DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2015/1300 DE LA COMMISSION

du 27 mars 2015

relative au régime d'aides mis en œuvre par l'Allemagne — Aide aux entreprises pharmaceutiques allemandes en difficulté financière au moyen de la dérogation aux rabais obligatoires SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

[notifiée sous le numéro C(2015) 1975]

(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), et notamment son article 108, paragraphe 2, premier alinéa,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 62, paragraphe 1, point a),

après avoir invité les parties intéressées à présenter leurs observations conformément aux dispositions précitées ([1]) et compte tenu de ces observations,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

(1) Le 24 mai 2012, la Commission a reçu une plainte d'une entreprise pharmaceutique allemande qui allègue que la dérogation au rabais obligatoire sur les produits pharmaceutiques accordée à ses concurrents en vertu du droit allemand constitue une aide d'État.

(2) Le 8 juin 2012, la Commission a transmis une version non confidentielle de la plainte aux autorités allemandes, invitant celles-ci à présenter des observations et à fournir des renseignements complémentaires.

(3) Par lettre du 27 juillet 2012, l'Allemagne a communiqué ses observations sur la plainte ainsi que les renseignements complémentaires demandés. Le 31 juillet 2012, l'Allemagne a transmis une version non confidentielle de cette réponse. Le 24 août 2012, la Commission a envoyé au plaignant cette version non confidentielle, lui demandant s'il souhaitait poursuivre ses démarches au vu des explications fournies par les autorités allemandes.

(4) Le plaignant a maintenu ses affirmations. Par lettre du 26 septembre 2012, il a transmis des commentaires sur les arguments avancés par l'Allemagne. Le 21 novembre 2012, la Commission a transmis la réponse du plaignant à l'Allemagne, qui a apporté des commentaires par lettre du 13 décembre 2012.

(5) Une réunion avec le plaignant a eu lieu le 6 décembre 2012.

(6) Le 30 janvier 2013 et le 5 avril 2013, le plaignant a fourni des informations complémentaires.

(7) Par lettre du 24 juillet 2013, la Commission a fait part à l'Allemagne de sa décision d'engager la procédure prévue par l'article 108, paragraphe 2, du TFUE à l'égard de l'aide en cause.

(8) La décision de la Commission d'ouvrir la procédure a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ([2]). La Commission a invité toutes les parties intéressées à présenter leurs observations concernant la mesure d'aide.

(9) Par lettre du 30 septembre 2013, l'Allemagne a présenté ses observations sur la décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen. En outre, la Commission a reçu des observations de tiers intéressés ainsi que du plaignant.

([1]) JO C 297 du 12.10.2013, p. 76.
([2]) Voir la note de bas de page n° 1.

(10) Le 6 janvier 2014, les versions non confidentielles de ces observations ont été transmises à l'Allemagne, qui a eu la possibilité de présenter ses observations. Les observations de l'Allemagne ont été transmises par lettre du 14 février 2014.

2. PLAINTE

(11) Le plaignant, l'entreprise Allergopharma Joachim Ganzer KG, établie à Reinbek, près d'Hambourg, exerce des activités dans le domaine de la recherche, de la production et de la distribution de produits de diagnostic et de traitement des maladies allergiques.

(12) Selon le plaignant, la dérogation au rabais obligatoire sur les produits pharmaceutiques, qui est accordée à ses concurrents en vertu de l'article 130 *bis* du cinquième livre du code allemand de la sécurité sociale, constitue une aide d'État.

(13) Le plaignant relève en outre que la dérogation est accordée à des entreprises en difficulté. Il estime que la mesure doit être considérée comme une aide au fonctionnement illégale, étant donné qu'elle ne remplit pas les exigences réglementaires prévues par les lignes directrices communautaires pour les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté ([3]) (ci-après les «lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration»).

3. DESCRIPTION DE LA MESURE

(14) La mesure en cause est un régime allemand prévoyant l'octroi d'une dérogation au rabais obligatoire sur certains produits pharmaceutiques.

3.1. Système d'assurance maladie allemand

(15) Le système d'assurance maladie allemand est un système universel reposant sur deux types d'organisme d'assurance principaux, à savoir les organismes d'assurance maladie obligatoire et les organismes privés d'assurance maladie.

(16) *Assurance maladie obligatoire*: en Allemagne, 85 à 90 % des citoyens sont affiliés à un organisme d'assurance maladie obligatoire. Le système d'assurance maladie obligatoire est financé par une combinaison de cotisations des affiliés et de ressources provenant du budget de l'État. Les affiliés et leurs employeurs versent une contribution égale à un certain pourcentage du salaire brut mensuel de l'affilié concerné. Ce pourcentage est fixé par la loi et s'applique de la même manière à toutes les caisses d'assurance maladie obligatoire. En outre, l'État verse une contribution pour les prestations dites «étrangères à l'assurance». Les cotisations de tous les affiliés au système d'assurance maladie obligatoire et les contributions publiques sont regroupées dans le fonds de santé central géré par l'office fédéral de sécurité sociale. Le fonds de santé paie alors à chaque caisse de maladie, par affilié, un montant forfaitaire dont le montant est fonction de l'âge, du sexe et de l'état de santé de l'affilié concerné.

(17) *Assurance maladie privée*: 10 à 15 % des citoyens optent pour une assurance maladie privée. Ce système privé est financé exclusivement par les primes payées par ses membres, lesquelles sont fixées dans des contrats individuels conclus avec les organismes d'assurance maladie. Ces contrats individuels déterminent les prestations couvertes et le degré de couverture, lequel est fixé en fonction de l'importance des prestations choisies, ainsi que du risque et de l'âge de la personne concernée lors de son affiliation à l'assurance privée. Les primes sont également utilisées pour constituer la réserve de vieillesse requise par la loi pour faire face à la hausse des dépenses de soins de santé liée au vieillissement.

3.2. Dérogation au rabais obligatoire pour les médicaments imposé par la législation allemande

(18) D'août 2010 à décembre 2013, les entreprises pharmaceutiques étaient généralement tenues, en Allemagne, d'accorder à tous les organismes d'assurance maladie, c'est-à-dire tant les organismes d'assurance maladie obligatoire que les sociétés privées d'assurance maladie, un rabais de 16 % sur les médicaments brevetés soumis à

([3]) JO C 244 du 1.10.2004, p. 2 («lignes directrices de 2004»). Ces lignes directrices s'appliquaient initialement jusqu'au 9 octobre 2009. Toutefois, la Commission a décidé de prolonger leur durée d'application dans un premier temps jusqu'au 9 octobre 2012 (communication de la Commission relative à la prorogation des lignes directrices communautaires concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté, JO C 156 du 9.7.2009, p. 3). Par la suite, les lignes directrices ont été prolongées, dans le cadre de l'initiative de modernisation de la politique de l'UE en matière d'aides d'État, jusqu'à la date à laquelle elles seraient remplacées par de nouvelles règles concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté (communication de la Commission concernant la prorogation de l'application des lignes directrices communautaires concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté du 1er octobre 2004, JO C 296 du 2.10.2012, p. 3). Le 1er août 2014 sont entrées en vigueur les nouvelles lignes directrices concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté autres que les établissements financiers (JO C 249 du 31.7.2014, p. 1) (ci-après les «lignes directrices de 2014»). Conformément aux points 137 et 138 de ces nouvelles lignes directrices, les aides octroyées avant la publication des lignes directrices au *Journal officiel de l'Union européenne* doivent toutefois être examinées sur la base des lignes directrices applicables au moment de l'octroi de l'aide. L'Allemagne a confirmé qu'après l'adoption de la décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen (le 24 juillet 2013) jusqu'à l'adoption d'une décision finale en la matière par la Commission, aucune autre dérogation n'avait été accordée sur la base de la réglementation nationale. Dans ce contexte, les lignes directrices de 2004 sont applicables.

prescription médicale qui n'étaient pas soumis au régime de montants fixes. Du 1er janvier 2014 au 31 mars 2014, ce rabais obligatoire s'est élevé à 6 % avant d'être légèrement relevé le 1er avril, passant à 7 % (cette augmentation ne s'appliquait pas aux médicaments génériques, pour lesquels le rabais est resté, même après le 1er avril 2014, à 6 %). Parallèlement, les sociétés pharmaceutiques sont tenues de maintenir leurs prix, jusqu'au 31 décembre 2017, au niveau du 1er août 2009 (moratoire sur les prix).

(19) Tant les rabais obligatoires (quel que soit leur pourcentage précis) que le moratoire sur les prix constituent un «blocage de prix» au sens de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/105/CEE du Conseil ([4]). Conformément à l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, le titulaire d'une autorisation de commercialisation d'un médicament peut, dans des cas exceptionnels et pour des «raisons particulières», demander à bénéficier d'une dérogation au blocage de prix. Conformément à la jurisprudence de la Cour, les États membres doivent toujours prévoir, sur la base de ladite disposition, la possibilité de demander une telle dérogation ([5]). En vertu du droit allemand, les entreprises pharmaceutiques peuvent demander une dérogation ([6]) au rabais obligatoire, dont l'octroi est décidé, au cas par cas, par l'Office fédéral de l'économie et du contrôle des exportations (ci-après le «BAFA»).

(20) Ainsi qu'exposé en détail à l'article 130 *bis*, paragraphe 4, du cinquième livre du code allemand de la sécurité sociale et comme précisé de manière encore plus détaillée dans une note explicative publiée par le BAFA ([7]) à propos de son processus décisionnel, des «raisons particulières» sont réputées exister lorsque le groupe ou, dans le cas d'entreprises indépendantes de tout groupe, l'entreprise est soumis(e) à une charge financière injustifiée du fait du blocage de prix. Une charge financière injustifiée est réputée exister notamment lorsque l'entreprise n'est pas en mesure d'éviter l'insolvabilité au moyen de ressources financières propres, de contributions des associés ou d'autres mesures.

(21) Les éléments déterminants incitant à autoriser une dérogation au rabais obligatoire sont, d'après la note explicative du BAFA, les suivants:

a) le résultat opérationnel avant impôts des trois derniers exercices;

b) un document fourni par l'entreprise demandant une dérogation aux fins de prouver l'évolution de sa situation en termes de recettes et de liquidités au cours des trois dernières années au moyen de ratios financiers (marge EBIT, rentabilité des fonds propres, ratio de fonds propres et ratio d'endettement, degré de liquidité et niveau d'endettement, par exemple), ainsi qu'une explication des effets du blocage de prix sur ces indicateurs;

c) une preuve, fournie par le demandeur, de la charge supplémentaire pesant sur le groupe/l'entreprise du fait du blocage de prix, sous la forme d'un document prouvant le rabais effectivement appliqué;

d) une évaluation de la situation financière et économique globale du demandeur qui tienne également compte en particulier, outre de sa situation en termes de recettes, de sa situation patrimoniale et de sa liquidité. À cette fin, le demandeur doit produire un état rétrospectif des flux de trésorerie, un état prospectif des flux de trésorerie (plan financier), un plan de trésorerie pour les trois prochaines années et un plan financier à court terme pour les 12 prochains mois.

(22) Les entreprises qui demandent une dérogation au blocage de prix doivent prouver l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et leurs difficultés financières. Il convient en particulier de démontrer que les difficultés financières n'ont pas de causes structurelles; aussi longtemps que les mesures macroéconomiques visant à prévenir ou à réduire les difficultés financières n'ont pas été épuisées, il convient de les mettre en œuvre en priorité. Les mesures macroéconomiques appliquées jusqu'alors doivent être brièvement expliquées dans la demande.

(23) Le demandeur doit prouver que tous les critères d'octroi d'une dérogation sont respectés en présentant le rapport d'un expert comptable ou d'un vérificateur comptable assermenté. Ce rapport doit confirmer explicitement et justifier le lien causal entre le blocage de prix et les difficultés financières du requérant.

(24) À cet effet, l'expert comptable ou le vérificateur comptable assermenté doit évaluer les comptes annuels des trois derniers exercices, ainsi que le plan de trésorerie pour les trois prochains exercices pour déterminer l'impact des rabais sur la situation financière du demandeur. Il doit aussi vérifier les calculs et les documents concernant les

([4]) Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

([5]) Arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, A. Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 58.

([6]) Les dérogations peuvent consister soit en une exemption complète du rabais obligatoire, soit en une réduction du rabais. Ainsi, le BAFA a pu accorder, pour la période allant d'août 2010 à décembre 2013, au cours de laquelle le rabais obligatoire s'élevait à 16 %, une réduction de ce rabais de 10 points de pourcentage, de sorte que les entreprises concernées n'ont ensuite dû octroyer, au lieu d'un rabais de 16 %, qu'un rabais de 6 %.

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

ratios financiers et la situation en termes de recettes et de liquidités. Dans ce contexte, il doit évaluer si la charge supplémentaire générée par le rabais obligatoire est si lourde qu'elle menace, à court ou à moyen terme, la capacité financière de l'entreprise.

(25) Les demandes de dérogation doivent se fonder sur les comptes annuels vérifiés relatifs à l'exercice précédent (année n — 1). Si les conditions requises sont remplies, le BAFA délivre au demandeur, pour l'exercice considéré (année n) prorogé de 180 jours, un avis positif provisoire. Le demandeur est tenu de communiquer, dans un délai de 120 jours à compter de la fin de l'exercice, les données réelles actualisées relatives à l'exercice considéré (année n). Si ces données réelles actualisées ne parviennent pas au BAFA dans un délai de 120 jours, un avis négatif définitif, annulant l'avis provisoire, est automatiquement émis. Si l'on constate, sur la base des données réelles actualisées, que les conditions d'octroi d'une dérogation étaient effectivement remplies l'année n, le BAFA délivre un avis positif définitif («dérogation définitive»). Par contre, s'il ressort de ces données que les conditions n'étaient pas remplies l'année n, le BAFA délivre un avis négatif définitif annulant l'avis provisoire.

(26) Selon les informations transmises par l'Allemagne, neuf entreprises au total se sont vu accorder, entre août 2010 et décembre 2013, sur des périodes de durée différente, des dérogations provisoires et définitives (aucune entreprise n'a bénéficié d'une dérogation pour toute la durée de la période 2010-2013). Dans deux autres cas, toujours selon l'Allemagne, des dérogations provisoires ont été accordées dans un premier temps, mais elles ont été annulées par un avis négatif définitif.

(27) En 2013, cinq autres entreprises ont bénéficié d'une dérogation provisoire (le BAFA ayant émis son avis avant juillet 2013), jusqu'à la fin de 2013 pour deux d'entre elles. Conformément à l'interdiction de mise à exécution prévue à l'article 108, paragraphe 3, du TFUE, le BAFA ne délivrera pas d'avis définitif au sujet de ces dérogations provisoires et n'émettra pas d'avis au sujet de cinq autres demandes de dérogation provisoire introduites après la date de la décision d'ouvrir la procédure formelle d'examen (juillet 2013) aussi longtemps que la Commission n'aura pas adopté de décision définitive en ce sens.

(28) D'après les informations fournies par l'Allemagne, les dérogations définitives octroyées jusqu'au 31 décembre 2013 ont porté sur un montant total de 6,268 millions d'EUR, dont 5,037 millions d'EUR en faveur de la plus grande des entreprises en ayant bénéficié. L'Allemagne estime le volume supplémentaire des dérogations provisoires octroyées en 2013 à environ 6 millions d'EUR. En conséquence, le volume total des dérogations (définitives ou provisoires) octroyées s'élève, selon les documents communiqués par l'Allemagne, à quelque 12 à 13 millions d'EUR.

3.3. **Motivation de l'ouverture de la procédure**

(29) Le 24 juillet 2013, la Commission a décidé d'ouvrir une procédure formelle d'examen en vertu de l'article 108, paragraphe 2, du TFUE (ci-après la «décision d'ouvrir la procédure»).

(30) La Commission est parvenue à la conclusion provisoire que la mesure en question faisait intervenir des ressources d'État; cette conclusion se fonde en particulier sur la constatation que le législateur allemand fixe les prix que les organismes d'assurance maladie (publics et privés) doivent payer pour les médicaments, et qu'une autorité publique, en l'occurrence le BAFA, veille, en octroyant des dérogations au rabais obligatoire, à ce que les organismes d'assurance maladie paient un prix plus élevé pour ces médicaments.

(31) La notion de «raisons particulières» n'étant pas définie avec suffisamment de clarté et de précision dans la directive 89/105/CEE, mais la définition donnée laissant une marge d'appréciation aux États membres, la Commission a estimé que la mesure était imputable à l'Allemagne.

(32) Les dérogations individuelles ayant été accordées sans mandat clairement défini, la Commission a en outre rejeté l'argument selon lequel la mesure en question pouvait être considérée comme une mesure d'intérêt économique général; selon elle, elle constitue plutôt un avantage sélectif en faveur de certaines entreprises pharmaceutiques produisant des produits déterminés.

(33) En outre, la Commission était d'avis que la mesure était de nature à provoquer des distorsions de concurrence et à affecter les échanges entre États membres.

(34) Sur cette base, la Commission a estimé, à titre préliminaire, que la mesure constituait une aide d'État.

(35) La Commission a exprimé des doutes sérieux quant à la compatibilité de cette aide avec le marché intérieur. Elle a conclu que les entreprises ayant bénéficié de ce régime devaient être considérées comme des entreprises en difficulté au sens des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration et que ce sont donc lesdites lignes directrices dans leur ensemble qui devaient être utilisées comme base juridique pour apprécier la compatibilité de l'aide avec le marché intérieur. La mesure en cause ne semblant pas respecter les conditions applicables aux aides au sauvetage et à la restructuration prévues par lesdites lignes directrices, la Commission est parvenue à la conclusion provisoire que l'aide n'était pas compatible avec le marché intérieur.

4. **OBSERVATIONS DES INTÉRÉSSÉS**

(36) Au cours de la procédure formelle d'examen, la Commission a reçu des observations du plaignant, ainsi que de plusieurs parties intéressées, et notamment une communication détaillée de l'association fédérale de l'industrie pharmaceutique (*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*, ci-après la «BPI») et des communications d'entreprises pharmaceutiques auxquelles une dérogation avait été accordée dans le cadre du régime en cause ou qui avaient demandé une telle dérogation.

(37) Le plaignant a maintenu son argumentation selon laquelle la mesure en cause constitue une aide d'État incompatible avec le marché intérieur. Il a souligné en particulier que la mesure était imputable à l'État allemand, étant donné que la directive 89/105/CEE ne contient qu'une règle de procédure prévoyant la possibilité de demander des dérogations tout en préservant la liberté des États membres de décider d'accorder ou non de telles dérogations.

(38) La BPI a souligné que la décision d'ouvrir la procédure n'avait pas tenu compte du fait que les entreprises qui demandent une dérogation au blocage de prix doivent prouver l'existence d'un lien de causalité entre leurs difficultés financières et le blocage de prix; cela signifie, selon elle, que sans le blocage de prix, les demandeurs ayant obtenu satisfaction n'auraient pas connu de difficultés financières. Par ailleurs, elle a fait valoir qu'il n'avait pas été fait appel à des ressources d'État étant donné que les organismes d'assurance maladie tant privés que publics devaient être considérés comme étant indépendants de l'État. Elle a ajouté, par analogie avec la jurisprudence comparable de la Cour de justice relative à des mesures fiscales générales, que la mesure n'était pas sélective mais constituait une mesure générale étant donné que le législateur devait prévoir, conformément aux exigences de la constitution allemande, des clauses relatives aux cas présentant des difficultés excessives afin d'éviter de trop grandes interférences avec les droits des parties intéressées privées. La BPI a en outre fait valoir que la mesure n'était pas imputable à l'État allemand étant donné que la transposition de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE par l'Allemagne était directement imposée par le droit primaire de l'Union, et plus précisément par les articles 15, 16 et 52 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ([8]) (ci-après la «charte»). Dans l'hypothèse où la Commission parviendrait néanmoins à la conclusion que la mesure constitue une aide d'État, la BPI soutient que les lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration poursuivaient d'autres objectifs (restructuration d'entreprises en difficulté) que la mesure en cause (clause relative aux cas présentant des difficultés excessives visant à éviter que la législation allemande ne mène des entreprises en bonne santé à la faillite) et ne sauraient donc s'appliquer. Aussi la compatibilité avec le marché intérieur devrait-elle être évaluée directement sur la base du TFUE. La BPI fait observer, en particulier, que l'Union est tenue, en vertu de l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, de respecter la responsabilité des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

(39) Comme indiqué précédemment, la Commission a reçu, en plus des contributions du plaignant et de la BPI, des observations de neuf entreprises pharmaceutiques. Toutes ces entreprises ont soit bénéficié d'une dérogation dans le cadre du régime en cause, soit demandé une dérogation mais ne l'ont pas obtenue. Les observations de ces neufs parties intéressées sont traitées ensemble ci-après à partir des arguments se recoupant partiellement.

(40) Selon ces observations, la mesure en cause ne constitue qu'une régulation des prix et ne contient pas de ressources d'État étant donné qu'il n'y a pas eu de transfert de telles ressources aux bénéficiaires. Au contraire, les montants en cause en l'espèce sont, selon les parties intéressées, exclusivement imputables aux bénéficiaires. Par ailleurs, il est permis de se demander si les moyens alloués sont restés à tout moment sous le contrôle de l'État compte tenu du point de vue selon lequel les organismes d'assurance maladie sont des organismes indépendants de l'État, de sorte que leurs ressources financières ne peuvent être considérées comme des ressources d'État.

(41) En outre, certaines des parties intéressées font valoir que leurs produits comptaient parmi les moins chers du marché. Cela vaut en particulier pour les importateurs parallèles, qui proposaient les produits importés à un prix sensiblement inférieur à celui appliqué par leurs producteurs. Les parties intéressées affirment que, sans la dérogation au blocage de prix, elles devraient se déclarer en faillite. Leur retrait du marché n'a fait que provoquer une hausse des prix des produits proposés. Étant donné que, dans le cadre de la mesure en cause, des dérogations ont été accordées et que les entreprises sont restées sur le marché, la mesure a eu pour effet de réduire les coûts pour les organismes d'assurance maladie, ce qui signifie que les coûts et l'étendue des transferts de ressources publiques aux entreprises pharmaceutiques augmenteraient en l'absence de cette mesure.

(42) Les parties intéressées font en outre valoir que la mesure n'est pas imputable à l'État allemand, étant donné que les dérogations prévues ne doivent être considérées que comme la transposition imposée de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE.

(43) Les parties intéressées expliquent par ailleurs que le rabais obligatoire de 16 % du chiffre d'affaires provoque en particulier la faillite de petites et moyennes entreprises qui, avant l'instauration du rabais, étaient des entreprises saines, mais dont les marges bénéficiaires n'étaient pas suffisantes pour supporter les coûts supplémentaires. À cet

([8]) Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (JO C 326 du 26.10.2012, p. 391).

égard, les parties intéressées font notamment valoir que la combinaison du blocage de prix légal avec le moratoire sur les prix empêche les entreprises de compenser les coûts supplémentaires liés au blocage de prix par une augmentation des prix. Elles estiment par conséquent que la possibilité d'octroyer des dérogations ne constitue pas un avantage sélectif, mais empêche au contraire toute discrimination à l'égard des petites entreprises avec de faibles marges bénéficiaires. En ce sens, la mesure en cause doit être considérée comme une clause relative aux cas présentant des difficultés excessives permettant de ramener l'impact du blocage de prix à un niveau approprié. Les parties intéressées soutiennent qu'en l'absence d'une telle clause, les blocages de prix seraient contraires à la liberté d'entreprise prévue à l'article 16 de la charte. Tous les bénéficiaires font valoir, à cet égard que, sans les blocages de prix, ils ne seraient pas des entreprises en difficulté financière. Compte tenu de ce lien de causalité direct entre les dispositions juridiques instaurant les blocages de prix et les difficultés financières des bénéficiaires, ces derniers soulignent l'importance d'une clause relative aux cas présentant des difficultés excessives.

(44) Plusieurs parties intéressées expliquent en outre que les blocages de prix n'ont été instaurés que peu de temps après l'entrée en vigueur de conditions plus strictes pour l'autorisation de mise sur le marché de plusieurs de leurs produits, lesquelles ont entraîné une forte augmentation de leurs coûts. La législation instaurant ces conditions plus strictes reconnaissait qu'elles entraîneraient des coûts supplémentaires. En raison du moratoire sur les prix, combiné avec le rabais obligatoire, les entreprises concernées n'ont toutefois pas été en mesure de compenser ces coûts additionnels. Aussi les parties intéressées font-elles valoir que la mesure n'est pas sélective, étant donné qu'elle s'applique à toutes les entreprises qui sont soumises à cette double imposition.

(45) Enfin, les parties intéressées font valoir que, compte tenu du niveau peu élevé des montants en cause, la concurrence n'est pas faussée. Plusieurs bénéficiaires expliquent par ailleurs que la mesure n'a pas d'incidence sur les échanges entre États membres étant donné que leur activité se limite à l'Allemagne et ne concerne que des produits dont la mise sur le marché est autorisée dans ce pays.

5. **OBSERVATIONS DE L'ALLEMAGNE**

(46) L'Allemagne a maintenu sa position selon laquelle la mesure en cause ne constitue pas une aide d'État.

(47) Selon les informations fournies par l'Allemagne, cette mesure ne constitue qu'une partie d'un cadre général de régulation des prix des médicaments. L'Allemagne souligne qu'il existe différents mécanismes de tarification pour certains médicaments ou certains producteurs et que la mesure en cause n'est que l'un de ces mécanismes. Elle soutient, à cet égard, que la décision du BAFA d'accorder des dérogations n'implique pas directement et automatiquement un transfert de ressources des organismes d'assurance maladie vers les entreprises concernées, mais ne fait que fixer un prix déterminé pour un produit donné. Un tel transfert de fonds ne s'effectue que si un médecin prescrit un médicament déterminé; par conséquent, le transfert de ressources n'est pas directement lié à un acte d'une autorité publique ou d'un organisme public ou privé mis en place par l'État et chargé de la gestion desdites ressources.

(48) À cet égard, l'Allemagne fait en outre valoir que la mesure n'est pas imputable à l'État, puisqu'elle ne fait que transposer l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE. Selon l'Allemagne, ladite disposition implique l'obligation de prévoir la possibilité de demander une dérogation à un blocage de prix. Bien que la signification exacte de la notion de «raisons particulières» soit laissée en suspens, une interprétation qui, d'une manière générale, rendrait d'emblée impossible l'octroi d'une dérogation, n'est pas compatible avec l'obligation de transposition de la directive. Le BAFA examine les demandes au cas par cas et accorde notamment des dérogations au blocage de prix si c'est précisément ce blocage qui place le demandeur dans une situation financière difficile. L'Allemagne estime que la seule interprétation appropriée de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE est celle selon laquelle les entreprises qui ne pourraient pas supporter la charge financière liée à un blocage de prix peuvent bénéficier de dérogations à ce blocage, étant donné que, pour les entreprises qui peuvent assumer elles-mêmes cette charge (ou pour celles qui se trouvent en difficulté même sans le blocage de prix), une telle dérogation n'est pas nécessaire.

(49) L'Allemagne fait en outre valoir, à cet égard, qu'il ressort de la décision d'ouvrir la procédure que la Commission est parvenue à la conclusion préliminaire que toute dérogation à un blocage de prix constitue, quelles que soient les raisons de l'octroi de cette dernière, un avantage sélectif et, partant, une aide d'État. Conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, les États membres sont toutefois tenus de statuer sur les demandes de telles dérogations. Aussi est-il difficile de savoir s'il existe des cas dans lesquels la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE peut être accordée sans constituer une aide d'État et, dans l'affirmative, comment une telle dérogation pourrait être accordée dans le respect des règles en matière d'aides d'État.

(50) L'Allemagne fait en outre valoir que les institutions de l'Union devraient éviter des incohérences inhérentes à l'application de diverses dispositions du droit de l'Union; cela vaut en particulier dans des cas tels que celui de l'espèce, dans lesquels les règles en matière d'aides d'État et la directive 89/105/CEE poursuivent un objectif

commun. Il convient par conséquent de partir du principe que le législateur européen a déjà constaté que les dérogations à des blocages de prix ne provoquaient pas de distorsion de concurrence et qu'il n'existait donc pas de marge de manœuvre pour un examen ultérieur sur la base des règles en matière d'aides d'État. La conclusion selon laquelle de telles dérogations constituent des aides d'État viderait l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, de sa substance.

(51) Dans l'hypothèse où la Commission viendrait à conclure que la mesure constitue une aide incompatible avec le marché intérieur, l'Allemagne demande enfin à ce que, à titre exceptionnel, la décision n'ordonne pas la récupération de l'aide. Selon l'Allemagne, cela se justifie par les circonstances particulières de l'affaire, étant donné, notamment, que les États membres sont tenus, en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, de prévoir des dérogations au blocage de prix, alors que ni la directive ni la jurisprudence de la Cour de justice ne contient d'élément indiquant que ces dérogations pourraient constituer des aides d'État. L'Allemagne note également, à cet égard, que la Commission n'a à aucun moment fait valoir, avant l'adoption de la décision d'ouvrir la procédure, que des dérogations accordées en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE constituaient une aide d'État, et qu'elle ne s'est pas non plus montrée préoccupée, lors de la révision en cours de la directive 89/105/CEE, par une éventuelle incompatibilité de cette disposition avec les règles en matière d'aides d'État.

6. **APPRÉCIATION**

6.1. **Existence d'une aide d'État**

(52) En vertu de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, sont incompatibles avec le marché intérieur, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions. Pour être considérée comme une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE, une mesure doit donc satisfaire aux quatre critères suivants: utilisation de ressources d'État; imputabilité à l'État; avantage sélectif conféré à une entreprise et effet (potentiel) consistant à fausser la concurrence et à affecter les échanges au sein de l'Union.

Utilisation de ressources d'État

(53) Des avantages ne sont considérés comme des aides au sens de l'article 107 du TFUE que lorsqu'ils sont accordés directement ou indirectement au moyen de ressources d'État. La distinction entre les «aides accordées par les États» et les aides accordées «au moyen de ressources d'État» ne signifie pas que tous les avantages consentis par un État constituent des aides, qu'ils soient ou non financés au moyen de ressources étatiques, mais vise seulement à inclure dans cette notion les avantages qui sont accordés directement par l'État ainsi que ceux qui le sont par l'intermédiaire d'un organisme public ou privé, désigné ou institué par cet État ([9]).

(54) Le fait qu'une mesure dans le cadre de laquelle un avantage est octroyé ne soit pas financée directement par l'État, mais par un organisme public ou privé institué ou désigné par ce dernier pour gérer l'aide n'exclut pas que cette mesure puisse être financée par des ressources d'État ([10]).

(55) En l'espèce, les dispositions pertinentes du droit allemand (concernant le moratoire sur les prix et le rabais obligatoire) fixent le prix que les organismes d'assurance maladie doivent payer pour les médicaments. En octroyant les dérogations en cause, le BAFA (qui est une autorité fédérale) veille à ce que les organismes d'assurance maladie payent un prix plus élevé pour les médicaments en cause, c'est-à-dire les médicaments produits par des entreprises dont les difficultés financières sont considérées comme étant d'une gravité telle qu'une dérogation au prix fixe généralement appliqué est justifiée.

(56) Comme indiqué au considérant 16 ci-dessus, 85 à 90 % de la population d'Allemagne sont affiliés à un organisme d'assurance maladie obligatoire, tandis que seule une petite partie de la population opte pour une assurance maladie privée. Cela signifie que les organismes publics d'assurance maladie, notamment, doivent payer des prix plus élevés en raison des dérogations en cause. La mesure en cause implique par conséquent des coûts plus élevés pour les caisses de maladie publiques et, partant, entraîne une perte de ressources d'État ([11]).

(57) La situation en cause en l'espèce se distingue par conséquent de celle prévalant dans l'affaire PreussenElektra ([12]), dans le cadre de laquelle la Cour s'est contentée d'examiner si «l'obligation, faite à des entreprises privées d'approvisionnement en électricité, d'acheter à des prix minimaux fixés l'électricité produite à partir de sources d'énergie renouvelables n'entraînait aucun transfert direct ou indirect de ressources d'État aux entreprises productrices de ce type d'électricité» ([13]).

(58) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que la mesure en cause implique des ressources d'État.

([9]) Arrêt de la Cour du 13 mars 2001 dans l'affaire C-379/98, PreussenElektra EU:C:2001:160, point 58.
([10]) Arrêt de la Cour du 22 mars 1977 dans l'affaire C-78/76, Steinike & Weinling/Allemagne, EU:C:1977:52, point 21.
([11]) Voir par analogie l'arrêt de la Cour du 1er décembre 1998 dans l'affaire Ecotrade, C-200/97, EU:C:1998:579, points 38 et 41.
([12]) Arrêt de la Cour du 13 mars 2001 dans l'affaire C-379/98, PreussenElektra EU:C:2001:160.
([13]) Point 59 de l'arrêt précité; soulignement ajouté. Voir également les points 55 et 56 de l'arrêt, dans lesquels la Cour explique la portée de la question qui lui a été soumise.

Imputabilité à l'État

(59) Une mesure ne relève de la définition d'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE que si elle est imputable à l'État membre concerné ([14]).

(60) Comme indiqué plus haut, l'Allemagne estime que la mesure en cause n'est pas imputable à l'État, étant donné qu'elle ne fait que mettre en œuvre l'obligation, prévue par l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, de prévoir la possibilité de demander des dérogations à un blocage de prix. L'Allemagne concède certes que l'expression «raisons particulières» est formulée en termes plutôt généraux, mais fait valoir que cette formulation générale vise à permettre aux États membres de réagir à l'évolution des conditions du marché. Selon les informations fournies par l'Allemagne, cela ne change toutefois rien au fait que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE consacre une obligation d'octroyer des dérogations sur la base de raisons particulières et ne laisse, en tant que tel, aucune marge d'appréciation aux États membres en ce qui concerne l'octroi de dérogations.

(61) La Commission constate que, dans les cas où les États membres ne font que transposer en droit national une obligation claire et précise qui leur est imposée par le droit de l'Union, ils respectent seulement l'obligation, consacrée par le TFUE, de transposer le droit de l'Union dans le droit national; cette transposition n'est donc pas imputable à l'État membre concerné. À cet égard, le Tribunal a par exemple jugé, dans son arrêt dans l'affaire Deutsche Bahn/Commission, que la mise en œuvre, par l'Allemagne, d'une obligation claire et précise de ne pas soumettre le carburant fourni en vue d'une utilisation pour la navigation aérienne commerciale à l'accise harmonisée en vertu de la directive 92/81/CEE du Conseil ([15]), constituait une transposition de cette obligation en droit national, qui n'était donc pas imputable à l'État allemand, mais qui émanait d'un acte législatif de l'Union ([16]).

(62) En ce qui concerne le cas visé en l'espèce, le sixième considérant de la directive 89/105/CEE précise toutefois que les exigences découlant de ladite directive n'affectent ni la politique des États membres pour déterminer les prix des médicaments ni les politiques nationales en matière de fixation des prix et d'instauration des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire aux fins de la transparence au sens de la même directive. Ainsi que confirmé par la Cour dans l'affaire Menarini e.a., il en découle que la directive 89/105/CEE est sous-tendue par l'idée d'une ingérence minimale dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale ([17]).

(63) Suivant cette logique, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE est formulé en des termes très généraux, ne précisant pas, en particulier, le sens de la notion de «raisons particulières». À cet égard, la Cour a précisé, en ce qui concerne cet article, ce qui suit: «Il ressort donc de cette disposition que les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité, pour une entreprise concernée par une mesure de blocage ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures étant entendu que cette possibilité est sans préjudice de la vérification, par les autorités compétentes des États membres, de l'existence d'un cas exceptionnel et de raisons particulières au sens de ladite disposition.» ([18])

(64) Il en résulte qu'il appartient aux États membres de déterminer les cas dans lesquels il existe des raisons particulières et où ils disposent donc d'une marge d'appréciation considérable pour déterminer les conditions dans lesquelles des dérogations sont accordées. La notion de «raisons particulières» visée à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE n'est pas suffisamment claire et précise pour que l'on puisse tirer la même conclusion que dans l'affaire Deutsche Bahn, à savoir que la mesure nationale ne fait que transposer en droit national une obligation prévue par le législateur de l'Union.

(65) Dans l'affaire Deutsche Bahn, la disposition pertinente du droit de l'Union, à savoir l'article 8, paragraphe 1, point b), de la directive 92/81/CEE, imposait une obligation claire et précise de ne pas soumettre à l'accise harmonisée le carburant utilisé pour la navigation aérienne commerciale. Cet article ne laissait aux États membres qu'une certaine marge d'appréciation en ce qui concerne la formulation des conditions d'application de cette exonération ([19]), étant donné que les exonérations de droits d'accise doivent être accordées par les États membres «selon les conditions qu'ils fixent en vue d'assurer l'application correcte et claire de ces exonérations et d'empêcher la fraude, l'évasion ou les abus».

([14]) Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour du 16 mai 2002 dans l'affaire C-482/99, France/Commission (Stardust Marine), EU:C:2002:294, point 24, ainsi que l'arrêt de la Cour du 30 mai 2013 dans l'affaire C-677/11, Doux Élevage, EU:C:2013:348, point 27.

([15]) Directive 92/81/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur les huiles minérales (JO L 316 du 31.10.1992, p. 12).

([16]) Arrêt du Tribunal du 5 avril 2006 dans l'affaire T-351/02, Deutsche Bahn/Commission, EU:T:2006:104, point 102.

([17]) Arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, A. Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 36.

([18]) Ibidem (point 58).

([19]) Arrêt du Tribunal du 5 avril 2006 dans l'affaire T-351/02, Deutsche Bahn/Commission, EU:T:2006:104, point 105.

(66) Il convient toutefois de noter, en l'espèce, que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE ne contient pas de définition de la notion de «raisons particulières» et laisse aux États membres une importante marge d'appréciation pour déterminer à quelles conditions des dérogations au blocage de prix peuvent être accordées. Cette marge d'appréciation va au-delà du simple exercice du pouvoir discrétionnaire lors de la formulation des dispositions de transposition. Les États membres peuvent au contraire décider des conditions auxquelles des dérogations peuvent être accordées ([20]). Alors que la directive pertinente dans l'affaire Deutsche Bahn précisait clairement dans quelles circonstances des exonérations pouvaient être accordées, et ce pour le carburant utilisé pour la navigation aérienne commerciale, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE laisse aux États membres, en l'espèce, la liberté de décider de l'octroi de dérogations.

(67) Il en découle que, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE, les États membres disposent d'une marge d'appréciation pour déterminer le champ d'application, en termes de *contenu*, des dérogations. Ainsi que déjà indiqué, il n'est pas possible de tirer les mêmes conclusions que dans l'affaire Deutsche Bahn.

(68) Aussi la Commission en arrive-t-elle à la conclusion que la mesure est imputable à l'Allemagne.

Avantage sélectif pour une entreprise

(69) À titre liminaire, la Commission souligne que les bénéficiaires admissibles sont des entreprises pharmaceutiques qui exercent clairement une activité économique. En tant que tels, les bénéficiaires doivent être considérés comme des entreprises au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

(70) En outre, la Commission constate que l'octroi d'une dérogation à un blocage de prix engendre une hausse du chiffre d'affaires et des revenus des entreprises qui en bénéficient. Cette dérogation procure par conséquent un avantage aux entreprises bénéficiaires par rapport à leurs concurrents.

(71) En ce qui concerne le caractère sélectif de la mesure, il est donc évident que, selon la procédure de demande, l'appréciation au cas par cas et une décision du BAFA, seul un nombre limité d'entreprises opérant dans un secteur économique déterminé (produits pharmaceutiques) et remplissant des critères spécifiques (elles connaissent des difficultés financières) bénéficient de la mesure. En ce sens, elle ne peut pas être considérée comme une simple régulation des prix, étant donné qu'elle conduit à des prix favorisant certaines entreprises en dérogation à la régulation générale des prix sous forme de blocage de prix. La mesure doit par conséquent être considérée comme sélective.

(72) À cet égard, l'argument de la BPI selon lequel la condition de la sélectivité n'est pas remplie du fait que la mesure doit être considérée comme une mesure générale en vertu du droit (constitutionnel) allemand, ne saurait être accueilli. À l'appui de cet argument, la BPI renvoie à la jurisprudence de la Cour de justice selon laquelle une mesure accordant une exemption de l'application du système fiscal général d'un État membre n'est pas sélective et ne constitue donc pas une aide d'État, même si une entreprise bénéficie d'un avantage, pour autant que ladite mesure «résulte directement des principes fondateurs ou directeurs [dudit] système fiscal» ([21]). En l'espèce, la BPI fait notamment valoir que l'avantage octroyé aux entreprises bénéficiaires résulte directement des principes fondateurs ou directeurs de la Constitution allemande.

(73) À cet égard, la Commission constate que le cadre de référence à utiliser pour déterminer si les dérogations en cause confèrent un avantage sélectif à certaines entreprises, est le système de blocage de prix auquel elles dérogent, et non les principes généraux de la Constitution allemande. La BPI n'a toutefois pas fait valoir ni même démontré que les dérogations en cause résultaient directement des principes fondateurs ou directeurs du système de blocage de prix.

(74) En tout état de cause, la Cour a, dans l'arrêt cité par la BPI, jugé que des exemptions de mesures fiscales faisant l'objet d'une procédure d'autorisation ne peuvent être considérées comme étant non sélectives que si la marge d'appréciation des autorités nationales compétentes se limite à examiner si certaines conditions légales sont remplies ([22]). En l'espèce, la Constitution allemande ne détermine toutefois en aucune manière les circonstances dans lesquelles les dérogations sont accordées. Elle ne définit pas, en tant que telle, les conditions d'octroi de dérogations au blocage de prix et ne limite pas le pouvoir discrétionnaire du BAFA au seul examen du respect de ces conditions.

(75) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que la mesure en cause confère un avantage sélectif à des entreprises.

Distorsion de concurrence et affectation des échanges dans l'Union

(76) Enfin, une mesure ne relève de la définition de l'aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE que si elle fausse ou menace de fausser la concurrence et est de nature à affecter les échanges entre États membres.

([20]) Voir aussi l'arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, A. Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 58, cité ci-dessus.
([21]) Voir par exemple l'arrêt de la Cour du 18 juillet 2013 dans l'affaire C-6/12, P Oy, EU:C:2013:525, point 22.
([22]) Ibidem, points 23 à 25.

(77) La Commission constate à cet égard que les entreprises bénéficiaires dans le cadre du régime en cause vendent des médicaments et que le secteur pharmaceutique connaît une concurrence intense entre les acteurs du marché. L'avantage dont les bénéficiaires profitent dans le cadre de ce régime est dès lors de nature à fausser la concurrence.

(78) La Cour de justice de l'Union européenne a en outre précisé ce qui suit: «[…], il convient de rappeler que, lorsqu'un avantage accordé par un État membre renforce la position d'une catégorie d'entreprises par rapport à d'autres entreprises concurrentes dans les échanges intracommunautaires, ces derniers doivent être considérés comme influencés par cet avantage» ([23]). Il suffit, pour cela, que le bénéficiaire soit en concurrence avec d'autres entreprises sur des marchés ouverts à la concurrence. À cet égard, la Commission constate que les médicaments font l'objet d'échanges intensifs entre les États membres et que le marché pharmaceutique est ouvert à la concurrence.

(79) Par conséquent, la Commission conclut qu'il existe au moins un risque que la mesure fausse la concurrence et affecte les échanges entre États membres.

Conclusion sur l'existence d'une aide

(80) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que les dérogations au blocage de prix accordées dans le cadre du régime en cause doivent être considérées comme une aide d'État au sens de l'article 107, paragraphe 1, du TFUE.

6.2. **Compatibilité avec le marché intérieur**

(81) La mesure constituant une aide d'État, il y a lieu d'examiner si elle est compatible avec le marché intérieur.

(82) Comme indiqué précédemment, des dérogations au blocage de prix sont accordées lorsque, en raison du rabais obligatoire, une entreprise est soumise à une charge financière injustifiée. Une charge financière injustifiée est réputée exister lorsque l'entreprise en cause n'est pas en mesure d'éviter l'insolvabilité au moyen de ressources financières propres, de contributions des associés ou d'autres mesures.

(83) Cette notion de charge financière injustifiée se rapproche de la définition d'une entreprise en difficulté au sens des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration, en vertu desquelles une entreprise est en difficulté «lorsqu'elle est incapable, avec ses ressources propres ou avec les fonds que sont prêts à lui apporter ses propriétaires/actionnaires ou ses créanciers, d'enrayer des pertes qui la conduisent, en l'absence d'une intervention extérieure des pouvoirs publics, vers une mort économique quasi certaine à court ou moyen terme» ([24]).

(84) En cas d'application de la définition de la charge financière injustifiée en vertu de la réglementation, il est probable que les entreprises en difficulté au sens des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration soient admissibles au bénéfice d'une dérogation, ce qui, en principe, nécessiterait une appréciation de l'aide octroyée à la lumière desdites lignes directrices.

(85) La Commission prend toutefois connaissance des circonstances particulières de l'espèce.

(86) La directive 89/105/CEE prévoit la possibilité, pour les États membres, d'instaurer des blocages de prix si toutes les conditions fixées par cette directive sont remplies. Ainsi que déjà indiqué précédemment, l'article 4, paragraphe 2, de la directive prévoit la possibilité, pour les entreprises concernées par un blocage de prix, de solliciter une dérogation dans des cas exceptionnels lorsque des raisons particulières le justifient.

(87) Dans l'arrêt qu'elle a rendu dans l'affaire A. Menarini e.a., la Cour a précisé que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE devait être interprété en ce sens que «les États membres doivent prévoir, dans tous les cas, la possibilité, pour une entreprise concernée par une mesure de blocage ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, de demander une dérogation au prix imposé en vertu de ces mesures» ([25]).

(88) L'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE oblige donc les États membres à prévoir la possibilité de demander une dérogation au blocage de prix (même si une telle obligation, ainsi qu'il a déjà été constaté, n'est pas suffisamment claire et précise pour justifier la conclusion selon laquelle sa transposition n'est pas imputable à l'État). L'Allemagne a instauré le régime en cause dans le respect de cette obligation.

(89) À cet égard, la Commission attire en particulier l'attention sur le fait, également souligné dans les observations adressées à la Commission par les parties intéressées et par l'Allemagne dans le cadre de la procédure formelle

([23]) Voir notamment l'arrêt de la Cour du 17 septembre 1980 dans l'affaire 730/79, Philip Morris/Commission, EU:C:1980:209, point 11; l'arrêt de la Cour du 22 novembre 2001 dans l'affaire C-53/00, Ferring, EU:C:2001:627, point 21.

([24]) Voir le point 9 des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration.

([25]) Arrêt de la Cour du 2 avril 2009 dans les affaires C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, Menarini e.a., EU:C:2009:217, point 58.

d'examen, que seules les entreprises qui sont en mesure de prouver l'existence d'un lien de causalité direct entre leurs difficultés financières et le blocage de prix instauré par la législation allemande, peuvent prétendre au bénéfice d'aides dans le cadre du régime en cause. En d'autres termes, sans le blocage de prix, les entreprises bénéficiaires ne seraient pas des entreprises en difficulté ou encore, sans la dérogation, le blocage de prix et, partant, la législation allemande conduiraient des entreprises saines à la faillite.

(90) Le principe directeur des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration est d'éviter que des entreprises inefficaces ne soient maintenues artificiellement sur le marché. Ces lignes directrices se fondent sur la prémisse selon laquelle le retrait des entreprises inefficaces est une donnée normale du fonctionnement du marché et est donc aussi la règle, alors que le sauvetage ou à la restructuration de telles entreprises doit rester l'exception ([26]).

(91) En appliquant les prix du marché, les entreprises inefficaces ne peuvent pas survivre (elles sont incapables de couvrir leurs coûts et de réaliser une marge bénéficiaire suffisante). En l'espèce et compte tenu du lien de causalité direct et strict entre les difficultés des bénéficiaires et le blocage de prix, les entreprises bénéficiaires ne sauraient être considérées comme inefficaces. Leur survie sur le marché n'est pas mise en péril par leur incapacité à couvrir leurs coûts sur la base des prix du marché, mais plutôt par l'intervention de l'État sous la forme du blocage de prix, qui les empêche de facturer leurs produits au prix du marché. Les dérogations au blocage de prix qui ont été instaurées par le régime en cause ne visent donc pas, en tant que telles, à maintenir artificiellement des entreprises inefficaces sur le marché. Par conséquent, elles ne contredisent pas les principes de base des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration.

(92) Sur la base de ce qui précède et compte tenu des circonstances particulières de l'espèce, la Commission estime donc approprié, à titre exceptionnel, d'apprécier la compatibilité de l'aide directement sur la base du TFUE. Par conséquent, la compatibilité des dérogations particulières instituées par la réglementation allemande applicable en la matière avec le marché intérieur est appréciée sur la base de l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE.

(93) L'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE prévoit la possibilité d'autoriser des aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun.

(94) Pour être compatible avec l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE, une mesure d'aide doit poursuivre un objectif d'intérêt commun bien défini et être bien conçue pour atteindre cet objectif et elle ne peut fausser la concurrence et les échanges au sein de l'Union dans une mesure contraire à l'intérêt commun.

Objectif d'intérêt commun bien défini

(95) Au troisième considérant de la directive 89/105/CEE, la promotion de la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable est reconnue comme l'objectif primordial du blocage de prix. La nécessité de systèmes de santé durables, en particulier dans le contexte de la conjoncture économique que connaît l'Europe depuis quelques années, a également été soulignée par le Conseil des ministres de la santé ([27]), en décembre 2013, et dans l'examen annuel de la croissance de 2014 ([28]), qui mettait en évidence la nécessité d'améliorer la viabilité financière des systèmes de santé.

(96) Les blocages de prix tels qu'ils ont été instaurés par l'Allemagne visent à garantir le maintien d'un niveau de coût supportable des services de santé afin de promouvoir la santé publique. Des blocages de prix entraînent toutefois une distorsion du marché libre ([29]), et il peut donc être nécessaire de prévoir des dérogations dans des circonstances particulières, notamment lorsque la distorsion de concurrence provoquée par le blocage de prix serait telle qu'il serait tout simplement impossible d'instaurer ce blocage. En ce sens, l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE dispose que les mesures prises par les États membres pour atteindre l'objectif d'intérêt commun de maintenir un niveau de coût supportable des services de santé doivent tenir compte de ce fait et prévoir la possibilité de dérogations aux blocages de prix pour des raisons particulières.

(97) Le régime allemand en cause poursuit l'objectif, visé par la directive 89/105/CEE, de garantir un niveau de coût supportable des services de santé publique en vue de promouvoir la santé publique, tout en faisant en sorte, par la mise en place de dérogations, que ces mesures n'aient pas un impact tel, pour les entreprises concernées, qu'il serait tout simplement impossible d'instaurer ces mesures ([30]). Le régime allemand a introduit en ce sens une clause relative aux cas présentant des difficultés excessives qui vise à faire en sorte que l'objectif du maintien d'un niveau de coût supportable des services de santé publique ne conduise pas à la faillite des entreprises qui, sans cette mesure, seraient saines.

([26]) Voir à cet égard le point 4 des lignes directrices concernant les aides au sauvetage et à la restructuration.
([27]) Voir les conclusions du Conseil relatives au processus de réflexion concernant des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables (10 décembre 2013).
([28]) COM(2013) 800.
([29]) Étant donné qu'ils empêchent les entreprises de fixer librement les prix.
([30]) Pour une approche similaire, voir les lignes directrices concernant les aides d'État à la protection de l'environnement et à l'énergie pour la période 2014-2020, section 3.7 (JO C 200 du 28.6.2014, p. 1).

(98) La Commission en conclut par conséquent que le régime en cause poursuit, conformément à la directive 89/105/CEE, un objectif d'intérêt commun bien défini.

Mesure bien définie pour réaliser l'objectif d'intérêt commun

(99) Comme indiqué ci-dessus, une mesure d'aide doit, pour être compatible avec le marché intérieur, être clairement définie en ce qui concerne la réalisation de l'objectif d'intérêt commun. Par conséquent, elle doit, en particulier, être un instrument approprié pour atteindre cet objectif de manière proportionnée.

(100) Le régime allemand prévoit que la possibilité de solliciter une dérogation est réservée aux entreprises qui sont en mesure de démontrer qu'elles sont à ce point affectées par le blocage général des prix qu'il en résulte pour elles une charge financière injustifiée. L'objectif étant de maintenir un niveau de coût supportable des services de santé publique, les dérogations ne sont accordées que dans certaines circonstances. Ainsi qu'exposé plus haut, les conditions imposées se limitent en substance à empêcher que les effets du blocage de prix rendent tout simplement impossible son instauration. En ce sens, seules peuvent bénéficier de la dérogation les entreprises qui sont en mesure de démontrer l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et leurs difficultés financières. Ces dérogations sont nécessaires pour éviter que le blocage de prix ne mène à la faillite des entreprises qui, sans cette mesure, seraient saines.

(101) La Commission conclut dès lors que le régime en cause est un instrument approprié pour réaliser l'objectif de maintien d'un niveau de coût supportable des services de santé publique, tout en faisant en sorte que les mesures prises à cet effet (le blocage de prix) ne conduisent pas des entreprises saines à la faillite, ce que l'instauration du blocage de prix aurait tout simplement rendu impossible. La Commission note par ailleurs qu'il ne semble exister aucun autre moyen entraînant moins de distorsions de concurrence que de limiter la dérogation aux entreprises pouvant démontrer l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et leurs difficultés financières.

(102) À cet égard, la Commission relève, comme exposé aux considérants 20 et 21, que tout bénéficiaire potentiel du régime est tenu de démontrer l'existence d'un lien de causalité direct entre le blocage de prix et ses difficultés financières. Cela signifie en particulier qu'il doit prouver que ses difficultés financières n'ont pas de causes structurelles. Si une entreprise dispose encore d'autres mesures appropriées pour prévenir ou limiter les difficultés financières, elle doit les prendre en priorité. Les entreprises doivent indiquer dans leur demande quelles mesures pertinentes elles ont déjà prises.

(103) Le respect de l'ensemble des conditions à remplir pour bénéficier d'une dérogation, qui consistent à démontrer l'existence d'un lien de causalité entre le blocage de prix et les difficultés financières, doit faire l'objet d'un rapport d'un expert comptable ou d'un vérificateur comptable assermenté. L'expert comptable ou le vérificateur comptable assermenté doit en particulier confirmer et justifier explicitement l'existence de ce lien de causalité. En outre, il doit évaluer les mesures que l'entreprise a déjà prises pour prévenir ou limiter ses difficultés financières.

(104) Comme indiqué au considérant 25, le respect de ces conditions est soumis à un contrôle ex ante et ex post strict par le BAFA. Si les contrôles ex post montrent que les conditions n'étaient pas remplies pendant toute la durée d'application d'une dérogation provisoire, le BAFA délivre un avis négatif définitif levant la dérogation provisoire.

(105) Sur la base de ce qui précède, la Commission conclut que le fait que les dérogations au blocage de prix soient soumises au respect de certains critères garantit que l'aide est strictement limitée au minimum nécessaire. En outre, le nombre limité de dérogations accordées dans le cadre du régime en cause (seules neuf entreprises ont bénéficié de dérogations au cours de la période 2010-2013, voir à ce sujet les considérants 26 à 28) montre que le BAFA a appliqué ces critères de manière stricte. Par conséquent, la Commission conclut que l'aide accordée au titre du régime est proportionnée.

Distorsion de concurrence et affectation des échanges à l'intérieur de l'UE

(106) Enfin, la Commission note que le régime en cause ne fausse pas la concurrence ni n'affecte les échanges au sein de l'Union dans une mesure contraire à l'intérêt commun. En raison des critères de dérogation stricts, seul un nombre très limité d'entreprises a reçu une aide au titre du régime en cause et le montant total des aides accordées dans le cadre dudit régime (11 à 12 millions d'euros pour la période d'août 2010 à décembre 2013) doit être considéré, au regard du marché des médicaments en cause, comme relativement limité. Les effets de l'aide sur la concurrence et les échanges au sein de l'Union sont par conséquent très limités et n'engendrent pas de distorsions de concurrence contraires à l'intérêt commun.

7. **CONCLUSION**

(107) La Commission constate que les autorités allemandes ont accordé l'aide considérée en infraction aux dispositions de l'article 108, paragraphe 3, du TFUE. Compte tenu de l'appréciation qui précède, la Commission note toutefois que le régime est compatible avec le marché intérieur en vertu de l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mesure que l'Allemagne a appliquée sur la base de l'article 130 *bis*, paragraphe 4, du cinquième livre du code allemand de la sécurité sociale, lu en liaison avec l'article 4 de la directive 89/105/CEE, est compatible avec le marché intérieur conformément à l'article 107, paragraphe 3, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 2

La République fédérale d'Allemagne est destinataire de la présente décision.

Bruxelles, le 27 mars 2015.

Par la Commission
Margrethe VESTAGER
Membre de la Commission