PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2015/1300,

annettu 27 päivänä maaliskuuta 2015,

Saksan tuesta saksalaisille taloudellisissa vaikeuksissa oleville lääkeyrityksille hinnanalennuksista vapauttamisen muodossa SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 1975)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 108 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

ottaa huomioon sopimuksen Euroopan talousalueesta ja erityisesti sen 62 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

on mainittujen määräysten ja säännösten mukaisesti kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa ([1]) ja ottaa huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

(1) Komissio vastaanotti 24 päivänä toukokuuta 2012 saksalaiselta lääkealan yritykseltä kantelun, jonka mukaan kantelun tehneen yrityksen kilpailijoille Saksan lainsäädännön nojalla myönnetty vapautus lääkkeiden hinnanalennuksista voidaan katsoa valtiontueksi.

(2) Komissio toimitti Saksalle kantelusta 8 päivänä kesäkuuta 2012 ei-luottamuksellisen version ja pyysi Saksaa esittämään asiasta huomautuksensa sekä toimittamaan lisätietoja.

(3) Saksa toimitti 27 päivänä heinäkuuta 2012 päivätyllä kirjeellä huomautuksensa kanteluun ja pyydetyt lisätiedot. Vastauksen ei-luottamuksellisen version Saksa toimitti 31 päivänä heinäkuuta 2012. Komissio välitti tämän ei-luottamuksellisen version kantelun tekijälle 24 päivänä elokuuta 2012 ja pyysi tätä ilmoittamaan, haluaako se Saksan esiin tuomat selvitykset huomioon ottaen viedä asiaa eteenpäin.

(4) Kantelun tekijä piti kiinni väitteistään ja toimitti 26 päivänä syyskuuta 2012 päivätyllä kirjeellä huomautuksia Saksan väitteistä. Komissio välitti kantelun tekijän vastauksen Saksalle 21 päivänä marraskuuta 2012. Saksan viranomaiset ottivat siihen kantaa 13 päivänä joulukuuta 2012 päivätyllä kirjeellä.

(5) Kantelun tekijän kanssa pidettiin kokous 6 päivänä joulukuuta 2012.

(6) Kantelun tekijä esitti 30 päivänä tammikuuta 2013 ja 5 päivänä huhtikuuta 2013 täydentäviä tietoja.

(7) Komissio ilmoitti Saksalle 24 päivänä heinäkuuta 2013 päivätyllä kirjeellä päätöksestään aloittaa SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu menettely, joka koskee kyseistä tukea.

(8) Komission päätös menettelyn aloittamisesta on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ([2]). Komissio pyysi asianomaisia osapuolia esittämään huomautuksensa kyseisestä tukitoimenpiteestä.

(9) Saksa esitti muodollisen tutkintamenettelyn aloittamisesta tehtyä päätöstä koskevat huomautuksensa 30 päivänä syyskuuta 2013 päivätyssä kirjeessä. Lisäksi komissio vastaanotti huomautuksia asianomaisilta osapuolilta ja kantelun tekijältä.

([1]) EUVL C 297, 12.10.2013, s. 76.
([2]) Katso alaviite 1.

(10) Näiden huomautusten ei-luottamukselliset versiot välitettiin Saksalle 6 päivänä tammikuuta 2014, jotta se voi esittää niistä kommenttinsa. Saksan kommentit esitettiin 14 päivänä helmikuuta 2014 päivätyssä kirjeessä.

2. **KANTELU**

(11) Kantelun tehnyt yritys, Allergopharma Joachim Ganzer KG, jonka kotipaikka on Hampurin lähellä Reinbekissa, tutkii, valmistaa ja myy allergisten sairauksien diagnostiikka- ja hoitotuotteita.

(12) Kantelun tekijän mukaan sen kilpailijoille Saksan sosiaalilain viidennen kirjan 130a §:n nojalla myönnetty vapautus lääkkeiden hinnanalennuksesta on valtiontuki.

(13) Lisäksi se väittää, että vapautus on myönnetty vaikeuksissa oleville yrityksille. Kantelun tekijän mukaan toimenpide on katsottava sääntöjenvastaiseksi toimintatueksi, koska se ei täytä valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi annetuissa yhteisön suuntaviivoissa ([3]), jäljempänä 'pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivat', asetettuja oikeudellisia vaatimuksia.

3. **TOIMENPITEEN KUVAUS**

(14) Tarkasteltavana olevassa toimenpiteessä on kyse Saksan järjestelystä, jossa tietyt lääkkeet vapautetaan hinnanalennuksesta.

3.1 **Saksan sairausvakuutusjärjestelmä**

(15) Saksan sairausvakuutusjärjestelmä on universaalijärjestelmä, jossa on kaksi päävakuutustyyppiä: lakisääteinen ja yksityinen sairausvakuutus.

(16) *Lakisääteinen sairausvakuutus:* Saksassa 85–90 prosenttia väestöstä kuuluu lakisääteisen sairausvakuutuksen piiriin. Lakisääteinen sairausvakuutusjärjestelmä rahoitetaan jäsenmaksuilla ja valtion talousarviosta tulevin varoin. Yksittäiset jäsenet ja heidän työnantajansa suorittavat järjestelmään tietyn prosenttiosuuden kunkin jäsenen bruttokuukausipalkasta. Tämä prosenttiosuus määritetään laissa, ja se koskee samalla tavoin kaikkia lakisääteisiä sairausvakuutuskassoja. Lisäksi valtio suorittaa tietyn maksuosuuden niin kutsuttuja vakuutuksenulkopuolisia etuuksia (versicherungsfremde Leistungen) varten. Lakisääteisen järjestelmän jäsenten maksuosuudet kerätään valtion vakuutusviraston hallinnoimaan yleiseen terveysrahastoon. Terveysrahasto maksaa kullekin sairausvakuutuskassalle jäsenkohtaisen korvauksen, jonka suuruus riippuu yksittäisten jäsenten iästä, sukupuolesta ja terveydentilasta.

(17) *Yksityinen sairausvakuutus:* Väestöstä 10–15 prosentilla on yksityinen sairausvakuutus. Järjestelmä rahoitetaan yksinomaan jäsenten maksamilla vakuutusmaksuilla, jotka määritetään sairausvakuutuslaitoksen kanssa yksittäisin sopimuksin. Näissä yksittäisissä sopimuksissa määrätään etuuksista ja korvausprosentista, joka määräytyy valittujen etuuksien sekä sen perusteella, minkä ikäinen vakuutettu on yksityisen vakuutuksen ottaessaan. Vakuutusmaksuja käytetään myös väestön ikääntymisestä johtuvan terveydenhuoltomenojen kasvun vuoksi laissa säädetyn ikääntymisvarauksen kerryttämiseen.

3.2 **Vapautus laissa säädetystä lääkkeiden hinnanalennuksesta**

(18) Saksan lääkeyhtiöt olivat elokuusta 2010 joulukuuhun 2013 velvollisia antamaan kaikille – niin julkisille kuin yksityisillekin – sairausvakuutuslaitoksille 16 prosentin alennuksen patentoiduista reseptilääkkeistä, jotka eivät kuulu kiinteitä korvausmääriä koskevaan järjestelmään. Tämä lakisääteisen alennuksen määrä oli 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän maaliskuuta 2014 välillä 6 prosenttia, ja 1 päivänä huhtikuuta se korotettiin

([3]) EUVL C 244, 1.10.2004, s. 2, jäljempänä 'vuoden 2004 suuntaviivat'. Suuntaviivat olivat alun perin voimassa 9 päivään lokakuuta 2009. Komissio päätti kuitenkin pidentää niiden voimassaoloa ensin 9 päivään lokakuuta 2012 (komission tiedonanto valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi annettujen yhteisön suuntaviivojen voimassaoloajan pidentämisestä, EUVL C 156, 9.7.2009, s. 3). Lisäksi suuntaviivojen voimassaoloa pidennettiin valtiontukiuudistuksen yhteydessä siihen asti, kunnes ne korvattaisiin uusilla vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi annettavilla säännöillä (komission tiedonanto valtiontuesta vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseksi ja rakenneuudistukseksi 1 päivänä lokakuuta 2004 annettujen yhteisön suuntaviivojen voimassaoloajan pidentämisestä, EUVL C 296, 2.10.2012, s. 3). Uudet suuntaviivat valtiontuesta rahoitusalan ulkopuolisten vaikeuksissa olevien yritysten pelastamiseen ja rakenneuudistukseen, jäljempänä 'vuoden 2014 suuntaviivat', tulivat voimaan 1 päivänä elokuuta 2014 (EUVL C 249, 31.7.2014, s. 1). Uusien suuntaviivojen 137–138 kohdan mukaan tukia, jotka on myönnetty ennen kuin suuntaviivat on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on kuitenkin arvioitava tuen myöntämisajankohtana voimassa olleiden suuntaviivojen perusteella. Saksa on vahvistanut, että muodollisen tutkintamenettelyn aloittamispäätöksen antamisen jälkeen (24 päivänä heinäkuuta 2013) kansallisen järjestelyn perusteella ei enää myönnettäisi vapautuksia ennen kuin komissio on tehnyt asiaa koskevan lopullisen päätöksen. Tällä perusteella sovelletaan vuoden 2004 suuntaviivoja.

7 prosenttiin (korotus ei koskenut rinnakkaisvalmisteita, joiden alennus oli 1 päivän huhtikuuta 2014 jälkeenkin 6 prosenttia). Samaan aikaan lääkeyhtiöt velvoitettiin pitämään hintansa 31 päivään joulukuuta 2017 samalla tasolla kuin ne olivat 1 päivänä elokuuta 2009 (hintojen jäädytys).

(19) Sekä lakisääteinen hinnanalennus (alennusprosentista riippumatta) että hintojen jäädytys muodostavat neuvoston direktiivin 89/105/ETY ([4]) 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ”hintasulun”. Direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaan poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi ”erityisten seikkojen” perusteella pyytää poikkeamista hintasulusta. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltioiden on kyseisen säännöksen perusteella säädettävä mahdollisuudesta myöntää tällainen poikkeus ([5]). Saksan lainsäädännön mukaan lääkeyritykset voivat hakea hinnanalennuksesta vapautusta ([6]), jonka myöntämisestä päättää tapauskohtaisesti talous- ja vientivalvontavirasto, jäljempänä ’BAFA’.

(20) Kuten Saksan sosiaalilain viidennen kirjan 130a §:n 4 momentissa säädetään ja BAFA:n julkaisemassa päätöksentekoprosessia koskevassa tiedotteessa ([7]) tarkemmin selostetaan, ”erityiset seikat” voivat olla kyseessä, jos hintasulku merkitsee konsernille tai yksittäiselle konserniin kuulumattomalle yritykselle kohtuutonta taloudellista rasitusta. Taloudellinen rasitus on kohtuuton erityisesti silloin, jos yrityksen ei ole mahdollista omin rahoitusvaroin, osakkaiden rahoitusosuuksin tai muin toimenpitein välttää maksukyvyttömyyttä.

(21) BAFA:n julkaiseman tiedotteen mukaan vapautuksen myöntäminen hinnanalennuksesta ratkaistaan seuraavin perustein:

(a) tulos ennen veroja kolmelta viimeiseltä tilikaudelta,

(b) todisteet, jotka vapautusta hakeva yritys esittää kannattavuus- ja maksuvalmiustilanteestaan viimeiseltä kolmelta vuodelta liiketaloudellisten tunnuslukujen perusteella (esim. EBIT-marginaali, oman pääoman tuotto, omavaraisuusaste ja velkasuhde, maksuvalmiussuhde ja velkaantumisaste), sekä selostus hintasulun vaikutuksista näihin indikaattoreihin,

(c) näyttö, jonka hakija esittää konsernille/yritykselle hintasulun vuoksi aiheutuneesta lisärasituksesta tosiasiallisesti annettuja alennuksia koskevien todisteiden perusteella,

(d) hakijan rahoitus- ja taloustilannetta koskeva kokonaisarvio, jossa otetaan kannattavuuden lisäksi huomioon erityisesti varallisuus ja maksuvalmius. Tätä varten hakijan on esitettävä takautuva rahoituslaskelma, tulevaisuuteen katsova rahoituslaskelma (rahoitussuunnitelma), seuraavia kolmea vuotta koskeva maksuvalmiussuunnitelma ja seuraavia 12 kuukautta koskeva lyhytaikainen rahoitussuunnitelma.

(22) Yritysten, jotka hakevat vapautusta hintasulusta, on osoitettava, että hintasulun ja yrityksen taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde. Lisäksi on osoitettava, että taloudelliset vaikeudet eivät johdu rakenteellisista syistä. Jos kaikkia liiketaloudellisia toimenpiteitä ei ole vielä toteutettu vakavan taloudellisen tilanteen välttämiseksi tai lieventämiseksi, ne on toteutettava viipymättä. Toteutetut liiketaloudelliset toimenpiteet on selostettava lyhyesti hakemuksessa.

(23) Hakijan on todistettava kaikkien vapautuskriteerien täyttyminen tilintarkastajan antamalla lausunnolla. Lausunnossa on selvästi todettava ja perusteltava hintasulun ja hakijan talousvaikeuksien välinen syy-seuraussuhde.

(24) Tätä varten tilintarkastajan on arvioitava alennusten vaikutus hakijan taloustilanteeseen viimeisten kolmen vuoden tilinpäätösten ja seuraavien kolmen vuoden maksuvalmiussuunnitelmien perusteella. Tilintarkastajan on tarkastettava liiketaloudellisia tunnuslukuja sekä kannattavuutta ja maksuvalmiutta koskevat laskelmat ja

([4]) Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (EYVL L 40, 11.2.1989, s. 8).
([5]) Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 58 kohta.
([6]) Kyseessä voi olla joko täydellinen vapautus lakisääteisestä hinnanalennuksesta tai alennuksen pienentäminen. BAFA saattoi siis elokuusta 2010 joulukuuhun 2013, jolloin lakisääteinen alennus oli 16 prosenttia, pienentää alennusta 10 prosenttiyksikköä. Näin ollen kyseisten yritysten täytyi myöntää 16 prosentin alennuksen sijaan vain 6 prosentin alennus.
([7]) Ks. http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf.

asiakirjat. Näiden perusteella tilintarkastajan on arvioitava, onko alennuksesta aiheutuva lisärasitus niin merkittävä, että lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä yrityksen taloudellinen tilanne vaarantuu.

(25) Vapautushakemusten perustana on oltava edellisen vuoden (vuosi n – 1) tarkastettu tilinpäätös. Jos asiaa koskevat edellytykset täyttyvät, BAFA antaa hakijalle tilapäisen myönteisen päätöksen, joka on voimassa kuluvan tilikauden (vuosi n) ja 180 päivää. Hakijan on esitettävä 120 päivän kuluessa tilikauden päättymisestä päivitetyt tiedot kuluneelta tilikaudelta (vuosi n). Jos BAFA ei saa päivitettyjä tietoja 120 päivän kuluessa, se antaa automaattisesti lopullisen kielteisen päätöksen, joka kumoaa tilapäisen päätöksen. Jos päivitettyjen tietojen perusteella todetaan, että edellytykset vapautukselle vuonna n täyttyvät, BAFA antaa lopullisen myönteisen päätöksen (lopullinen vapautus). Jos taas tiedoista käy ilmi, että edellytykset eivät vuonna n täyty, BAFA antaa lopullisen kielteisen päätöksen, joka kumoaa tilapäisen päätöksen.

(26) Saksan antamien tietojen mukaan elokuun 2010 ja joulukuun 2013 välisenä aikana yhteensä yhdeksälle yritykselle myönnettiin eripituisiksi ajoiksi tilapäisiä ja lopullisia vapautuksia (yhdellekään yritykselle ei myönnetty vapautusta koko ajanjaksoksi 2010–2013). Kahdessa tapauksessa myönnettiin tilapäinen vapautus, joka kumottiin lopullisella kielteisellä päätöksellä.

(27) Vuonna 2013 alennuksen myöntämisestä vapautettiin vielä viisi yritystä (BAFA antoi päätöksensä ennen heinäkuuta 2013), joista kaksi vuoden 2013 loppuun asti. SEUT-sopimuksen 108 artiklan 3 kohdan mukaista täytäntöönpanokieltoa noudattaen BAFA ei anna lopullisia päätöksiä näihin tilapäisiin vapautuksiin ja niihin viiteen tilapäistä vapautusta koskevaan hakemukseen, jotka on tehty sen jälkeen kuin muodollinen tutkinta-menettely aloitettiin (heinäkuussa 2013), ennen kuin komissio on tehnyt asiasta lopullisen päätöksensä.

(28) Saksan antamien tietojen mukaan 31 päivään joulukuuta 2013 mennessä myönnettyjen lopullisten vapautusten volyymi on yhteensä 6,268 miljoonaa euroa, joista suurin vapautuksen saanut yritys sai 5,037 miljoonaa euroa. Saksa arvioi vuonna 2013 myönnettyjen tilapäisten vapautusten lisävolyymin noin 6 miljoonaksi euroksi. Näin ollen myönnettyjen (lopullisten ja tilapäisten) vapautusten volyymi on Saksan esittämien tietojen mukaan yhteensä noin 12–13 miljoonaa euroa.

3.3 **Menettelyn aloittamisen syyt**

(29) Komissio teki 24 päivänä heinäkuuta 2013 SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan nojalla päätöksen muodollisen tutkintamenettelyn aloittamisesta, jäljempänä 'aloituspäätös'.

(30) Komissio päätteli alustavasti, että toimenpiteessä oli kyse valtion varoista. Päätelmä perustuu erityisesti siihen, että Saksan lainsäädännössä asetetaan hinnat, jotka (julkisten ja yksityisten) sairausvakuutuslaitosten on maksettava lääkkeistä. Valtion viranomainen, BAFA, myöntää vapautuksia lakisääteisestä hinnanalennuksesta ja vaikuttaa näin siihen, että sairausvakuutuslaitokset maksavat näistä lääkkeistä korkeamman hinnan.

(31) Koska käsitettä 'erityiset seikat' ei ole määritelty direktiivissä 89/105/ETY riittävän selvästi ja täsmällisesti, vaan määritelmä jättää jäsenvaltioille harkintavaltaa, komissio katsoo, että kyse on Saksan valtion toimenpiteestä.

(32) Koska yksittäisille vapautuksille ei ole selvästi määriteltyä toimeksiantoasiakirjaa, komissio on torjunut väitteen, että toimenpidettä voitaisiin pitää yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvänä toimenpiteenä. Komission mielestä kyseessä on ennemminkin valikoiva etu tiettyjä tuotteita valmistavien lääkeyhtiöiden hyväksi.

(33) Lisäksi komissio katsoi, että toimenpide on omiaan vääristämään kilpailua ja vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

(34) Tällä perusteella komission alustava näkemys oli, että toimenpide on valtiontukea.

(35) Komissio esitti vakavia epäilyjä tuen soveltuvuudesta sisämarkkinoille. Se totesi, että järjestelystä hyötyneitä yrityksiä on pidettävä pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoissa tarkoitettuina vaikeuksissa olevina yrityksinä ja että kyseisiä suuntaviivoja olisi käytettävä oikeusperustana arvioitaessa tuen soveltuvuutta sisämarkkinoille. Koska toimenpide ei näytä kyseisten suuntaviivojen perusteella täyttävän pelastamis- ja rakenneuudistustuen edellytyksiä, komissio päätteli alustavasti, että tuki ei sovellu sisämarkkinoille.

4. **ASIANOMAISTEN HUOMAUTUKSET**

(36) Komissio on muodollisessa tutkintamenettelyssä vastaanottanut huomautuksia kantelun tekijältä sekä useilta asianomaisilta, joista voidaan mainita lääketeollisuuden liiton (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, jäljempänä 'BPI') laaja esitys ja sellaisten yritysten huomautukset, joille on joko myönnetty vapautus järjestelyn puitteissa tai jotka ovat hakeneet vapautusta.

(37) Kantelun tekijä pysyi kannassaan, jonka mukaan toimenpiteessä on kyse sisämarkkinoille soveltumattomasta valtiontuesta. Se korosti erityisesti, että kyseessä on valtion toimenpide, koska direktiivissä 89/105/ETY on vain menettelysäännös, jossa viitataan mahdollisuuteen hakea vapautusta, mutta jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi, myönnetäänkö tällaisia vapautuksia.

(38) BPI korosti, että aloituspäätöksessä ei otettu huomioon, että yrityksen, joka hakee vapautusta hintasulusta, on todistettava syy-seuraussuhde taloudellisten vaikeuksiensa ja mainitun hintasulun välillä. Tämä tarkoittaa sen mukaan, että menestyvillä hakijoilla ei olisi taloudellisia vaikeuksia ilman hintasulkua. BPI:n mukaan ei myöskään ollut kyse valtiontuesta, koska sekä yksityisiä että julkisia sairausvakuutuksia on pidettävä valtiosta riippumattomina. Se totesi yleisiä verotoimenpiteitä koskevaa tuomioistuimen oikeuskäytäntöä vastaavasti, että toimenpide ei ole valikoiva vaan yleinen, koska Saksan perustuslain mukaan lainsäädännössä on oltava kohtuullistamislausekkeita, jotta voidaan välttää liiallinen puuttuminen yksityisten asianomaisten oikeuksiin. Toimenpide ei BPI:n mukaan ole myöskään valtiosta johtuva, koska direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanoa edellytetään suoraan unionin primäärioikeudessa eli Euroopan unionin perusoikeuskirjan ([8]) 15, 16 ja 52 artiklassa. Siinä tapauksessa, että komissio kuitenkin päätyisi pitämään toimenpidettä valtiontukena, BPI katsoo, että pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoilla on eri tavoitteet (vaikeuksissa olevien yritysten rakenneuudistus) kuin toimenpiteellä (kohtuullistamislauseke, jolla estetään se, että muutoin terveet yrityksen joutuisivat Saksan lainsäädännön vuoksi konkurssiin) eikä niitä siksi voida soveltaa. Siksi tuen soveltuvuutta sisämarkkinoille olisi arvioitava suoraan SEUT-sopimuksen perusteella. BPI tuo erityisesti esiin, että unioni on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 7 kohdan mukaan velvollinen ottamaan huomioon velvollisuudet, jotka liittyvät jäsenvaltioiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamiseen.

(39) Kuten jo todettiin, komissio on vastaanottanut huomautuksia kantelun tekijän ja BPI:n lisäksi yhdeksältä lääkeyritykseltä. Kaikki nämä yritykset ovat järjestelyn puitteissa joko saaneet vapautuksen tai hakeneet vapautusta sitä saamatta. Koska näiden yhdeksän asianomaisen näkemykset ovat osittain päällekkäisiä, niitä käsitellään jäljempänä yhdessä.

(40) Kyseisten huomautusten mukaan toimenpiteessä on kyse pelkästään hintasääntelystä, johon ei liity valtion varojen käyttöä, koska toimenpiteen kohteille ei siirretä valtion varoja. Ennemminkin on kyse pelkästään toimenpiteen kohteiden varoista. Lisäksi kyseenalaistetaan varojen kuuluminen missään vaiheessa valtion määräysvaltaan, sillä asianomaisten näkemyksen mukaan sairausvakuutuslaitokset ovat valtiosta riippumattomia laitoksia eikä niiden rahoitusvaroja voida pitää valtion varoina.

(41) Lisäksi joidenkin asianomaisten mielestä niiden tuotteet olivat markkinoiden edullisimpia. Tämä koskee erityisesti rinnakkaistuojia, jotka tarjoavat tuomiaan tuotteita huomattavasti alempaan hintaan kuin niiden valmistajat. Asianomaiset kertovat, että ilman vapautusta hintasulusta niiden olisi hakeuduttava konkurssiin. Niiden poistuttua markkinoilta tarjolla olisi vain vielä kalliimpia tuotteita. Koska toimenpiteen puitteissa myönnetään vapautus ja yritykset pysyvät markkinoilla, toimenpide alentaa sairausvakuutuslaitosten kustannuksia. Tämä merkitsee sitä, että ilman toimenpidettä kustannukset ja lääkeyrityksille siirrettävien julkisten varojen määrä kasvaisivat.

(42) Lisäksi asianomaiset katsovat, että kyse ei ole valtion toimenpiteestä, koska vapautuksessa on kyse pelkästään direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanosta.

(43) Asianomaisten mukaan lakisääteinen 16 prosentin hinnanalennus ajaa konkurssiin erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jotka olivat ennen alennuksen käyttöönottoa terveitä yrityksiä mutta joiden voittomarginaali ei riitä lisäkustannusten kattamiseen. Tähän liittyen asianomaiset toteavat erityisesti, että lakisääteinen hintasulku yhdessä hintojen jäädytyksen kanssa estää yrityksiltä hintasulkuun kytkeytyvien lisäkustannusten kompensoimisen hintojen korotuksella. Niiden mukaan mahdollisuus myöntää vapautuksia ei ole valikoiva etu vaan ennemminkin

([8]) Euroopan unionin perusoikeuskirja (EYVL C 326, 26.10.2012, s. 391).

sillä estetään syrjintä, joka kohdistuu pienempiin yrityksiin, joilla on pienemmät voittomarginaalit. Tässä mielessä toimenpidettä olisi pidettävä kohtuullistamislausekkeena, joka vähentää hintasulun vaikutukset kohtuulliselle tasolle. Asianomaisten mukaan ilman tällaista kohtuullistamislauseketta hintasulku rikkoisi perusoikeuskirjan 16 artiklassa tarkoitettua elinkeinovapautta. Kaikki asianomaiset ilmoittavat, että ilman hintasulkua ne eivät olisi taloudellisissa vaikeuksissa. Koska hintasulkua koskevien oikeussääntöjen ja asianomaisten yritysten taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde, asianomaiset korostavat kohtuullistamislausekkeen merkitystä.

(44) Lisäksi useat asianomaiset ilmoittavat, että hintasulut otettiin käyttöön vasta vähän sen jälkeen, kun useiden niiden tuotteiden hyväksyntää koskevat tiukemmat edellytykset tulivat voimaan, mikä lisäsi huomattavasti kustannuksia. Oikeussäännöissä, joilla nämä tiukemmat edellytykset otettiin käyttöön, todettiin, että ne aiheuttaisivat lisäkustannuksia. Hintojen jäädytyksen ja lakisääteisen hinnanalennuksen takia kyseisten yritysten ei kuitenkaan ollut mahdollista kompensoida lisäkustannuksia. Siksi asianomaiset katsovat, että toimenpide ei ole valikoiva, sillä se koskee kaikkia yrityksiä, joihin tämä kaksinkertainen rasitus kohdistuu.

(45) Asianomaiset toteavat myös, että tarkasteltavana olevien summien vähäisyyden vuoksi kilpailu ei ole vääristynyt. Lisäksi useat asianomaiset katsovat, että toimenpide ei vaikuta jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, koska ne toimivat vain Saksassa ja siellä hyväksytyillä tuotteilla.

5. **SAKSAN HUOMAUTUKSET**

(46) Saksa pysyi kannassaan, jonka mukaan toimenpiteessä ei ole kyse valtiontuesta.

(47) Saksan esittämien tietojen mukaan toimenpide on pelkästään osa lääkkeiden hintojen yleistä sääntelykehystä. Saksa toteaa, että tietyille lääkkeille ja tietyille valmistajille on erilaisia hinnanmuodostusmekanismeja ja että tarkasteltavana oleva toimenpide on vain yksi näistä mekanismeista. Saksan mukaan BAFA:n päätös myöntää vapautuksia ei johda välittömästi ja sinällään varojen siirtämiseen sairausvakuutuslaitoksesta kyseiselle yritykselle, vaan sillä pelkästään asetetaan tietylle tuotteelle tietty hinta. Varojen siirrosta on kyse vasta, kun lääkäri määrää tiettyä lääkettä. Siksi varojen siirto ei ole välittömästi yhteydessä valtion viranomaisen tai valtion perustaman ja varojen hallinnoinnin tehtäväkseen saaneen julkisen tai yksityisen laitoksen toimintaan.

(48) Tähän liittyen Saksa toteaa, että kyse ei ole valtion toimenpiteestä, koska sillä pelkästään pannaan direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta täytäntöön. Saksan mukaan mainittu säännös velvoittaa säätämään mahdollisuudesta hakea vapautusta hintasulusta. Vaikka ”erityisten seikkojen” täsmällinen merkitys jää avoimeksi, olisi tulkinta, joka tekisi vapautuksen myöntämisen yleisesti käytännössä mahdottomaksi, ristiriidassa direktiivin täytäntöönpanovelvollisuuden kanssa. BAFA tutkii hakemukset yksittäin ja myöntää vapautuksia hintasulusta muun muassa silloin, kun hakija on hintasulun vuoksi taloudellisissa vaikeuksissa. Saksan mukaan direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan ainoa asianmukainen tulkinta on, että yrityksille, jotka eivät pysty kantamaan hintasulkuun liittyvää taloudellista rasitusta, myönnetään vapautus hintasulusta, sillä sellaisten yritysten vapauttaminen hintasulusta, jotka selviävät rasituksesta (tai jotka olisivat vaikeuksissa myös ilman hintasulkua), ei ole tarpeellista.

(49) Saksan mukaan aloituspäätöksestä käy ilmi, että komissio on alustavasti päätellyt, että vapautus hintasulusta tuo aina sen myöntämissyistä riippumatta valikoivaa etua ja on valtiontukea. Direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan perusteella jäsenvaltiot ovat Saksan mielestä kuitenkin velvollisia tekemään päätöksen vapautusta koskevista hakemuksista. Siksi on sen mukaan epäselvää, onko tapauksia, joissa direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetty vapautus voitaisiin myöntää niin, että se ei olisi valtiontukea, ja jos on, miten vapautus olisi myönnettävä tukisäännösten mukaan.

(50) Lisäksi Saksa toteaa, että unionin elinten on vältettävä unionin oikeuden eri sääntöjen soveltamisesta syntyvää epäjohdonmukaisuutta. Tämä koskee erityisesti nyt tarkasteltavana olevan kaltaisia tapauksia, joissa tukisäännöillä ja direktiivillä 89/105/ETY on sama tavoite. Siksi olisi Saksan mielestä lähdettävä siitä, että EU:n lainsäädännössä on jo todettu, että vapautukset hintasulusta eivät vääristä kilpailua ja että siksi niitä ei ole enää tarpeen tutkia

tukisääntöjen perusteella. Jos päätellään, että vapautus hintasulusta on valtiontukea, direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta menettää merkityksensä.

(51) Siinä tapauksessa, että komissio päätyisi pitämään toimenpidettä sisämarkkinoille soveltumattomana tukena, Saksa pyytää, että poikkeuksellisesti ei määrättäisi tukea perittäväksi takaisin. Saksan mukaan tämä on asian erityispiirteiden vuoksi perusteltua, erityisesti koska jäsenvaltiot ovat direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan perusteella velvollisia säätämään hintasulusta vapauttamisesta eikä direktiivissä tai tuomioistuimen oikeuskäytännössä ole mitään viitteitä siitä, että vapautukset olisivat valtiontukea. Saksa viittaa tässä yhteydessä myös siihen, että komissio ei ole ennen aloituspäätöstä missään vaiheessa esittänyt, että vapautus hintasulusta direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan perustella olisi valtiontukea. Komissio ei ole myöskään direktiivin 89/105/ETY käynnissä olevan uudelleentarkastelun yhteydessä esittänyt epäilyjä siitä, että kyseinen säännös olisi mahdollisesti ristiriidassa valtiontukisääntöjen kanssa.

6. **ARVIOINTI**

6.1 **Valtiontuen olemassaolo**

(52) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Jotta toimenpide voidaan katsoa EY:n perustamissopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi valtiontueksi, sen on täytettävä seuraavat neljä kriteeriä: valtion varojen käyttö; valtion toteuttama toimenpide; valikoiva etu yritykselle ja (mahdollinen) vääristävä vaikutus kilpailuun ja unionin sisäiseen kauppaan.

Valtion varojen käyttö

(53) Etuja on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valtiontukena ainoastaan, jos ne on myönnetty suoraan tai välillisesti valtion varoista. Ero ”jäsenvaltion myöntämän tuen” ja ”valtion varoista myönnetyn tuen” välillä ei merkitse sitä, että kaikki jäsenvaltion myöntämät edut olisivat tukea riippumatta siitä, onko ne rahoitettu valtion varoista, vaan erottelun tarkoituksena on ainoastaan sisällyttää tuen käsitteeseen valtion suoraan myöntämien tukien lisäksi myös valtion nimeämien tai perustamien julkisten tai yksityisten elinten välityksellä myönnetyt tuet ([9]).

(54) Se, että etua tuovaa toimenpidettä ei rahoita valtio suoraan vaan julkinen tai yksityinen elin, jonka valtio on perustanut tai nimennyt hallinnoimaan tukea, ei sulje pois sitä mahdollisuutta, että kyseinen toimenpide rahoitetaan valtion varoista ([10]).

(55) Tarkasteltavana olevassa asiassa hinta, joka sairausvakuutuslaitosten on maksettava lääkkeestä, asetetaan Saksan (hintojen jäädytystä ja hinnanalennusta koskevissa) oikeussäännöissä. Myöntämällä tarkasteltavana olevia vapautuksia BAFA (liittovaltion viranomainen) varmistaa, että sairausvakuutuslaitokset maksavat korkeamman hinnan tarkasteltavana olevista lääkkeistä eli sellaisten yritysten lääkkeistä, joiden taloudelliset vaikeudet katsotaan niin suuriksi, että vapautuksen myöntäminen yleisesti sovellettavasta kiinteästä hinnasta on perusteltua.

(56) Kuten 16 johdantokappaleessa todetaan, 85–90 prosentilla Saksan väestöstä on lakisääteinen sairausvakuutus ja vain pienemmällä osalla väestöä yksityinen sairausvakuutus. Tämä tarkoittaa, että erityisesti julkiset sairausvakuutuslaitokset joutuvat tarkasteltavana olevien vapautusten vuoksi maksamaan korkeampia hintoja. Tarkasteltavana oleva toimenpide lisää julkisten sairauskassojen kustannuksia ja vähentää näin valtion varoja ([11]).

(57) Tarkasteltavana oleva tilanne eroaa siis asiasta PreussenElektra ([12]), jossa tuomioistuin arvioi pelkästään sitä, että ”yksityisille sähkönjakeluyrityksille asetettuun velvoitteeseen ostaa kiinteillä vähimmäishinnoilla uusiutuvista energialähteistä tuotettua sähköä ei liity valtion varojen suoraa tai välillistä siirtämistä tällaista sähköä tuottaville yrityksille” ([13]).

(58) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että toimenpide sisältää valtiontukea.

([9]) Asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13.3.2001, EU:C:2001:160, 58 kohta.
([10]) Asia C-78/76, Steinike & Weinling v. Saksa, tuomio 22. 3.1977, EU:C:2001:52, 21 kohta.
([11]) Vrt. asia C-200/97, Ecotrade, tuomio 1.12.1998, EU:C:1998:579, 38 ja 41 kohta.
([12]) Asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13. 3.2001, EU:C:2001:160.
([13]) Edellä mainitun tuomion 59 kohta. Alleviivaus lisätty. Ks. myös tuomion 55 ja 56 kohta, jossa tuomioistuin selostaa sille esitetyn kysymyksen laajuutta.

Valtion toimenpide

(59) Toimenpide on ainoastaan silloin SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan valtiontukimääritelmän mukainen, kun se on valtion toteuttama ([14]).

(60) Kuten jo todettiin, Saksan näkemys on, että tarkasteltavana oleva toimenpide ei ole valtion toimenpide, koska kyse on pelkästään direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesta velvollisuudesta säätää mahdollisuudesta hakea vapautusta hintasulusta. Saksa myöntää, että muotoilu ”erityiset seikat” on melko yleinen, mutta toteaa, että yleisen muotoilun ansiosta jäsenvaltiot voivat reagoida muuttuviin markkinaolosuhteisiin. Saksan mukaan tämä ei muuta sitä tosiseikkaa, että direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetään velvollisuudesta myöntää vapautuksia erityisten seikkojen perusteella eikä jätetä jäsenvaltioille harkintavaltaa sen suhteen, myönnetäänkö vapautuksia.

(61) Komissio toteaa, että tapauksissa, joissa jäsenvaltiot pelkästään saattavat unionin lainsäädännössä säädetyn selkeän ja täsmällisen velvollisuuden osaksi kansallista lainsäädäntöään, ne ainoastaan täyttävät SEUT-sopimuksessa määrätyn velvollisuuden saattaa unionin lainsäädäntö osaksi kansallista lainsäädäntöä eikä kyseessä ole valtion toimenpide. Tuomioistuin on tähän liittyen esimerkiksi asiassa Deutshce Bahn v. komissio antamassaan tuomiossaan todennut, että kun Saksa saattoi osaksi kansallista lainsäädäntöään selkeän ja täsmällisen velvollisuuden vapauttaa kaupallisessa ilmailussa käytettävä moottoripolttoaine direktiivin 92/81/ETY ([15]) mukaisesta yhdenmukaistetusta valmisteverosta, kyseessä oli tämän velvollisuuden saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä, mitä ei voida pitää Saksan valtion vaan unionin lainsäätäjän toimenpiteenä ([16]).

(62) Tarkasteltavana olevaan tapaukseen liittyen direktiivin 89/105/ETY johdanto-osan 6 kappaleen mukaan kyseisestä direktiivistä johtuvat vaatimukset eivät vaikuta jäsenvaltioiden menettelytapoihin lääkkeiden hintojen määrittämiseksi eivätkä myöskään kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi samassa direktiivissä tarkoitetulla tavalla. Kuten tuomioistuin on asiassa Menarini ym. vahvistanut, tästä seuraa, että direktiivin 89/105/ETY taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän ([17]).

(63) Tätä perusajatusta noudattaen direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta on hyvin yleisesti muotoiltu eikä siinä erityisesti määritellä käsitteen ’erityiset seikat’ merkitystä. Tuomioistuin on direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohtaan liittyen selventänyt seuraavaa: ”Tästä säännöksestä siis ilmenee, että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta, mutta tämä mahdollisuus ei rajoita sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat, että kyse on mainitussa säännöksessä tarkoitetuista poikkeustapauksesta ja erityisistä seikoista.” ([18])

(64) Tästä seuraa, että on jäsenvaltioiden asia päättää, missä tapauksissa on kyse erityisistä seikoista, ja niillä on näin ollen huomattava harkintavalta päättäessään edellytyksistä, joiden täyttyessä vapautus myönnetään. Direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan käsite ’erityiset seikat’ ei ole niin selkeä ja täsmällinen, että voitaisiin tehdä sama päätelmän kuin asiassa *Deutsche Bahn* eli että jäsenvaltion toimenpiteellä ainoastaan saatetaan unionin lainsäätäjän säätämä velvollisuus osaksi kansallista lainsäädäntöä.

(65) Asiassa *Deutsche Bahn* vastaavassa unionin lainsäädännön säännöksessä, direktiivin 92/81/ETY 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa, säädettiin selkeä ja täsmällinen velvollisuus vapauttaa yhdenmukaistetusta valmisteverosta moottoripolttoaine, jota käytetään kaupallisessa ilmailussa. Artikla jätti jäsenvaltioille vain tietyssä määrin harkintavaltaa vapautuksen toteutumisedellytysten muotoiluun ([19]), sillä jäsenvaltioiden oli myönnettävä vapautus valmisteverosta ”edellytyksin, jotka jäsenvaltioiden on vahvistettava verovapautuksien oikean ja selkeän soveltamisen varmistamiseksi sekä veropetosten, veron kiertämisen tai muiden väärinkäytösten estämiseksi”.

([14]) Ks. esim. asia C-482/99 (Stardust Marine), Ranska/komissio, tuomio 16.5.2002, EU:C:2002:294, 24 kohta; asia C-677/11, Doux Élevage, tuomio 30.5.2013, EU:C:2001:348, 27 kohta.
([15]) Neuvoston direktiivi 92/81/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, kivennäisöljyjen valmisteverojen rakenteiden yhdenmukaistamisesta (EYVL L 316, 31.10.1992, s. 12).
([16]) Asia T-351/02, Deutsche Bahn v. komissio, tuomio 5.4.2006, EU:T:2006:104, 102 kohta.
([17]) Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 36 kohta.
([18]) Sama tuomio, 58 kohta.
([19]) Asia T-351/02, Deutsche Bahn v. komissio, tuomio 5.4.2006, EU:T:2006:104, 105 kohta.

(66) Tarkasteltavana olevassa tapauksessa on kuitenkin todettava, että direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohta ei sisällä käsitteen 'erityiset seikat' määritelmää vaan jättää jäsenvaltioille runsaasti harkintavaltaa sen suhteen, millä edellytyksillä vapautus hintasulusta myönnetään. Harkintavalta ulottuu laajemmalle kuin muotoiluun, jolla säännökset saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Jäsenvaltiot voivat päättää, millä ehdoilla vapautus myönnetään ([20]). Asiassa *Deutsche Bahn* asianomaisessa direktiivissä säädetään yksiselitteisesti, milloin moottoripolttoaine, jota käytetään kaupallisessa ilmailussa, vapautetaan valmisteverosta, kun taas direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa annetaan jäsenvaltioiden päättää vapautusten myöntämisestä.

(67) Tästä seuraa, että jäsenvaltioilla on direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdan mukaan harkintavalta päättää vapautusten soveltamisalasta *sisällöllisesti*. Kuten on jo todettu, ei ole mahdollista tehdä samoja päätelmiä kuin asiassa *Deutsche Bahn*.

(68) Näin ollen komissio päättelee, että kyseessä on valtion toimenpide.

Valikoivan edun antaminen tietylle yritykselle

(69) Ensinnäkin komissio toteaa, että hyväksytyt tuensaajat ovat lääkeyrityksiä, jotka yksiselitteisesti harjoittavat taloudellista toimintaa. Siksi tuensaajia on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina yrityksinä.

(70) Lisäksi komissio toteaa, että vapautuksen myöntäminen hintasulusta johtaa vapautuksen saaneiden yritysten liikevaihdon ja tulojen kasvuun. Vapautuksen ansiosta tuensaajayritykset saavat etua kilpailijoihinsa nähden.

(71) Toimenpiteen valikoivuuden suhteen on ilmeistä, että hakumenettelyn, hakemusten käsittelyn ja BAFA:n tekemän päätöksen jälkeen vain vähäinen määrä tietyllä alalla (lääkeala) toimivia yrityksiä, jotka täyttävät tietyt kriteerit (ovat talousvaikeuksissa), hyötyvät toimenpiteestä. Tässä suhteessa toimenpidettä ei voida pitää puhtaana hintasääntelynä, koska se johtaa hintoihin, jotka suosivat tiettyjä yrityksiä poikkeamalla hintasulun muodossa toteutetusta yleisestä hintasääntelystä. Toimenpidettä on sen vuoksi pidettävä valikoivana.

(72) BPI:n väitettä, että valikoivuuden edellytykset eivät täyty, koska toimenpide on katsottava Saksan lainsäädännön (perustuslain) mukaiseksi yleiseksi toimenpiteeksi, ei voida hyväksyä. Väitteensä tueksi BPI viittaa tuomioistuimen tuomioon, jonka mukaan toimenpide, jolla myönnetään vapautus jäsenvaltion yleisen verojärjestelmän soveltamisesta, ei ole valikoiva eikä siksi tukea, vaikka yritys saisi siitä etua, jos toimenpide "*on suora seuraus jäsenvaltion verojärjestelmän perus- tai pääperiaatteista*". ([21]) Tarkasteltavana olevassa tapauksessa BPI katsoo, että tuensaajayrityksille myönnetty etu johtuu suoraan Saksan perustuslain perus- tai pääperiaatteista.

(73) Tämän osalta komissio toteaa, että viitekehys sen ratkaisemiselle, ovatko tietyt yritykset saaneet hintasulusta vapauttamisesta valikoivaa etua, on hintasulkujärjestelmä, josta poiketaan, eivätkä Saksan perustuslain yleiset periaatteet. BPI ei ole kuitenkaan esittänyt, saati osoittanut, että tarkasteltavana olevat vapautukset johtuisivat suoraan hintasulkujärjestelmän perus- tai pääperiaatteista.

(74) BPI:n mainitsemassa tuomiossa tuomioistuin totesi, että lupamenettelyyn perustuvat vapautukset verotoimenpiteistä ovat valikoivia vain silloin, kun toimivaltaisten kansallisten viranomaisten harkintavalta rajoittuu sen tutkimisessa, täyttyvätkö tietyt laissa säädetyt edellytykset ([22]). Tarkasteltavana olevassa tapauksessa Saksan perustuslaissa ei kuitenkaan millään tavoin määrätä, milloin vapautus myönnetään. Siinä ei määrätä, millä edellytyksillä vapautus hintasulusta myönnetään, eikä rajoiteta BAFA:n harkintavaltaa sen tutkimiseen, täyttyvätkö edellytykset.

(75) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että toimenpiteellä myönnetään yrityksille valikoivaa etua.

Kilpailun vääristyminen ja vaikutus unionin sisäiseen kauppaan

(76) Toimenpide on ainoastaan silloin SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan valtiontukimääritelmän mukainen, kun se vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua ja voi vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

([20]) Ks. myös edellä mainitut asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 58 kohta.
([21]) Ks. esim. asia C-6/12, P Oy, tuomio 18.7.2013, EU:C:2013:525, 22 kohta.
([22]) Sama tuomio, 23–25 kohta.

(77) Komissio toteaa, että järjestelystä tukea saavat yritykset käyvät lääkekauppaa ja lääkealalla vallitsee kova kilpailu markkinatoimijoiden välillä. Näin ollen etu, jonka tuensaajat järjestelystä saavat, voi vääristää kilpailua.

(78) Euroopan unionin tuomioistuin on todennut seuraavaa: ”silloin kun jäsenvaltion myöntämä etu vahvistaa tiettyjen yritysten asemaa jäsenvaltioiden välisessä kaupassa muihin, kilpaileviin yrityksiin verrattuna, edun on katsottava vaikuttavan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan” ([23]). Riittää, että tuensaaja kilpailee muiden yritysten kanssa kilpailulle avoimilla markkinoilla. Komissio toteaa, että lääkkeillä käydään laajamittaista kauppaa jäsenvaltioiden välillä ja lääkemarkkinat ovat avoimet kilpailulle.

(79) Näin ollen komissio päättelee, että on ainakin olemassa vaara, että toimenpide vääristää kilpailua ja vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

Päätelmä tuen olemassaolosta

(80) Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella komissio päättelee, että tarkasteltavana olevan järjestelyn puitteissa myönnettyjä vapautuksia hintasulusta on pidettävä SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valtiontukena.

6.2 **Soveltuvuus sisämarkkinoille**

(81) Koska toimenpide on valtiontukea, on tarkasteltava sen soveltuvuutta sisämarkkinoille.

(82) Kuten on jo todettu, hintasulusta myönnetään vapautus, kun yritykselle aiheutuu lakisääteisestä hinnanalennuksesta kohtuutonta taloudellista rasitusta. Taloudellinen rasitus on kohtuuton erityisesti silloin, jos yrityksen ei ole mahdollista omin rahoitusvaroin, osakkaiden rahoitusosuuksin tai muin toimenpitein välttää maksukyvyttömyyttä.

(83) Tämä kohtuuttoman taloudellisen rasituksen käsite muistuttaa pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoissa olevaa vaikeuksissa olevan yrityksen määritelmää, jonka mukaan yritys on vaikeuksissa, kun ”yritys ei pysty omilla taikka omistajilta/osakkailta tai luotonantajilta saaduilla varoilla pysäyttämään tappiollista kehitystä, joka johtaa lähes varmasti yrityksen toiminnan loppumiseen lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä, jos viranomaiset eivät puutu tilanteeseen” ([24]).

(84) Sovellettaessa järjestelyn mukaista kohtuuttoman taloudellisen rasituksen määritelmää on todennäköistä, että pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivoissa tarkoitetut vaikeuksissa olevat yritykset ovat oikeutettuja vapautukseen. Näin ollen periaatteena on, että myönnettyjä tukia on arvioitava kyseisten suuntaviivojen perusteella.

(85) Komissio ottaa kuitenkin huomioon tarkasteltavana olevan tapauksen erityispiirteet.

(86) Direktiivin 89/105/ETY mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön hintasulun, jos kaikki direktiivissä säädetyt edellytykset täyttyvät. Kuten on jo todettu, direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että yritys, johon sovelletaan hintasulkua, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää hintasulusta vapautusta.

(87) Tuomioistuin on asiassa *Menarini ym.* selventänyt, että direktiivin 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava niin, että ”jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta” ([25]).

(88) Direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa jäsenvaltiot siis velvoitetaan säätämään mahdollisuudesta pyytää vapautusta hintasulusta (vaikka tällainen velvollisuus, kuten jo todettiin, ei ole niin selkeä ja täsmällinen, että voitaisiin päätellä, että sen saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä ei olisi valtion toimenpide). Saksa on ottanut tarkasteltavana olevan järjestelyn käyttöön noudattaakseen tätä velvollisuutta.

(89) Komissio viittaa tähän liittyen siihen seikkaan, jota korostettiin myös komission tuensaajilta ja Saksalta muodollisen tutkintamenettelyn puitteissa saamissa huomautuksissa, että järjestelyn puitteissa tukikelpoisia ovat

([23]) Ks. erityisesti asia 730/79, Philip Morris v. komissio, tuomio 17.9.1980, EU:C:1980:209, 11 kohta; asia C-53/00, Ferring, tuomio 22.11.2001, EU:C:2001:627, 21 kohta.
([24]) Ks. pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen 9 kohta.
([25]) Asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, Menarini ym., tuomio 2.9.2009, EU:C:2009:217, 58 kohta.

ainoastaan yritykset, jotka voivat osoittaa, että niiden taloudellisten vaikeuksien ja Saksan oikeussäännöissä käyttöön otetun hintasulun välillä on suora syy-seuraussuhde. Toisin sanoen ilman hintasulkua tuensaajayritykset eivät olisi taloudellisissa vaikeuksissa eli ilman vapautusta hintasulku ja Saksan oikeussäännöt ajaisivat muutoin terveitä yrityksiä konkurssiin.

(90) Pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen pääperiaate on, että tehottomia yrityksiä ei pidetä keinotekoisesti markkinoilla. Suuntaviivojen lähtökohtana on, että tehottomien yritysten poistuminen markkinoilta on tavanomainen osa markkinoiden toimintaa ja näin ollen myös sääntö, kun taas tällaisten yritysten pelastamisen ja rakenneuudistuksen on säilyttävä poikkeuksena ([26]).

(91) Tehottomat yritykset eivät voi selviytyä markkinahinnoin (eli kattaa kustannuksiaan ja tavoitella riittävää voittomarginaalia). Tarkasteltavana olevassa tapauksessa tuensaajayrityksiä ei voida pitää tehottomina ottaen huomioon, että tuensaajien vaikeuksien ja hintasulun välillä on välitön ja ehdoton syy-yhteys. Niiden selviytymistä markkinoilla ei vaaranna kyvyttömyys kattaa kustannuksia markkinahinnoin vaan ennemminkin valtion hintasulkutoimenpide, jonka vuoksi niiden on mahdotonta laskuttaa markkinahintoja. Tarkasteltavana olevalla järjestelyllä käyttöön otetut vapautukset hintasulusta eivät näin ollen sellaisenaan tähtää tehottomien yritysten pitämiseen keinotekoisesti markkinoilla. Näin ollen ne eivät ole pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen perusperiaatteiden vastaisia.

(92) Edellä esitettyjen seikkojen ja tarkasteltavana olevan tapauksen erityispiirteiden perusteella komissio pitää asianmukaisena, että tuen soveltuvuutta arvioidaan poikkeuksellisesti suoraan SEUT-sopimuksen perusteella. Siksi tarkasteltavana olevaan Saksan järjestelyyn perustuvien vapautusten soveltuvuutta sisämarkkinoille arvioidaan SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan perusteella.

(93) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdassa annetaan mahdollisuus myöntää tukea tietyn taloudellisen toiminnan tai talousalueen kehityksen edistämiseen, jos se ei muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla.

(94) Jotta tuki olisi SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista, tukitoimenpiteellä on oltava tarkasti määritelty yhteisen edun mukainen tavoite ja sen on oltava hyvin kohdennettu tavoitteen saavuttamiseen eikä se saa vaikuttaa kilpailuun ja unionin sisäiseen kauppaan yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla.

Tarkasti määritelty yhteisen edun mukainen tavoite

(95) Direktiivin 89/105/ETY johdanto-osan kolmannessa kappaleessa hintasulun ensisijaiseksi päämääräksi ilmoitetaan kansanterveyden edistäminen varmistamalla lääkkeiden riittävä saatavuus kohtuullisin kustannuksin. Kestävien terveydenhuoltojärjestelmien välttämättömyyttä on Euroopassa viime vuosina vallinneen taloudellisen tilanteen vuoksi korostettu myös joulukuussa 2013 kokoontuneen terveysministerien neuvoston päätelmissä ([27]) ja vuotuisessa kasvuselvityksessä 2014 ([28]), jossa korostettiin terveydenhuoltojärjestelmien taloudellisen kestävyyden parantamista.

(96) Saksan käyttöön ottamalla hintasululla on määrä varmistaa terveydenhuollon kestävä kustannustaso kansanterveyden edistämiseksi. Hintasulut kuitenkin vääristävät markkinoita ([29]), ja siksi voi olla tarpeen säätää vapautuksista tietyissä olosuhteissa, erityisesti jos hintasulun aiheuttama kilpailun vääristyminen olisi niin merkittävää, että hintasulun käyttöönotto ei olisi käytännössä lainkaan toteutettavissa. Direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden toimenpiteissä yhteisen edun mukaisen tavoitteen eli terveydenhuollon kestävän kustannustason saavuttamiseksi on otettava huomioon tämä näkökohta ja säädettävä mahdollisuudesta vapautuksiin hintasulusta erityisten seikkojen perusteella.

(97) Tarkasteltavana olevalla Saksan järjestelyllä pyritään direktiivissä 89/105/ETY mainittuun tavoitteeseen eli varmistamaan terveydenhuollon kestävä kustannustaso kansanterveyden edistämiseksi ja samaan aikaan vapautuksia käyttöön ottamalla huolehtimaan siitä, että toimenpiteen vaikutukset asianomaisiin yrityksiin eivät ole niin pitkälle meneviä, että hintasulun käyttöönotto ei olisi käytännössä lainkaan toteutettavissa ([30]). Tämän vuoksi Saksan järjestelyllä on otettu käyttöön kohtuullistamislauseke, jolla varmistetaan, että tavoitteena oleva julkisen terveydenhuollon kestävän kustannustason säilyttäminen ei aja muutoin terveitä yrityksiä konkurssiin.

([26]) Ks. pelastamis- ja rakenneuudistussuuntaviivojen 4 kohta.
([27]) Ks. neuvoston päätelmät nykyaikaisia, tarpeita vastaavia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä koskevasta pohdintaprosessista (10. joulukuuta 2013).
([28]) COM(2013) 800.
([29]) Koska yritysten ei ole mahdollista asettaa hintoja vapaasti.
([30]) Ks. vastaava lähestymistapa suuntaviivoissa valtiontuesta ympäristönsuojelulle ja energia-alalle vuosina 2014–2020, 3.7 jakso (EUVL C 200, 28.6.2014, s. 1).

(98) Näin ollen komissio päättelee, että tarkasteltavana olevalla järjestelyllä on tarkasti määritelty yhteisen edun mukainen tavoite direktiivin 89/105/ETY mukaisesti.

Tarkasti määritelty toimenpide yhteisen edun mukaisen tavoitteen saavuttamiseksi

(99) Kuten edellä on esitetty, tukitoimenpiteen on oltava tarkasti määritelty tarkasti määritelty yhteisen edun mukaisen tavoitteen saavuttamiseksi, jotta se soveltuisi sisämarkkinoille. Sen on oltava tarkoituksenmukainen väline tavoitteen saavuttamiseksi oikeasuhteisella tavalla.

(100) Saksan järjestelyn mukaan vapautusta voivat pyytää ainoastaan yritykset, jotka voivat osoittaa, että yleinen hintasulku vaikuttaa niihin erityisen voimakkaasti ja aiheuttaa kohtuutonta taloudellista rasitusta. Vapautukset myönnetään ainoastaan tietyissä olosuhteissa, mikä on sopusoinnussa julkisen terveydenhuollon kestävän kustannustason säilyttämistavoitteen kanssa. Kuten edellä on esitetty, nämä olosuhteet rajoittuvat lähinnä sen estämiseen, että hintasulun vaikutusten vuoksi sen käyttöönotto olisi käytännössä mahdotonta. Näin ollen ainoastaan sellaiset yritykset jotka voivat osoittaa, että hintasulun ja niiden taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-yhteys, voivat saada vapautuksen. Vapautukset ovat välttämättömiä, jotta voidaan varmistaa, että hintasulku ei aja muutoin terveitä yrityksiä konkurssiin.

(101) Näin ollen komissio päättelee, että tarkasteltavana oleva järjestely on tarkoituksenmukainen väline tavoitteen saavuttamiseen eli julkisen terveydenhuollon kestävän kustannustason säilyttämiseen ja samaan aikaan on huolehdittu siitä, että tätä tarkoitusta varten toteutetut toimenpiteet (hintasulku) eivät johda siihen, että terveet yritykset ajautuisivat konkurssiin, minkä vuoksi hintasulun käyttöönotto olisi käytännössä ollut mahdotonta. Lisäksi komissio panee merkille, että käytettävissä ei näytä olleen mitään välinettä, joka olisi vääristänyt kilpailua vähemmän kuin vapautuksen rajoittaminen yrityksiin, jotka voivat osoittaa, että hintasulun ja yrityksen taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde.

(102) Komissio toteaa, että kunkin mahdollisen tuensaajan on järjestelyn puitteissa osoitettava, että hintasulun ja yrityksen taloudellisten vaikeuksien välillä on suora syy-seuraussuhde, kuten 20–21 johdantokappaleessa on jo todettu. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että on osoitettava, että taloudellisille vaikeuksille ei ole mitään rakenteellisia syitä. Jos yrityksen käytettävissä on vielä tarkoituksenmukaisempia toimenpiteitä taloudellisten vaikeuksien välttämiseen tai rajoittamiseen, ne on toteutettava ensisijaisesti. Yritysten on vapautuspyynnössään ilmoitettava, mitä toimenpiteitä on jo toteutettu.

(103) Kaikki edellytykset vapautuksen saamiseen eli hintasulun ja taloudellisten vaikeuksien välinen syy-seuraussuhde on todettava tilintarkastajan lausunnossa. Tilintarkastajan on erikseen mainiten todettava ja perusteltava syy-seuraussuhde. Lisäksi tilintarkastajan on arvioitava toimenpiteet, joita yritys on jo toteuttanut taloudellisten vaikeuksiensa välttämiseksi tai rajoittamiseksi.

(104) Kuten 25 johdantokappaleessa jo todettiin, BAFA valvoo edellytysten täyttymistä tiukasti sekä etukäteen että jälkikäteen. Jos jälkivalvonnassa ilmenee, että edellytykset eivät täyttyneet tilapäisen vapautuksen koko voimassaoloajan, BAFA tekee lopullisen kielteisen päätöksen, jolla tilapäinen vapautus kumotaan.

(105) Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella komissio päättelee, että hintasulusta vapauttamiselle asetetuilla kriteereillä varmistetaan tuen tiukka rajaaminen välttämättömään. Lisäksi järjestelyn perusteella myönnettyjen vapautusten vähäinen määrä (vuosina 2010–2013 vapautus myönnettiin vain yhdeksälle yritykselle, ks. tarkemmin 26–28 johdantokappale) osoittaa, että BAFA on soveltanut kriteerejä tiukasti. Näin ollen komissio päättelee, että järjestelyn puitteissa myönnetty tuki on oikeasuhteista.

Kilpailun vääristyminen ja vaikutus EU:n sisäiseen kauppaan

(106) Lopuksi komissio toteaa, että järjestely ei vääristä kilpailua eikä vaikuta unionin sisäiseen kauppaan yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla. Edellä kuvattujen tiukkojen vapautuskriteerien vuoksi vain hyvin harvat yritykset saivat järjestelyn puitteissa tukea, ja myönnettyä kokonaistukisummaa (11–12 miljoonaa euroa elokuusta 2010 joulukuuhun 2013) on merkitykselliset lääkemarkkinat huomioon ottaen pidettävä suhteellisen vähäisenä. Tuen vaikutukset kilpailuun ja unionin sisäiseen kauppaan ovat näin ollen hyvin rajoitetut eivätkä missään tapauksessa johda kilpailun vääristymiseen yhteisen edun kanssa ristiriitaisella tavalla.

7. **PÄÄTELMÄ**

(107) Komissio toteaa, että Saksa on myöntänyt kyseisen tuen sääntöjenvastaisesti ja rikkonut siten SEUT-sopimuksen 108 artiklan 3 kohtaa. Edellä esitetyn arvioinnin huomioon ottaen komissio kuitenkin toteaa, että järjestely soveltuu sisämarkkinoille SEUT-sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Toimenpide, jonka Saksa on toteuttanut Saksan sosiaalilain viidennen kirjan 130a §:n 4 momentin ja direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan perusteella, soveltuu sisämarkkinoille Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 27 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Margrethe VESTAGER
Komission jäsen