjate kohustusliku hinnavähendi tõttu ei olnud asjaomased ettevõtjad aga suutelised lisakulusid korvama. Huvitatud isikud väidavad seetõttu, et meede ei ole valikuline, sest kehtib kõikidele ettevõtjatele, kellele kõnealune kahekordne koormus laieneb.

(45) Lõpuks väidavad huvitatud isikud, et kõnealuste summade väiksust silmas pidades konkurentsi ei kahjustata. Mitu abisaajat selgitavad lisaks, et meede ei mõjuta liikmesriikidevahelist kaubandust, kuna nende tegevus hõlmab ainult Saksamaad ja seal müügiloa saanud tooteid.

5. **SAKSAMAA MÄRKUSED**

(46) Saksamaa jäi oma seisukohale, et meetme puhul ei ole tegemist riigiabiga.

(47) Saksamaa andmetel on meede vaid osa ravimihindade reguleerimise üldraamistikust. Saksamaa juhib tähelepanu sellele, et teatavate ravimite ja tootjate jaoks on olemas erinevad hinnakujundusmehhanismid ja kõnealune meede on ainult üks nendest. Saksamaa väidab sellega seoses, et BAFA otsus erandeid teha ei vii otseselt ja iseenesest vahendite ülekandmiseni tervisekindlustusasutustelt asjaomastele ettevõtjatele, vaid määrab lihtsalt teatud tootele kindla hinna. Vahendite ülekandmine toimub alles siis, kui arst kirjutab teatud ravimi välja; seetõttu ei ole vahendite ülekandmine otseselt seotud riigiasutuse toimingu või riigi asutatud ja vahendite haldamisega tegeleva avaliku või erasektori asutusega.

(48) Sellega seoses väidab Saksamaa veel, et meede ei ole seostatav riigiga, sest sellega rakendatakse üksnes direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõiget 2. Saksamaa väitel sisaldab nimetatud säte kohustust näha ette võimalus taotleda erandi tegemist külmutatud hindadest. Isegi kui konkreetsete põhjuste mõiste täpne tähendus jäetakse lahtiseks, ei ole tõlgendus, mis muudab erandi tegemise üleüldse võimatuks, kokkusobiv direktiivi rakendamise kohustusega. BAFA vaatab taotlused läbi juhtumipõhiselt ja teeb muu hulgas erandeid külmutatud hindadest, kui taotleja on hindade külmutamise tõttu rahalistes raskustes. Saksamaa on seisukohal, et direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 ainuke asjakohane tõlgendus on see, et ettevõtjatele, kes ei suuda hindade külmutamisega seotud rahalist koormust kanda, antakse erand külmutatud hindadest, samal ajal ei ole vajalik erandi tegemine nendele ettevõtjatele, kes suudavad seda koormust ise kanda (või ettevõtjatele, kes on ka ilma hindade külmutamiseta raskustes).

(49) Sellega seoses väidab Saksamaa algatamisotsuse põhjal, et komisjon on jõudnud esialgsele järeldusele, et igasugune hindade külmutamisest vabastamine kujutab endast erandi andmise põhjustest sõltumata valikulist eelist ja seega riigiabi. Direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 alusel on liikmesriigid siiski kohustatud tegema otsuse kõnealuste erandite saamiseks esitatavate taotluste üle. Seetõttu on ebaselge, kas on juhtumeid, mille puhul võib anda direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõikes 2 ettenähtud erandi, ilma et see kujutaks endast riigiabi, ja kui on, siis kuidas oleks võimalik seda erandit kooskõlas riigiabi eeskirjadega anda.

(50) Lisaks väidab Saksamaa, et liidu organid on kohustatud vältima liidu õiguse erinevate eeskirjade kohaldamise tõttu tekkivaid vastuolusid; see kehtib eelkõige sellistel juhtudel nagu käesolev, kus riigiabi eeskirjadel ja direktiivil 89/105/EMÜ on ühine eesmärk. Seetõttu tuleb lähtuda sellest, et Euroopa seadusandja on juba kindlaks teinud, et külmutatud hindadest vabastamine ei kahjusta konkurentsi ja seetõttu puudub kaalutlusruum edasiseks

kontrollimiseks riigiabi eeskirjade alusel. Järeldusega, et kõnealused erandid kujutavad endast riigiabi, muudetaks direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõige 2 täiesti sisutuks.

(51) Kui komisjon peaks jõudma järeldusele, et meetme puhul on tegemist siseturuga kokkusobimatu abiga, palub Saksamaa lõpuks, et otsuses ei antaks erandkorras korraldust abi sisse nõuda. Saksamaa väitel on see põhjendatud kõnealuse juhtumi erakorraliste asjaoludega, eelkõige sellega, et direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 alusel on liikmesriigid kohustatud nägema ette erandi külmutatud hindadest, samal ajal kui direktiivis ega kohtupraktikas ei ole viidet sellele, et kõnealune erand võiks kujutada endast riigiabi. Saksamaa juhib lisaks tähelepanu sellele, et komisjon ei väitnud enne algatamisotsust kordagi, et direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 kohased erandid kujutavad endast riigiabi, ega väljendanud ka direktiivi 89/105/EMÜ jooksva läbivaatamise käigus kahtlusi, et kõnealune säte ei sobi kokku riigiabi eeskirjadega.

6. **HINNANG**

6.1. **Riigiabi olemasolu**

(52) Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 1 kohaselt on igasugune liikmesriigi poolt või riigi ressurssidest ükskõik missugusel kujul antav abi, mis kahjustab või ähvardab kahjustada konkurentsi, soodustades teatud ettevõtjaid või teatud kaupade tootmist, siseturuga kokkusobimatu niivõrd, kuivõrd see kahjustab liikmesriikidevahelist kaubandust. Meedet käsitatakse seetõttu riigiabina Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 1 tähenduses, kui täidetud on järgmised neli kriteeriumi: riigi ressursside kasutamine; seostatavus riigiga; valikuline eelis ettevõtja kasuks ja (võimalik) kahjustav mõju konkurentsile ja liikmesriikidevahelisele kaubandusele.

Riigi ressursside kasutamine

(53) Eelised liigitatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 tähenduses toetusteks ainult siis, kui need antakse otseselt või kaudselt riigi ressurssidest. „Liikmesriigi poolt" antava abi ja „riigi ressurssidest" antava abi eristamine ei tähenda, et kõik riigi antavad eelised kujutavad endast abi, olenemata sellest, kas neid rahastatakse riigi ressurssidest või mitte, vaid selle eesmärk on üksnes hõlmata abi mõistega eeliseid, mida riigid annavad otse, ning neid, mida antakse selle riigi poolt määratud või asutatud avalik-õigusliku või eraõigusliku isiku vahendusel ([9]).

(54) Asjaolu, et meedet, mille raames eelis antakse, ei rahastata otseselt riigi, vaid tema poolt abikava rakendamiseks määratud või asutatud avalik-õigusliku või eraõigusliku isiku kaudu, ei välista, et meedet rahastatakse riigi ressurssidest ([10]).

(55) Kõnealuse asjaga seoses on asjaomastes Saksa õigusaktides (hinnamoratooriumi ja tootja hinnavähendi kohta) kehtestatud hind, mida tervisekindlustusasutused ravimite eest maksma peavad. Kõnesolevate erandite andmise kaudu tagab BAFA (föderaalasutus), et tervisekindlustusasutused tasuvad asjaomaste ravimite eest kõrgemat hinda, st nad teevad seda nende ettevõtjate ravimite eest, kelle rahalisi raskusi peetakse nii tõsiseks, et üldkehtivast fikseeritud hinnast vabastamine on põhjendatud.

(56) Nagu põhjenduses 16 märgitud, on 85–90 % Saksamaa elanikest riikliku tervisekindlustussüsteemi liikmed ja ainult väike osa elanikest valib eratervisekindlustuse. See tähendab, et siinkäsitletud erandite tõttu peavad kõrgemat hinda maksma eelkõige riiklikud tervisekindlustusasutused. Meede on seega seotud riiklike haigekassade suuremate kuludega ja toob järelikult kaasa riigi vahendite kaotuse ([11]).

(57) Niisiis ei ole siinne olukord sama mis PreussenElektra kohtuasjas, ([12]) mille puhul kohus üksnes kontrollis, kas „erakapitalil põhinevatele elektrimüügiettevõtjatele pandud kohustus osta kindlaksmääratud miinimumhindadega taastuvatest energiaallikatest toodetud elektrit ei too kaasa mingit riigi ressursside otsest ega kaudset üleminekut seda liiki elektrit tootvatele ettevõtjatele" ([13]).

(58) Eeltoodud selgituste alusel teeb komisjon järelduse, et meede sisaldab riigi ressursse.

([9]) 13. märtsi 2001. aasta otsus kohtuasjas C-379/98: PreussenElektra (EU:C:2001:160, punkt 58).
([10]) 22. märtsi 1977. aasta otsus kohtuasjas C-78/76: Steinike & Weinling/Saksamaa (EU:C:1977:52, punkt 21).
([11]) Vrd analoogia põhjal 1. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-200/97: Ecotrade (EU: C: 1998: 579, punktid 38 ja 41).
([12]) 13. märtsi 2001. aasta otsus kohtuasjas C-379/98: PreussenElektra (EU:C:2001:160).
([13]) Eelnimetatud otsuse punkt 59, esiletõst lisatud. Vrd ka otsuse punktid 55 ja 56, milles kohus selgitab talle esitatud küsimuse ulatust.

Seostatavus riigiga

(59) Meede kuulub Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 1 tähenduses riigiabi määratluse alla ainult juhul, kui ta on seostatav asjaomase liikmesriigiga ([14]).

(60) Nagu juba märgitud, on Saksamaa seisukohal, et kõnealune meede ei ole seostatav riigiga, sest tegemist on üksnes kohustuse rakendamisega direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 tähenduses, mis annab võimaluse taotleda erandit külmutatud hindadest. Saksamaa küll tunnistab, et väljend „konkreetsed põhjused" on pigem üldine, kuid väidab, et selline üldine sõnastus peab võimaldama liikmesriikidel muutuvatele turutingimustele reageerida. Saksamaa väitel ei muuda see aga kuidagi asjaolu, et direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõikes 2 on ette nähtud erandi tegemise kohustus konkreetsetel põhjustel ja et see ei jäta sellisena liikmesriikidele kaalutlusruumi erandite andmiseks.

(61) Komisjon märgib, et kui liikmesriigid vaid rakendavad neile liidu õigusaktidega pandud selget ja täpset kohustust riigisiseses õiguses, täidavad nad üksnes oma Euroopa Liidu toimimise lepingus kehtestatud kohustust liidu õigusaktide rakendamiseks oma riigi õiguses; selline rakendamine ei ole seetõttu seostatav asjaomase liikmesriigiga. Sellega seoses on kohus oma otsuses kohtuasjas Deutsche Bahn *vs.* komisjon näiteks leidnud, et Saksamaa võetud selge ja täpne kohustus kommertseesmärkidel toimuvas lennutegevuses kasutatavale kütusele vastavalt nõukogu direktiivile 92/81/EMÜ ([15]) ühtlustatud aktsiisimaksu mitte kehtestada kujutab endast kõnealuse kohustuse rakendamist riigi õiguses, mis ei olnud seetõttu seostatav Saksa riigiga, vaid tulenes liidu seadusandja õigusaktist ([16]).

(62) Kõnealuse juhtumiga seoses on direktiivi 89/105/EMÜ põhjenduses 6 siiski öeldud, et direktiivi nõuded ei mõjuta liikmesriikide põhimõtteid ravimihindade määramisel ja siseriiklike hindade määramise ega sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust direktiivi tähenduses. Nii nagu Menarini jt kohtuasjas on kinnitanud, järeldub sellest, et direktiivi 89/105/EMÜ aluseks on põhimõte sekkuda liikmesriikide siseriikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse võimalikult vähe ([17]).

(63) Selle aluspõhimõtte kohaselt on direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõige 2 sõnastatud väga üldiselt ja eeskätt ei määratleta selles konkreetsete põhjuste mõiste sisu. Sellega seoses on kohus direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 kohta leidnud järgmist: „Sellest sättest tuleneb seega, et liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast, arvestades, et selline võimalus ei mõjuta seda, et pädevad ametiasutused teevad kindlaks erandjuhu ja konkreetsete põhjuste olemasolu asjaomase sätte tähenduses" ([18]).

(64) Sellest tuleneb, et liikmesriigid on pädevad kindlaks määrama, millistel juhtudel on tegemist konkreetsete põhjustega, ja seetõttu on neil suur kaalutlusruum nende tingimuste määramisel, mille puhul tehakse erandeid. Konkreetsete põhjuste mõiste ei ole direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõikes 2 piisavalt selge ja täpne, et oleks võimalik teha samasugune järeldus nagu Deutsche Bahni kohtuasjas, et riikliku meetmega rakendatakse riigi õiguses üksnes liidu seadusandja ette nähtud kohustust.

(65) Deutsche Bahni juhtumis nähti liidu õiguse asjaomase sättega, nimelt direktiivi 92/81/EMÜ artikli 8 lõike 1 punktiga b ette selge ja täpne kohustus kommertseesmärkidel toimuvas lennutegevuses kasutatavale kütusele ühtlustatud aktsiisimaksu mitte kehtestada. See artikkel jättis liikmesriikidele ainult teatud kaalutlusruumi seoses vabastuse andmise tingimuste sõnastusega, ([19]) mille kohaselt annavad liikmesriigid vabastuse aktsiisimaksust „tingimustel, mille nad sätestavad selleks, et tagada aktsiisivabastuse korrektne ja arusaadav kohaldamine ning ära hoida aktsiisi tasumisest hoidumine, tasumise vältimine ja muud kuritarvitused".

([14]) Vt nt 16. mai 2002. aasta otsus kohtuasjas C-482/99: Prantsusmaa/komisjon (Stardust Marine) (EU: C: 2002: 294, punkt 24); 30. mai 2013. aasta otsus kohtuasjas C-677/11: Doux Élevage (EU: C: 2013:348, punkt 27).

([15]) Nõukogu direktiiv 92/81/EMÜ, 19. oktoober 1992 mineraalõlidele kehtestatud aktsiisimaksude struktuuri ühtlustamise kohta (EÜT L 316, 31.10.1992, lk 12).

([16]) 5. aprilli 2006. aasta otsus kohtuasjas T-351/02: Deutsche Bahn/komisjon (EU:T:2006:104, punkt 102).

([17]) 2. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjades C-352/07 kuni C-356/07, C-365/07 kuni C-367/07 ja C-400/07: Menarini jt (EU:C:2009:217, punkt 36).

([18]) *Ibid*., punkt 58.

([19]) 5. aprilli 2006. aasta otsus kohtuasjas T-351/02: Deutsche Bahn/komisjon (EU:T:2006:104, punkt 105).

(66) Käesoleval juhul tuleb siiski märkida, et direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõige 2 ei sisalda konkreetsete põhjuste mõiste määratlust ja jätab liikmesriikidele avara kaalutlusruumi otsustamiseks, millistel tingimustel tehakse erandeid külmutatud hindadest. See kaalutlusõigus läheb rakendussätetes sõnastatud puhtast kaalutlusõigusest kaugemale. Pigem on liikmesriikidel võimalik otsustada, millistel tingimustel erandeid tehakse ([20]). Kui eelnimetatud direktiivis sätestati Deutsche Bahni asjas ühetähenduslikult, et erandeid tuleb teha just kommertseesmärkidel toimuvas lennutegevuses kasutatavale kütusele, siis direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõikega 2 jäetakse käesoleval juhul erandi üle otsustamine liikmesriikidele.

(67) Seega on direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõike 2 kohaselt liikmesriikidel kaalutlusõigus erandite kohaldamisala *sisuliseks* kindlaksmääramiseks. Nagu juba märgitud, ei ole siin võimalik teha samasuguseid järeldusi nagu Deutsche Bahni kohtuasjas.

(68) Komisjon teeb seetõttu järelduse, et meede on seostatav Saksamaaga.

Valikuline eelis ettevõtja kasuks

(69) Komisjon juhib sissejuhatuseks tähelepanu sellele, et rahastamiskõlblikud abisaajad on farmaatsiaettevõtjad, kes tegelevad ühetähenduslikult majandustegevusega. Seetõttu tuleb abisaajaid käsitada Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 1 tähenduses ettevõtjatena.

(70) Edasi märgib komisjon, et erandi tegemine külmutatud hindadest annab sellest kasu saavatele ettevõtjatele suurema käibe ja suuremad tulud. Erandiga antakse abi saavatele ettevõtjatele järelikult nende konkurentidega võrreldes eelis.

(71) Mis puudutab meetme valikulisust, siis on ilmselge, et pärast taotlemismenetlust, juhtumipõhist läbivaatamist ja BAFA otsust saab meetmest kasu ainult piiratud arv ettevõtjaid, kes tegutsevad teatud majandussektoris (ravimid) ja vastavad konkreetsetele kriteeriumitele (on rahalistes raskustes). Selles tähenduses ei saa seda käsitleda üksnes hindade reguleerimisena, sest see toob kaasa hinnad, mis soodustavad hindade külmutamise kaudu teatud ettevõtjaid erandina üldisest hindade reguleerimisest. Meedet tuleb seetõttu käsitada valikulisena.

(72) Seepärast ei saa nõustuda BPI väitega, mille kohaselt ei ole valikulisuse tingimus täidetud, sest meedet tuleb Saksa (konstitutsiooni)õiguse järgi käsitada üldmeetmena. Oma väite toetuseks viitab BPI kohtupraktikale, mille kohaselt meede, millega tehakse erand liikmesriigi üldise maksusüsteemi kohaldamisest, ei ole valikuline ega kujuta endast seetõttu riigiabi, isegi kui ettevõtja saab eelise, kui asjaomane meede „*tuleneb otseselt* [selle liikmesriigi] *maksusüsteemi aluspõhimõtetest või suunistest*" ([21]). Käesoleval juhul väidab BPI eelkõige, et abi saanud ettevõtjatele antud eelis tuleneb otseselt Saksa konstitutsiooni aluspõhimõtetest või suunistest.

(73) Selles küsimuses märgib komisjon, et alusraamistik, millega tehakse kindlaks, kas kõnealuste eranditega antakse teatud ettevõtjatele valikuline eelis, on hindade külmutamise süsteem, millest nad kõrvale kalduvad, mitte Saksa konstitutsiooni üldpõhimõtted. BPI ei ole siiski väitnud ega isegi näidanud, et kõnealused erandid tulenevad otseselt hindade külmutamise süsteemi aluspõhimõtetest või suunistest.

(74) Igal juhul otsustas kohus BPI märgitud otsuses, et loamenetlusega hõlmatud erandeid maksumeetmetest ei käsitleta valikulisena ainult juhul, kui pädevate riiklike asutuste kaalutlusruum piirdub kontrollimisega, kas teatud seadusjärgsed tingimused on täidetud ([22]). Käesoleval juhul ei määrata Saksa konstitutsioonis aga mingil viisil kindlaks, millal erandeid tehakse. Konstitutsiooniga ei sätestata ei külmutatud hindadest erandite andmise tingimusi ega piirata BAFA kaalutlusõigust lihtsalt kõnealuste tingimuste järgimise kontrollimisega.

(75) Eeltoodu alusel teeb komisjon järelduse, et meede annab ettevõtjatele valikulise eelise.

Kahjustav mõju konkurentsile ja liikmesriikidevahelisele kaubandusele

(76) Meede kuulub riigiabi määratluse alla Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 1 tähenduses ainult juhul, kui ta kahjustab või ähvardab kahjustada konkurentsi ja võib kahjustada liikmesriikidevahelist kaubandust.

([20]) Vt ka eespool nimetatud 2. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjades C-352/07 kuni C-356/07, C-365/07 kuni C-367/07 ja C-400/07: A. Menarini jt (EU: C: 2009: 217, punkt 58).
([21]) Vt nt 18. juuli 2013. aasta otsus kohtuasjas C-6/12: P Oy (EU: C: 2013: 525, punkt 22).
([22]) *Ibid*., punktid 23–25.

(77) Komisjon märgib sellega seoses, et kava raames abi saanud ettevõtjad kauplevad ravimitega ja et farmaatsiasektoris valitseb turuosaliste vahel tugev konkurents. Eelis, mille abisaajad kava raames saavad, võib seetõttu konkurentsi kahjustada.

(78) Euroopa Liidu Kohus on lisaks leidnud: „Kui liikmesriigi antud eelis tugevdab ühe ettevõtja seisundit ühendusesiseses kaubanduses teiste konkureerivate ettevõtjate suhtes, tuleb leida, et see eelis mõjutab kaubandust" ([23]). Sealjuures piisab sellest, et abisaaja konkureerib konkurentsile avatud turgudel teiste ettevõtjatega. Komisjon märgib sellega seoses, et ravimeid ostetakse ja müüakse liikmesriikide vahel suures ulatuses ja farmaatsiaturg on konkurentsile avatud.

(79) Sellest tulenevalt teeb komisjon järelduse, et esineb vähemalt oht, et meede kahjustab konkurentsi ja liikmesriikidevahelist kaubandust.

Järeldus abi olemasolu kohta

(80) Komisjon teeb eeltoodud selgituste alusel järelduse, et kõnealuse kava raames antud erandeid külmutatud hindadest tuleb käsitada riigiabina Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 1 tähenduses.

6.2. **Kokkusobivus siseturuga**

(81) Kuna meede kujutab endast riigiabi, tuleb uurida, kas see on siseturuga kokkusobiv.

(82) Nagu juba kindlaks tehtud, tehakse erandeid külmutatud hindadest siis, kui ettevõtjat kohustusliku tootjate hinnavähendi alusel rahaliselt põhjendamatult koormatakse. Põhjendamatu rahalise koormuse olemasolu eeldatakse eelkõige juhul, kui kõnealune ettevõtja ei suuda oma rahaliste vahendite, osanike liikmemaksude või muude meetmetega mittelikviidsust vältida.

(83) Põhjendamatu rahalise koormuse mõiste sarnaneb raskustes ettevõtja määratlusele päästmise ja ümberkorraldamise suuniste järgi, mille kohaselt on ettevõtja raskustes, kui „see ei suuda kas oma või omanikelt/osanikelt/aktsionäridelt või krediidiandjatelt saadud vahenditega peatada kahjumit, mis ametivõimude sekkumiseta viiks lühema või keskmise ajavahemiku jooksul peaaegu kindlasti äriühingu tegevuse lõpetamiseni" ([24]).

(84) Põhjendamatu rahalise koormuse määratluse kasutamisel vastavalt kavale on tõenäoline, et päästmise ja ümberkorraldamise suuniste tähenduses olevad raskustes ettevõtjad on erandi kohaldamiseks sobivad, mis teeks põhimõtteliselt vajalikuks antud abi hindamise kõnealuste suuniste alusel.

(85) Komisjon võtab siiski teadmiseks käesoleva juhtumi eriasjaolud.

(86) Vastavalt direktiivile 89/105/EMÜ võivad ettevõtjad hinnad külmutada, kui kõik käesoleva direktiivi tingimused on täidetud. Nagu juba märgitud, nähakse direktiivi artikli 4 lõikega 2 ette, et ettevõtjad, keda hindade külmutamine puudutab, võivad taotleda erandjuhtudel vabastust, kui selleks on konkreetsed põhjused.

(87) *Menarini jt* kohtuasjas tehtud otsuses selgitas kohus, et direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et „liikmesriigid peavad igal juhul ette nägema võimaluse, et kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hindade külmutamise või alandamise meetmest puudutatud ettevõtja saab taotleda erandi tegemist nende meetmete alusel kehtestatud hinnast" ([25]).

(88) Direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõikega 2 kohustatakse liikmesriike seega nägema ette võimalus taotleda erandit külmutatud hindadest (isegi kui selline kohustus, nagu juba märgitud, ei ole piisavalt selge ja täpne, et põhjendada järeldust, et selle rakendamine ei ole seostatav riigiga). Saksamaa võttis kõnealuse kava kasutusele nimetatud kohustust järgides.

(89) Komisjon viitab sellega seoses eelkõige asjaolule, mida rõhutati ka komisjonile ametliku kontrollimenetluse raames huvitatud isikutelt ja Saksamaalt laekunud märkustes, et ainult ettevõtjad, kes suudavad tõendada, et

([23]) Vt eelkõige 17. septembri 1980. aasta otsus kohtuasjas 730/79: Philip Morris/komisjon (EU:C:1980:209, punkt 11); 22. novembri 2001. aasta otsus kohtuasjas C-53/00: Ferring (EU:C:2001:627, punkt 21).
([24]) Vt päästmise ja ümberkorraldamise suuniste punkt 9.
([25]) 2. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjades C-352/07 kuni C-356/07, C-365/07 kuni C-367/07 ja C-400/07: Menarini jt (EU:C:2009:217, punkt 58).

nende rahaliste raskuste ja Saksa õigusaktidega kehtestatud hindade külmutamise vahel on otsene põhjuslik seos, on sobivad kava raames abi saamiseks. Teisisõnu ei oleks abi saanud ettevõtjad ilma hindade külmutamiseta raskustes, st ilma erandita sunniksid hindade külmutamine ja järelikult Saksa õigusaktid muidu heas majanduslikus olukorras ettevõtjad pankrotti minema.

(90) Päästmise ja ümberkorraldamise suuniste põhieesmärk on tagada, et ebatõhusaid ettevõtjaid ei hoitaks kunstlikult turul. Suunised põhinevad eeltingimusel, et ebatõhusate firmade lahkumine on turu toimimise tavapärane osa ja seetõttu ka reegel, samal ajal kui selliste ettevõtjate päästmine või ümberkorraldamine peab jääma erandiks ([26]).

(91) Ebatõhusad ettevõtjad ei saa turuhindade alusel ellu jääda (st katta oma kulusid ja teenida piisavat kasumimarginaali). Käesoleval juhul ja arvestades otsest ja ranget põhjuslikku seost abisaajate raskuste ja hindade külmutamise vahel, ei saa abi saanud ettevõtjaid käsitleda ebatõhusatena. Nende ellujäämist turul ei ohusta nende suutmatus katta turuhindade alusel oma kulusid, vaid pigem riigi sekkumine hindade külmutamise vormis, mis muudab nende jaoks selliste turuhindade küsimise võimatuks. Kõnealuse kavaga kehtestatud erandid külmutatud hindadest ei ole seetõttu mõeldud ebatõhusate ettevõtjate kunstlikuks turulhoidmiseks. Järelikult ei ole need vastuolus päästmise ja ümberkorraldamise suuniste aluspõhimõtetega.

(92) Eeltoodud selgituste ja käesoleva juhtumi eriasjaolude alusel peab komisjon seetõttu erandkorras asjakohaseks hinnata abi kokkusobivust otseselt Euroopa Liidu toimimise lepingu alusel. Seetõttu hinnatakse asjaomases Saksa kavas ette nähtud konkreetsete erandite kokkusobivust siseturuga Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 3 punkti c alusel.

(93) Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 3 punktis c nähakse ette võimalus kiita heaks abi teatud majandustegevuse või teatud majanduspiirkondade arengu soodustamiseks, kui niisugune abi ei mõjuta ebasoovitavalt kaubandustingimusi määral, mis oleks vastuolus ühiste huvidega.

(94) Et abimeede oleks Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 3 punktiga c kokkusobiv, peab see järgima selgelt määratletud ühiseid huve ja olema selle eesmärgi saavutamiseks hästi kavandatud ega tohi kahjustada konkurentsi ja liikmesriikidevahelist kaubandust määral, mis oleks vastuolus ühiste huvidega.

Ühist huvi pakkuv selgelt määratletud eesmärk

(95) Direktiivi 89/105/EMÜ põhjenduses 3 tunnustatakse hindade külmutamise põhieesmärgina rahvatervise edendamist, tagades selleks piisava hulga ravimite kättesaadavuse mõistliku hinnaga. Jätkusuutlike tervishoiusüsteemide vajalikkust eelkõige viimastel aastatel Euroopas valitseva majanduskliima taustal rõhutati 2013. aasta detsembris ka tervishoiuministrite nõukogus ([27]) ja 2014. aasta majanduskasvu analüüsis, ([28]) milles toonitati tervishoiusüsteemide rahalise jätkusuutlikkuse tugevdamise vajalikkust.

(96) Saksamaa kasutatud hindade külmutamise viis peab tagama tervishoius jätkusuutliku kulutaseme säilitamise rahvatervise edendamise eesmärgil. Hindade külmutamine toob aga kaasa vaba turu moonutamise ([29]) ja seetõttu võib eriasjaoludel osutuda vajalikuks erandite kehtestamine, eelkõige kui hindade külmutamisest põhjustatud konkurentsi kahjustamine oleks selline, et hindade külmutamise kehtestamine ei saa algusest peale kõne alla tulla. Direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 lõikega 2 nähakse selles tähenduses ette, et ühist huvi pakkuva eesmärgi saavutamiseks, milleks on tervishoiusüsteemi jätkusuutliku kulutaseme säilitamine, tuleb liikmesriikide meetmetes nimetatud asjaolu arvesse võtta ja näha ette erandid külmutatud hindadest konkreetsete põhjuste alusel.

(97) Kõnealune Saksamaa kava järgib direktiivis 89/105/EMÜ nimetatud eesmärki tagada tervishoiukulutuste jätkusuutlik tase rahvatervise edendamiseks ja kindlustada samal ajal erandite kasutuselevõtu kaudu, et kõnealuste meetmete mõju asjaomastele ettevõtjatele ei oleks nii ulatuslik, et nende kasutuselevõtt ei saaks üldse kõne alla tulla ([30]). Saksamaa kavaga on selles tähenduses kehtestatud eriliste raskuste säte, mis tagab, et tervishoiukulutuste jätkusuutliku taseme säilitamise eesmärk ei sunniks muidu heas majanduslikus olukorras ettevõtjaid pankrotti minema.

([26]) Vt selle kohta päästmise ja ümberkorraldamise suuniste punkt 4.
([27]) Vt nõukogu järeldused „Aruteluprotsess seoses kaasaegsete, reageerimisvõimeliste ja jätkusuutlike tervishoiusüsteemidega" (10. detsember 2013).
([28]) COM(2013) 800.
([29]) Kuna see muudab hindade vaba kujundamise ettevõtjate jaoks võimatuks.
([30]) Vt sarnane käsitusviis keskkonna- ja energiaalase riigiabi suunistes aastateks 2014–2020, punkt 3.7 (ELT C 200, 28.6.2014, lk 1).

(98) Komisjon teeb seetõttu järelduse, et kõnealuse kavaga järgitakse kooskõlas direktiiviga 89/105/EMÜ ühist huvi pakkuvat selgelt määratletud eesmärki.

Selgelt määratletud meede ühist huvi pakkuva eesmärgi saavutamiseks

(99) Nagu eespool selgitatud, peab abimeede olema ühist huvi pakkuva eesmärgi saavutamist silmas pidades selgelt määratletud, et olla siseturuga kokkusobiv. Abimeede peab olema seetõttu eelkõige sobiv vahend kõnealuse eesmärgi saavutamiseks proportsionaalsel viisil.

(100) Saksamaa kava kohaselt saavad erandit taotleda ainult need ettevõtjad, kes suudavad tõendada, et üldine hindade külmutamine puudutab neid eriti tõsiselt, nii et sellest tekib põhjendamatu rahaline koormus. Kooskõlas tervishoiukulutuste jätkusuutliku taseme säilitamise eesmärgiga tehakse erandeid ainult teatavatel asjaoludel. Nagu eespool selgitatud, piirduvad need tingimused põhiliselt sellise olukorra ärahoidmisega, mille puhul hindade külmutamise mõju muudaks selle kasutuselevõtu üldse võimatuks. Selles tähenduses tulevad erandi tegemisel kõne alla ainult sellised ettevõtjad, kes suudavad näidata otsest põhjuslikku seost hindade külmutamise ja oma rahaliste raskuste vahel. Sellised erandid on vajalikud tagamaks, et muidu majanduslikult heas olukorras ettevõtjaid ei sunnitaks pankrotti minema.

(101) Komisjon teeb seetõttu järelduse, et kõnealune kava on sobiv vahend tervishoiukulutuste jätkusuutliku taseme säilitamise eesmärgi saavutamiseks ja tagab samal ajal, et sel eesmärgil võetud meetmed (hindade külmutamine) ei vii selleni, et heas majanduslikus olukorras ettevõtjaid sunnitakse pankrotti minema, mis oleks muutnud hindade külmutamise kasutuselevõtu üldse võimatuna näivaks. Lisaks märgib komisjon, et ei tundu olemas olevat vähem konkurentsi kahjustavat vahendit kui erandi piiramine ettevõtjatega, kes suudavad tõendada, et hindade külmutamise ja nende rahaliste raskuste vahel on otsene põhjuslik seos.

(102) Sellega seoses märgib komisjon, nagu põhjendustes 20 ja 21 juba selgitatud, et iga võimalik abisaaja peab kava raames tõendama otsest põhjuslikku seost hindade külmutamise ja oma rahaliste raskuste vahel. Eeskätt tähendab see tõendamist, et rahalistel raskustel ei ole struktuurseid põhjusi. Kui ettevõtjal on veel kasutada sobivaid meetmeid rahaliste raskuste vältimiseks või piiramiseks, tuleb rakendada esmajoones neid. Ettevõtjad peavad oma taotluses märkima, milliseid asjaomaseid meetmeid nad on juba võtnud.

(103) Kõiki neid erandi saamise tingimusi, st põhjuslikku seost hindade külmutamise ja rahaliste raskuste vahel, tuleb audiitori või vandeaudiitori eksperdiarvamuse alusel kontrollida. Audiitor või vandeaudiitor peab põhjuslikku seost eelkõige sõnaselgelt kinnitama ja põhjendama. Lisaks peab ta hindama meetmeid, mida ettevõtja on oma rahaliste raskuste vältimiseks või piiramiseks juba võtnud.

(104) Nagu põhjenduses 25 on juba kirjeldatud, alluvad need tingimused BAFA rangele eel- ja järelkontrollile. Kui järelkontroll peaks näitama, et tingimused ei olnud kogu ajutise erandi kehtimise ajal täidetud, teeb BAFA lõpliku negatiivse otsuse, mis tühistab ajutise erandi.

(105) Eeltoodud selgituste alusel teeb komisjon järelduse, et külmutatud hindadest tehtava erandi saamise kriteeriumidega on tagatud abi range piiramine vajaliku miinimumini. Peale selle näitab kava alusel antud erandite väike arv (aastatel 2010–2013 anti erand vaid üheksale ettevõtjale, vt selle kohta üksikasjalikult põhjendused 26–28), et BAFA on kohaldanud kõnealuseid kriteeriume rangelt. Komisjon teeb seetõttu järelduse, et kava raames antud abi on proportsionaalne.

Kahjustav mõju konkurentsile ja liikmesriikidevahelisele kaubandusele

(106) Lõpuks märgib komisjon, et kava ei kahjusta konkurentsi ega liikmesriikidevahelist kaubandust sellisel määral, mis on vastuolus ühiste huvidega. Eespool kirjeldatud rangete erandi saamise kriteeriumide alusel anti kava raames abi ainult väga vähestele ettevõtjatele ja kava raames eraldatud abi kogusumma (11–12 miljonit eurot 2010. aasta augustist 2013. aasta detsembrini) tuleb asjaomast ravimiturgu arvestades liigitada suhteliselt väikeseks. Abi mõju konkurentsile ja liikmesriikidevahelisele kaubandusele on järelikult väga piiratud ega too mingil juhul kaasa konkurentsimoonutusi, mis on vastuolus ühiste huvidega.

7. **JÄRELDUS**

(107) Komisjon on seisukohal, et Saksamaa andis kõnealust abi vastuolus Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 108 lõikega 3. Eeltoodud hinnangut arvestades leiab komisjon siiski, et kava on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 3 punkti c kohaselt siseturuga kokkusobiv,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Meede, mille Saksamaa võttis Saksa sotsiaalseadustiku viienda raamatu §130a lõike 4 ja direktiivi 89/105/EMÜ artikli 4 alusel, on vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 107 lõike 3 punktile c siseturuga kokkusobiv.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Saksamaa Liitvabariigile.

Brüssel, 27. märts 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Margrethe VESTAGER