ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1300

z 27. marca 2015

o schéme pomoci v prospech nemeckých farmaceutických spoločností vo finančných ťažkostiach vo forme oslobodenia od povinných náhrad SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP), ktorú zaviedlo Nemecko

[oznámené pod číslom C(2015) 1975]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 108 ods. 2 prvý pododsek,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore, a najmä na jej článok 62 ods. 1 písm. a),

po vyzvaní zainteresovaných strán, aby predložili pripomienky v súlade s uvedenými ustanoveniami ([1]), a so zreteľom na ich pripomienky,

keďže:

1. **POSTUP**

(1) Dňa 24. mája 2012 Komisia dostala sťažnosť od nemeckej farmaceutickej spoločnosti, ktorá tvrdila, že oslobodenie od náhrad výrobcu za farmaceutické výrobky, ktoré bolo udelené jej konkurentom podľa nemeckých právnych predpisov, predstavovalo štátnu pomoc.

(2) Dňa 8. júna 2012 predložila Komisia nemeckým orgánom verziu sťažnosti, ktorá nemala dôverný charakter, požiadala ich o pripomienky k sťažnosti, ako aj o ďalšie informácie.

(3) Nemecko listom z 27. júla 2012 poskytlo pripomienky k sťažnosti a predložilo požadované dodatočné informácie. Nemecko 31. júla 2012 predložilo verziu tejto odpovede, ktorá nemala dôverný charakter. Dňa 24. augusta postúpila Komisia navrhovateľovi verziu tejto odpovede, ktorá nemala dôverný charakter, a požiadala o oznámenie, či sa chce sťažovateľ vecou ďalej zaoberať vzhľadom na vysvetlenia poskytnuté Nemeckom.

(4) Sťažovateľ zotrval na svojich tvrdeniach. Listom z 26. septembra 2012 predložil pripomienky k tvrdeniam Nemecka. Dňa 21. novembra 2012 Komisia poslala odpoveď sťažovateľa Nemecku, na ktorú nemecké orgány odpovedali listom z 13. decembra 2012.

(5) Stretnutie so sťažovateľom sa uskutočnilo 6. decembra 2012.

(6) Sťažovateľ predložil dodatočné informácie 30. januára 2013 a 5. apríla 2013.

(7) Listom z 24. júla 2013 Komisia informovala Nemecko o svojom rozhodnutí začať v súvislosti s príslušnou pomocou konanie v zmysle článku 108 ods. 2 ZFEÚ.

(8) Rozhodnutie Komisie o začatí konania bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([2]). Komisia vyzvala zainteresované strany, aby predložili k opatreniu svoje pripomienky.

(9) Listom z 30. septembra 2013 Nemecko predložilo svoje pripomienky k rozhodnutiu začať formálne vyšetrovacie konanie. Okrem toho Komisia dostala viaceré pripomienky od zainteresovaných strán a od sťažovateľa.

([1]) Ú. v. EÚ C 297, 12.10.2013, s. 76.
([2]) Pozri poznámku pod čiarou č. 1.

(10) Dňa 6. januára boli verzie týchto pripomienok, ktoré nemali dôverný charakter, postúpené Nemecku, ktoré dostalo príležitosť vyjadriť sa k nim. Pripomienky Nemecka boli prijaté listom zo 14. februára 2014.

2. **SŤAŽNOSŤ**

(11) Sťažovateľ, spoločnosť Allergopharma Joachim Ganzer KG, so sídlom v meste Reinbek pri Hamburgu, pôsobí a špecializuje sa v oblasti výskumu, výroby a distribúcie výrobkov určených na diagnostiku a liečbu alergických ochorení.

(12) Sťažovateľ tvrdí, že oslobodenie od náhrad výrobcu za farmaceutické výrobky, ktoré bolo udelené jeho konkurentovi podľa oddielu 130 písm. a) knihy V nemeckého zákonníka o sociálnom zabezpečení, predstavuje štátnu pomoc.

(13) Okrem toho sťažovateľ tvrdí, že príjemcami, na ktorých sa vzťahuje oslobodenie, sú spoločnosti v ťažkostiach. Podľa sťažovateľa sa opatrenie musí považovať za neoprávnenú prevádzkovú pomoc, keďže pomoc nespĺňa zákonné požiadavky usmernení Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach ([3]) (ďalej len „usmernenia o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu“).

3. **OPIS OPATRENIA**

(14) Skúmané opatrenie predstavuje nemeckú schému oslobodenia od povinných náhrad za určité farmaceutické výrobky.

3.1. **Systém zdravotného poistenia v Nemecku**

(15) V Nemecku je zavedený všeobecný pluralitný systém, v ktorom existujú dva hlavné druhy zdravotného poistenia: verejné zdravotné poistenie (*gesetzliche Krankenversicherung)* asúkromné zdravotné poistenie (*private Krankenversicherung*).

(16) *Verejné zdravotné poistenie*: Verejné zdravotné poistenie sa vzťahuje na 85 – 90 % nemeckého obyvateľstva. Systém verejného zdravotného poistenia je financovaný prostredníctvom kombinácie členských príspevkov na jednej strane a finančných zdrojov zo štátneho všeobecného rozpočtu na strane druhej. Každý jednotlivý člen spolu so zamestnávateľom platia ako príspevok percentuálny podiel hrubého mesačného platu danej osoby. Percentuálny podiel je stanovený zákonom a uplatňuje sa rovnako na všetkých verejných poskytovateľov. Štát navyše prispieva určitou sumou na výdavky, ktoré nesúvisia s poistením. Príspevky od všetkých členov v rámci verejného systému a štátne príspevky sú zlúčené v centrálnom „zdravotnom fonde“ (*Gesundheitsfonds*), ktorý spravuje Spolkový úrad pre poistenie (*Bundesversicherungsamt*). Zo „zdravotného fondu“ sa následne zaplatí každému poskytovateľovi za každého člena jednorazový poplatok, ktorého výška závisí od veku, pohlavia a zdravotného stavu príslušného člena.

(17) *Súkromné zdravotné poistenie*: 10 – 15 % obyvateľstva volí súkromné zdravotné poistenie. Financovanie tohto súkromného systému sa uskutočňuje výhradne prostredníctvom prémií, ktoré platia jeho členovia a ktoré sú založené na osobitných dohodách s poisťovňou. V týchto dohodách je vymedzený súbor pokrytých služieb a percentuálny podiel pokrytia, ktorý zase závisí na množstve zvolených služieb, ako aj poistnom riziku a veku vstupu do súkromného systému. Prémie sa tiež používajú na vytváranie rezerv potrebných pre rastúce náklady za zdravotnú starostlivosť súvisiace so starnutím obyvateľstva, ako sa požaduje v zákone.

3.2. **Oslobodenie od náhrad výrobcu za farmaceutické výrobky podľa nemeckých právnych predpisov**

(18) Medzi augustom 2010 a decembrom 2013 boli farmaceutické podniky v Nemecku v zásade povinné poskytnúť všetkým poskytovateľom zdravotného poistenia, t. j. verejným zdravotným poisťovniam, ako aj súkromným zdravotným poisťovniam, náhradu vo výške 16 % ceny patentovaných liekov na predpis, ktoré nie sú zahrnuté v systéme pevne stanovených cien. Medzi 1. januárom a 31. marcom 2014 sa táto povinná náhrada znížila na

([3]) Ú. v. EÚ C 244, 1.10.2004, s. 2 („Usmernenia z roku 2004“). Usmernenia sa pôvodne uplatňovali do 9. októbra 2009. Komisia sa však rozhodla predĺžiť ich trvanie najprv do 9. októbra 2012 (Oznámenie Komisie týkajúce sa predĺženia platnosti usmernení Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach, Ú. v. EÚ C 156, 9.7.2009, s. 3) a potom, v rámci iniciatívy modernizácie štátnej pomoci (MŠP), až kým sa nenahradia usmernenia o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu novými pravidlami o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach (Oznámenie Komisie týkajúce sa predĺženia platnosti usmernení Spoločenstva o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu firiem v ťažkostiach z 1. októbra 2004, Ú. v. EÚ C 296, 2.10.2012, s. 3). Dňa 1. augusta 2014 vstúpili do platnosti nové usmernenia o štátnej pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu nefinančných podnikov v ťažkostiach (Ú. v. EÚ C 249, 31.7.2014, s. 1) („Usmernenia z roku 2014“). Podľa odsekov 137 – 138 týchto nových usmernení však v prípadoch, keď bola pomoc poskytnutá pred zverejnením usmernení v *Úradnom vestníku Európskej únie*, treba túto pomoc posúdiť na základe usmernení platných v čase poskytnutia pomoci. Nemecko potvrdilo, že nové oslobodenia sa neposkytnú v rámci vnútroštátnej schémy po prijatí rozhodnutia začať formálne vyšetrovacie konanie (24. júla 2013), až kým Komisia neprijme konečné rozhodnutie v danej veci. Platné usmernenia ako také sú usmernenia z roku 2004.

6 % a od 1. apríla 2014 sa náhrada mierne zvýšila na 7 % (s výnimkou generických liekov, v prípade ktorých zostala náhrada na úrovni 6 % aj po 1. apríli 2014). Farmaceutické podniky sú zároveň povinné do 31. decembra 2017 udržať svoje ceny na úrovni z 1. augusta 2009 (cenové moratórium).

(19) Povinné náhrady (bez ohľadu na presný percentuálny podiel), ako aj cenové moratórium, predstavujú „zmrazenie cien" v zmysle článku 4 ods. 1 smernice Rady 89/105/EHS ([4]). V článku 4 ods. 2 smernice sa stanovuje, že držiteľ povolenia na predaj farmaceutických výrobkov môže vo výnimočných prípadoch z osobitných dôvodov požiadať o výnimku zo zmrazenia ceny. Podľa Súdneho dvora sú členské štáty na základe tohto článku povinné v každom prípade poskytnúť možnosť požiadať o takúto výnimku ([5]). V nemeckých právnych predpisoch sa stanovuje, že farmaceutické podniky môžu požiadať o oslobodenie ([6]) od povinnej náhrady a že spolkový orgán, Spolkový úrad pre hospodárstvo a kontrolu vývozu (*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*, ďalej len „BAFA"), rozhodne podľa konkrétnych prípadov o prípadnom udelení tohto oslobodenia.

(20) Konkrétnejšie, podľa paragrafu 130a ods. 4 knihy V nemeckého zákonníka o sociálnom zabezpečení, a ako sa presnejšie uvádza v informačnom formulári zverejnenom úradom BAFA, ktorý sa týka jeho rozhodovacieho postupu ([7]), „osobitné dôvody" existujú vtedy, keď zmrazenie ceny ukladá neprijateľnú finančnú záťaž na dotknutú obchodnú skupinu (alebo jednotlivý podnik, ale iba za predpokladu, že nepatrí do obchodnej skupiny). Finančná záťaž sa považuje za neprijateľnú, ak sa dotknutý podnik nedokáže vyhnúť platobnej neschopnosti prostredníctvom vlastných zdrojov, príspevkov od svojich akcionárov alebo iných opatrení.

(21) V informačnom formulári zverejnenom úradom BAFA sú uvedené tieto rozhodujúce prvky, ktoré úrad zohľadňuje pri stanovení, či sa má udeliť oslobodenie:

a) prevádzkové zisky pred zdanením dosiahnuté v predchádzajúcich troch obchodných rokoch;

b) preukázanie vývoja príjmov a likvidity žiadateľa o oslobodenie počas predchádzajúcich troch rokov na základe jeho kľúčových ukazovateľov podniku (napr. jeho rozpätia EBIT, návratnosti vlastného kapitálu, pomeru zadlženosti voči vlastnému imaniu, pomeru zadlženosti voči likvidite) a vysvetlenie vplyvu zmrazenia cien na tieto ukazovatele;

c) žiadateľovo preukázanie dodatočného zaťaženia obchodnej skupiny/podniku z dôvodu zmrazenia cien, a to na základe dôkazu o skutočnej výške už zaplatených náhrad;

d) posúdenie celkovej finančnej a hospodárskej situácie žiadateľa, pri ktorom sa okrem stavu príjmov/ziskovosti zohľadňujú predovšetkým aj jeho aktíva a likvidita. Na tento účel musí žiadateľ predložiť retrospektívny prehľad peňažných tokov a prehľad predpokladaných peňažných tokov (finančný plán), ako aj plán likvidity na obdobie troch nasledujúcich rokov a krátkodobý finančný plán na nasledujúcich 12 mesiacov.

(22) Žiadatelia o oslobodenie musia preukázať priamu príčinnú súvislosť medzi zmrazením cien a svojimi finančnými ťažkosťami. Musí sa predovšetkým preukázať, že neexistujú štrukturálne príčiny finančných ťažkostí a ak sú ešte k dispozícii akékoľvek opatrenia v oblasti podnikania, ktorými možno zabrániť finančným ťažkostiam alebo ich obmedziť, je nutné ich prioritne prijať. Akékoľvek opatrenia v oblasti podnikania, ktoré už boli prijaté na uvedené účely, musí podnik opísať vo svojej žiadosti.

(23) Žiadateľ musí preukázať splnenie všetkých kritérií na oslobodenie na základe odborného posudku kvalifikovaného účtovníka. V tomto odbornom posudku musí byť výslovne potvrdená priama príčinná súvislosť medzi zmrazením cien a finančnými ťažkosťami žiadateľa a musia sa v ňom uviesť dôvody.

(24) Na tieto účely musí účtovník vypracovať analýzu finančných výkazov za predchádzajúce tri roky, ako aj plán likvidity na nasledujúce tri roky, pokiaľ ide o vplyv náhrad na finančnú situáciu žiadateľa. Musí overiť výpočty a predloženia týkajúce sa kľúčových podnikových ukazovateľov, ako aj stav príjmov a likvidity. Na základe týchto

([4]) Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich ceny farmaceutických výrobkov na humánne použitie a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).

([5]) Spojené veci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, *A. Menarini a i.*, ECLI:EU:C:2009:217, bod 58.

([6]) Oslobodenia predstavovali buď oslobodenie od povinnej náhrady v plnom rozsahu alebo zníženie náhrady. V druhom prípade to znamenalo, že v období medzi augustom 2010 a decembrom 2013, počas ktorého povinná náhrada predstavovala 16 %, mohol úrad BAFA znížiť náhradu o 10 percentuálnych bodov, na základe čoho boli dotknuté spoločnosti povinné poskytnúť iba náhradu vo výške 6 % namiesto plnej náhrady vo výške16 %.

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

skutočností musí účtovník posúdiť, či dodatočné zaťaženie zavedené zmrazením cien je natoľko výrazné, že by mohlo ohroziť finančné kapacity podniku v krátkodobom až strednodobom horizonte.

(25) Žiadosti o oslobodenie musia byť založené na auditovaných finančných výkazoch za predchádzajúci rok (*rok n-1*). Ak sú podmienky na oslobodenie splnené, BAFA udelí „predbežné oslobodenie“ na bežný obchodný rok (*rok n*) plus 180 dní. Žiadateľ je povinný poskytnúť aktualizované údaje za bežný rok (*rok n*) do 120 dní od skončenia obchodného roku. Ak sa tieto aktualizované údaje neposkytnú v rámci 120-dňovej lehoty, BAFA automaticky vydá konečné záporné rozhodnutie, ktorým sa zruší predchádzajúce predbežné rozhodnutie. Ak aktualizované údaje preukážu, že podmienky na oslobodenie boli skutočne splnené v rámci *roku n*, BAFA vydá konečné kladné rozhodnutie („konečné oslobodenie“). Ak však údaje preukážu, že podmienky neboli splnené počas *roku n*, BAFA vydá konečné záporné rozhodnutie, ktorým sa zruší predchádzajúce predbežné rozhodnutie.

(26) Na základe informácií poskytnutých nemeckými orgánmi, deviatim spoločnostiam bolo udelené predbežné alebo konečné oslobodenie medzi augustom 2010 a decembrom 2013 na rôzne obdobia (žiadnej spoločnosti nebolo udelené oslobodenie na celé obdobie 2010 – 2013). Okrem toho bolo dvom spoločnostiam spočiatku udelené predbežné oslobodenie, ktoré však bolo zrušené konečným záporným rozhodnutím.

(27) V roku 2013 bolo udelených päť ďalších predbežných oslobodení (na základe rozhodnutia, ktoré prijal úrad BAFA do júla 2013), dve z nich do konca roku. V súlade s povinnosťou zdržať sa konania, ktorá je zakotvená v článku 108 ods. 3 ZFEÚ, a až kým Komisia neprijme konečné rozhodnutie v danej veci, nebude úrad BAFA prijímať žiadne konečné rozhodnutia týkajúce sa týchto predbežných oslobodení a nebude prijímať ani žiadne rozhodnutia týkajúce sa piatich dodatočných žiadostí o predbežné oslobodenie, ktoré boli podané po dátume rozhodnutia začať formálne vyšetrovacie konanie (júl 2013).

(28) Podľa Nemecka, celková výška konečných oslobodení udelených do 31. decembra 2013 predstavuje 6,268 milióna EUR, z ktorých bolo najväčšiemu príjemcovi udelených 5,037 milióna EUR. Nemecko odhaduje, že dodatočná suma vyplývajúca z predbežných oslobodení udelených na rok 2013 predstavuje približne 6 miliónov EUR. Takže podľa nemeckých predložených údajov dosahuje celková výška udelených oslobodení (buď konečných, alebo predbežných) približne 12 – 13 miliónov EUR.

3.3. **Dôvody na začatie konania**

(29) Dňa 24. júla 2013 rozhodla Komisia o začatí formálneho vyšetrovacieho konania podľa článku 108 ods. 2 ZFEÚ (ďalej len „rozhodnutie o začatí konania“).

(30) Komisia dospela k predbežnému záveru, že opatrenie zahŕňa štátne zdroje, predovšetkým vzhľadom na zistenie, že nemecké právne predpisy určujú ceny, ktoré poisťovne (verejné a súkromné) musia zaplatiť za farmaceutické výrobky, a štátny orgán BAFA udelením oslobodenia od povinných náhrad zabezpečuje, že tieto poisťovne platia vyššie ceny za príslušné výrobky.

(31) Vzhľadom na to, že koncept „osobitných dôvodov“ nie je dostatočne jasne a presne vymedzený v smernici 89/105/EHS, čo poskytuje členským štátom priestor na voľné uváženie pri jeho vymedzovaní, Komisia usúdila, že opatrenie možno pripísať Nemecku.

(32) Komisia navyše v dôsledku nejasne stanoveného poverovacieho aktu pri každom oslobodení odmietla tvrdenie, že opatrenie možno považovať za opatrenie všeobecného hospodárskeho záujmu, ale posudzuje to skôr ako selektívnu výhodu v prospech niektorých farmaceutických spoločností pôsobiacich vo výrobe určitých druhov tovaru.

(33) Komisia napokon usúdila, že opatrenie pravdepodobne narušuje hospodársku súťaž a ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi.

(34) Vzhľadom na tieto skutočnosti Komisia dospela k predbežnému názoru, že opatrenie predstavuje štátnu pomoc.

(35) Komisia vzniesla vážne pochybnosti, pokiaľ ide o zlučiteľnosť pomoci s vnútorným trhom. Pripomenula, že príjemcovia v rámci schémy sa musia považovať za firmy v ťažkostiach v zmysle usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu a že by preto mali tieto usmernenia predstavovať právny základ, podľa ktorého sa má posudzovať zlučiteľnosť pomoci. Keďže toto opatrenie podľa všetkého nespĺňa podmienky stanovené v týchto usmerneniach o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu, Komisia dospela k predbežnému záveru, že pomoc nie je zlučiteľná s vnútorným trhom.

4. **PRIPOMIENKY ZAINTERESOVANÝCH STRÁN**

(36) V priebehu formálneho vyšetrovacieho konania boli Komisii doručené pripomienky sťažovateľa a viacerých zainteresovaných strán, o. i. obsiahle pripomienky Spolkového zväzu farmaceutického priemyslu (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, ďalej len „BPI“) a pripomienky farmaceutických spoločností, ktorým bolo buď udelené oslobodenie v rámci schémy alebo požiadali o takéto oslobodenie.

(37) Sťažovateľ zotrval na svojom tvrdení, že opatrenie predstavuje štátnu pomoc nezlučiteľnú s vnútorným trhom. Predovšetkým zdôraznil, že opatrenie možno pripísať Nemecku, vzhľadom na to, že v smernici 89/105/EHS sa počíta s možnosťou požiadať o oslobodenie, ale rozhodnutie o prípadnom udelení takýchto oslobodení sa ponecháva na členských štátoch.

(38) BPI zdôraznil, že v rozhodnutí o začatí konania sa nezohľadnilo, že žiadatelia o oslobodenie od zmrazenia cien musia preukázať príčinnú súvislosť medzi ich finančnými ťažkosťami a daným zmrazením cien v tom zmysle, že úspešní žiadatelia by bez zavedenia zmrazenia cien nemali finančné ťažkosti. Ďalej tvrdil, že do režimu nie sú zapojené štátne zdroje, keďže poskytovatelia verejného aj súkromného poistenia sa majú posudzovať za nezávislých od štátu. Podobne ako Súdny dvor vo svojej judikatúre o všeobecných daňových opatreniach BPI vyhlásil, že opatrenie nie je selektívne, ale predstavuje všeobecné opatrenie, keďže podľa nemeckej ústavy musia byť v legislatíve zavedené doložky o ťažkej situácii s cieľom predísť nadmernému zasahovaniu do práv súkromných osôb. BPI ďalej tvrdil, že opatrenie nemožno pripísať Nemecku, keďže vykonávanie článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS zo strany Nemecka sa priamo vyžaduje v primárnom práve EÚ, konkrétne v článkoch 15, 16 a 52 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) ([8]). Ak Komisia aj napriek tomu dospeje k záveru, že opatrene predstavuje štátnu pomoc, BPI vyhlasuje, že usmerneniami o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu sa sledujú odlišné ciele (reštrukturalizácia firiem v ťažkostiach) v porovnaní s opatrením (doložka o ťažkej situácii, ktorá bráni tomu, aby nemecké právne predpisy nútili inak zdravé podniky skončiť v konkurznom konaní), a preto by sa nemali uplatňovať. Takže zlučiteľnosť s vnútorným trhom by sa mala posudzovať priamo na základe ZFEÚ. BPI predovšetkým poukazuje na to, že v článku 168 ods. 7 ZFEÚ sa uvádza, že EÚ musí rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti vrátane rozdeľovania zdrojov, ktoré sú pridelené zdravotným službám a zdravotnej starostlivosti.

(39) Ako sa uvádza v predchádzajúcom texte, okrem vyhlásení od navrhovateľa a BPI boli Komisii doručené aj pripomienky deviatich farmaceutických spoločností. Všetky tieto spoločnosti sú buď príjemcami v rámci schémy alebo neúspešnými žiadateľmi o oslobodenie. Vzhľadom na čiastočne sa prekrývajúce tvrdenia, vyhlásenia týchto deviatich zainteresovaných strán sú zhrnuté ďalej v texte.

(40) Podľa týchto pripomienok opatrenie predstavuje len cenovú reguláciu a v dôsledku neexistujúceho prevodu prostriedkov zo štátneho rozpočtu v prospech príjemcov nezahŕňa štátne zdroje. V prípade zahrnutých peňažných prostriedkov ide skôr o prostriedky, ktoré sa výhradne pripisujú príjemcom. Okrem toho je otázne, či vôbec sú peňažné prostriedky niekedy pod kontrolou štátu, keďže sa uvádza, že zdravotné poisťovne sú orgánmi, ktoré sú nezávislé od štátu, a preto by sa ich finančné prostriedky nemali považovať za štátne zdroje.

(41) Viaceré zainteresované strany navyše vyhlasujú, že ich výrobky patria medzi tie najlacnejšie na trhu. To platí predovšetkým v prípade paralelných dovozcov, ktorí ponúkajú dovážané výrobky za výrazne nižšiu cenu ako výrobca. Zainteresované strany tvrdia, že bez oslobodenia od zmrazenia cien budú donútení skončiť v konkurznom konaní. Keďže to znamená, že budú musieť opustiť trh, k dispozícii zostanú len tie drahšie výrobky. Takže udelením oslobodenia a zabezpečením ich miesta na trhu opatrenie v skutočnosti znižuje náklady na zdravotné poistenie v tom zmysle, že bez tohto opatrenia sa náklady a prevody verejných prostriedkov v prospech farmaceutických spoločností zvýšia.

(42) Okrem toho sa uvádza, že opatrenie sa nepripisuje Nemecku, keďže plánované oslobodenia predstavujú výlučne povinné vykonávanie článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS.

(43) Zainteresované strany ďalej vyhlasujú, že povinná náhrada vo výške 16 % celkového obratu vedie ku konkurzu predovšetkým malé a stredne veľké spoločnosti, ktoré boli pred zavedením náhrady zdravými spoločnosťami, ale ich ziskové rozpätia nie sú dostatočne veľké na to, aby boli schopné znášať dodatočné náklady. V tejto súvislosti zainteresované strany poukazujú predovšetkým na skutočnosť, že kombinácia povinného zmrazenia cien a cenového moratória bráni firmám získať kompenzáciu za dodatočné náklady vyplývajúce z prvého opatrenia

([8]) Ú. v. EÚ C 326, 26.10.2012, s. 391.

prostredníctvom zvýšenia cien. Preto sa uvádza, že možnosť udelenia oslobodení nevedie k selektívnej výhode, ale skôr bráni diskriminácii menších podnikov, ktoré majú malé ziskové rozpätia. V tejto súvislosti sa opatrenie musí považovať za doložku o ťažkej situácii, ktorou sa znižuje vplyv zmrazenia cien na primeranú úroveň. Uvádza sa, že bez takejto doložky by sa zmrazením cien porušila sloboda podnikania, ako je stanovené v článku 16 charty. V tejto súvislosti všetci príjemcovia poukazujú na skutočnosť, že finančné ťažkosti ich firiem vyplývajú zo zmrazenia cien. Vzhľadom na priamu príčinnú súvislosť medzi právnymi predpismi zavádzajúcimi zmrazenie cien a svojimi finančnými ťažkosťami, príjemcovia zdôrazňujú význam doložky o ťažkej situácii.

(44) Viaceré zainteresované strany navyše vysvetľujú, že zmrazenia cien sa zaviedli len krátko po tom, čo vstúpili do platnosti prísnejšie podmienky týkajúce sa certifikácie viacerých ich výrobkov, čím sa výrazne zvýšili ich náklady. V právnych predpisoch, ktorými sa stanovili tieto prísnejšie podmienky, sa uznáva skutočnosť, že táto zmena povedie k zvýšeniu nákladov. Vzhľadom na cenové moratórium v kombinácii s povinnými náhradami však dotknuté spoločnosti neboli schopné docieliť náhradu dodatočných nákladov. Preto tvrdia, že opatrenie nie je selektívne, keďže sa vzťahuje na všetky podniky, ktoré musia znášať takéto dvojité zaťaženie.

(45) Zainteresované strany napokon vyhlásili, že vzhľadom na to, že ide o nízke objemy, nedochádza k narušaniu hospodárskej súťaže. Viacerí príjemcovia navyše vyhlasujú, že to nemá vplyv na obchod medzi členskými štátmi, keďže pôsobia len v rámci Nemecka a len s výrobkami, ktoré sú certifikované v Nemecku.

5. **PRIPOMIENKY NEMECKA**

(46) Nemecko nezmenilo svoje stanovisko, že opatrenie nepredstavuje štátnu pomoc.

(47) Podľa Nemecka opatrenie predstavuje len časť všeobecného rámca, ktorým sa regulujú cenové úrovne farmaceutických výrobkov. Nemecko poukazuje na to, že existuje niekoľko rôznych mechanizmov, ktorými sa regulujú ceny určitých farmaceutických výrobkov alebo určitých výrobcov, a predmetné opatrenie v danom prípade predstavuje len jeden z nich. V tejto súvislosti Nemecko tvrdí, že samotné rozhodnutie úradu BAFA poskytnúť oslobodenia nevedie priamo k prevodu finančných prostriedkov poskytovateľov zdravotného poistenia v prospech oprávnených podnikov, ale sa ním len stanovuje určitá cena špecifického výrobku. K takémuto prevodu finančných prostriedkov dôjde až vtedy, keď lekár predpíše určitý liek, a preto nie je priamo spojený s akoukoľvek činnosťou štátneho orgánu alebo akýmkoľvek verejným alebo súkromným subjektom zriadeným štátom na účely spravovania finančných prostriedkov.

(48) V tomto ohľade Nemecko navyše vyhlasuje, že opatrenie nemožno pripísať štátu, keďže predstavuje len vykonávanie článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS. Nemecko tvrdí, že v tomto článku sa stanovuje povinnosť poskytnúť možnosť požiadať o oslobodenie od zmrazenia cien. Aj napriek tomu, že neobsahuje presný význam pojmu „osobitné dôvody“, výklad, ktorý by vo všeobecnosti a *ex ante* znemožnil poskytnutie oslobodenia, by nebol v súlade s povinnosťou vykonávať smernicu. BAFA vykonáva posúdenie žiadostí na základne jednotlivých prípadov a okrem iných možných dôvodov udeľuje oslobodenia od zmrazenia cien, ak má žiadateľ finančné ťažkosti z dôvodu zmrazenia cien. Nemecko sa domnieva, že je vhodný len ten výklad článku 4 ods. 2 smernice 89/105 EHS, na základe ktorého sa umožňuje udelenie oslobodení podnikom, ktoré nedokázali čeliť finančným ťažkostiam z dôvodu zmrazenia cien, keďže oslobodenie spoločností, ktoré sú schopné uniesť finančnú záťaž (alebo spoločnosti, ktoré majú finančné problémy aj bez zmrazenia cien), nie je potrebné.

(49) V tejto súvislosti Nemecko ďalej tvrdí, že práve z rozhodnutia o začatí konania vyplýva, že Komisia dospela k predbežnému záveru, podľa ktorého akékoľvek oslobodenie od zmrazenia cien predstavuje selektívnu výhodu, a teda štátnu pomoc, bez ohľadu na dôvody, na základe ktorých sa udelilo. Článkom 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS sú však členské štáty nútené, aby rozhodli o žiadostiach o takéto oslobodenia. Preto nie je jasné, či sa oslobodenie stanovené v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS vôbec môže udeliť bez toho, aby predstavovalo štátnu pomoc, a ak áno, akým spôsobom, aby to bolo v súlade s právnymi predpismi o štátnej pomoci.

(50) Nemecko ďalej tvrdí, že inštitúcie EÚ musia zabrániť nezrovnalostiam, ku ktorým môže dôjsť pri vykonávaní rôznych ustanovení právnych predpisov EÚ, predovšetkým za takých okolností, o aké ide v tejto veci, keď pravidlá štátnej pomoci, ako aj smernica 89/105/EHS sledujú spoločný cieľ. Je teda nutné predpokladať, že v európskej legislatíve už je stanovené, že oslobodenia od zmrazenia cien nenarúšajú hospodársku súťaž a že

v nej preto nie je vyhradený priestor na následné posúdenie podľa pravidiel štátnej pomoci. Konštatovanie, že takéto oslobodenia predstavujú štátnu pomoc, by znamenalo zbavenie článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS akéhokoľvek obsahu.

(51) V prípade, že Komisia dospeje k záveru, že opatrenie predstavuje pomoc, ktorá nie je zlučiteľná s vnútorným trhom, napokon Nemecko žiada, aby sa v rozhodnutí výnimočne neukladala povinnosť vrátiť pomoc. Tvrdí, že by sa to odôvodnilo osobitosťou prípadu, najmä preto, že v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS sa od členských štátov žiada, aby poskytovali oslobodenia od zmrazenia cien, a v smernici ani v judikatúre Súdneho dvora sa neuvádza, že by takéto oslobodenia mohli predstavovať štátnu pomoc. V tejto súvislosti Nemecko zároveň poukazuje na to, že Komisia pred prijatím rozhodnutia o začatí konania nikdy netvrdila, že oslobodenia na základe článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS predstavujú štátnu pomoc, a ani nikdy nevyjadrila obavy týkajúce sa nesúladu medzi týmto článkom a pravidlami štátnej pomoci v rámci prebiehajúcej revízie smernice 89/105/EHS.

6. **POSÚDENIE**

6.1. **Existencia pomoci**

(52) Podľa článku 107 ods. 1 ZFEÚ pomoc poskytovaná členským štátom alebo akoukoľvek formou zo štátnych prostriedkov, ktorá narúša hospodársku súťaž alebo hrozí narušením hospodárskej súťaže tým, že zvýhodňuje určitých podnikateľov alebo výrobu určitých druhov tovaru, je nezlučiteľná s vnútorným trhom, pokiaľ ovplyvňuje obchod medzi členskými štátmi. Z uvedeného vyplýva, že na to, aby bolo možné označiť štátne opatrenie za štátnu pomoc v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ, musia byť splnené všetky tieto podmienky: využitie štátnych zdrojov, pripísateľnosť štátu, selektívna výhoda v prospech podniku, a (prípadné) narušenie hospodárskej súťaže a obchodu v rámci Únie.

Využitie štátnych zdrojov

(53) Na to, aby sa výhody mohli pokladať za pomoc v zmysle článku 107 ZFEÚ, musia sa poskytovať priamo alebo nepriamo zo štátnych zdrojov. Rozdiel stanovený medzi „pomocou poskytnutou členským štátom“ a pomocou poskytnutou „prostredníctvom štátnych zdrojov“ neznamená, že všetky výhody schválené štátom, financované alebo nefinancované zo štátnych zdrojov, predstavujú pomoc, ale majú za cieľ iba zahrnúť do tohto pojmu výhody, ktoré sú poskytované priamo štátom, ako aj tie, ktoré sú poskytované prostredníctvom verejnej alebo súkromnej inštitúcie určenej alebo založenej štátom ([9]).

(54) Skutočnosť, že opatrenie poskytujúce výhodu nie je financované priamo štátom, ale verejnou alebo súkromnou inštitúciou založenou alebo určenou štátom na riadenie pomoci, nebráni tomu, aby bolo opatrenie financované zo štátnych zdrojov ([10]).

(55) V tomto prípade je v príslušných nemeckých právnych predpisoch (prostredníctvom cenového moratória a náhrad výrobcu) stanovená cena, ktorú sú poisťovne povinné zaplatiť za farmaceutické výrobky. Udelením posudzovaných oslobodení BAFA (spolkový orgán) zabezpečuje, že tieto poisťovne platia vyššiu cenu za predmetné výrobky, konkrétne za výrobky spoločností, o ktorých sa usudzuje, že majú dostatočne závažné finančné ťažkosti, na základe ktorých môžu odôvodniť výnimku zo všeobecne záväzných stanovených cien.

(56) Ako je uvedené vyššie v texte (v odôvodnení 16), na 85 – 90 % nemeckého obyvateľstva sa vzťahuje verejné zdravotné poistenie a len zvyšná časť obyvateľstva volí súkromné zdravotné poistenie. To znamená, že hlavne verejné poisťovne musia platiť vyššie ceny z dôvodu predmetných oslobodení. Toto opatrenie preto vytvára dodatočné náklady pre verejné poisťovne, a teda zahŕňa stratu štátnych zdrojov ([11]).

(57) Uvedená vec sa teda odlišuje od situácie vo veci *PreussenElektra* ([12]), v ktorej Súdny dvor len preskúmal, či „povinnosť súkromných dodávateľov elektrickej energie kupovať za minimálne ceny elektrickú energiu vyrobenú z obnoviteľných zdrojov energie“ nespôsobila „žiadny priamy alebo nepriamy prevod štátnych zdrojov na podniky, ktoré vyrábajú tento druh elektrickej energie“ ([13]).

(58) Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia dospela k záveru, že opatrenie zahŕňa štátne zdroje.

([9]) Vec C-379/98, *PreussenElektra*, ECLI:EU:C:2001:160, bod 58.
([10]) Vec C-78/76, *Steinike & Weinlig/Nemecko*, ECLI:EU:C:1977:52, bod 21.
([11]) Pozri podobne vec C--200/97, *Ecotrade*, ECLI:EU:C:1998:579, bod 38 a 41.
([12]) Vec C-379/98, *PreussenElektra*, ECLI:EU:C:2001:160.
([13]) Bod 59 uvedeného rozsudku, zdôraznenie bolo doplnené. Pozri aj bod 55 a 56 rozsudku, v ktorom Súdny dvor objasňuje predmet otázky, ktorá mu bola položená.

Pripísateľnosť štátu

(59) Na to, aby opatrenie spadalo do vymedzenia štátnej pomoci v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ, musí byť pripísateľné štátu ([14]).

(60) Ako bolo uvedené vyššie v texte, Nemecko tvrdí, že opatrenie nemožno pripísať štátu, keďže ide len o vykonávanie povinnosti poskytnúť oslobodenia od zmrazenia cien, ktorá je stanovená v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS. Zatiaľ čo Nemecko uznáva, že pojem „osobitné dôvody" je trochu všeobecný, tvrdí, že dôvodom tejto všeobecnej formulácie je umožnenie členským štátom reagovať na meniace sa podmienky na trhu. Podľa Nemecka to však nič nemení na skutočnosti, že v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS sa stanovuje povinnosť udeliť oslobodenia na základe osobitných dôvodov, a preto členským štátom neponecháva možnosť rozhodnúť o prípadnom udelení oslobodení.

(61) Komisia poznamenáva, že v situáciách, v ktorých členské štáty len transponujú jasnú a presnú povinnosť vyplývajúcu z ustanovenia právnych predpisov EÚ do vnútroštátneho práva, v skutočnosti len plnia svoju povinnosť podľa ZFEÚ spočívajúcu vo vykonávaní právnych predpisov EÚ v rámci vnútroštátneho práva a že takéto vykonávanie im preto nemožno pripísať. V tejto súvislosti Všeobecný súd rozhodol, napríklad vo veci *Deutsche Bahn/Komisia*, že vykonávanie jasnej a presnej povinnosti zo strany Nemecka nevyberať harmonizovanú spotrebnú daň za pohonné hmoty používané na účely komerčnej leteckej prevádzky podľa smernice Rady 92/81/EHS ([15]), nebolo pripísateľné Nemecku, keďže išlo o vykonávanie tejto povinnosti v rámci vnútroštátneho práva, ale v skutočnosti vyplývalo z právneho aktu Únie ([16]).

(62) Pokiaľ však ide o uvedenú vec, v šiestom odôvodnení smernice 89/105/EHS sa uvádza, že požiadavky tejto smernice majú vplyv na politiky členských štátov zamerané na určovanie cien farmaceutických výrobkov a na vnútroštátne politiky v oblasti stanovovania cien a určovania systémov sociálneho zabezpečenia len v rozsahu, v akom je to nevyhnutné na dosiahnutie transparentnosti v zmysle uvedenej smernice. Ako potvrdil Súdny dvor vo veci *Menarini a i.*, vyplýva z toho, že smernica 89/105/EHS sa riadi zásadou minimálneho zasahovania do organizácie vnútorných politík členských štátov v oblasti sociálneho zabezpečenia ([17]).

(63) V súlade s touto základnou myšlienkou je znenie článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS veľmi všeobecné a predovšetkým nevymedzuje zmysel pojmu „osobitné dôvody". V tejto súvislosti Súdny dvor jednoznačne potvrdil, že zatiaľ čo v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS sa od členských štátov vyžaduje, aby poskytli možnosť požiadať o oslobodenie od zmrazenia cien, „táto možnosť sa nedotýka preskúmania príslušnými orgánmi členských štátov, či ide o výnimočný prípad a osobitné dôvody v zmysle tohto ustanovenia" ([18]).

(64) Z toho vyplýva, že náleží členským štátom stanoviť, za akých okolností existujú osobitné dôvody, a že z toho dôvodu majú značnú voľnosť pri rozhodovaní, pokiaľ ide o stanovenie podmienok, za akých udelia oslobodenia. Takže pojem „osobitné dôvody" v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS nie je dostatočne jasný a presný na to, aby stačil na odôvodnenie rovnakého záveru ako vo veci *Deutsche Bahn*, t. j. že vnútroštátne opatrenie len konkretizuje povinnosť v rámci vnútroštátneho právneho poriadku, ktorá vyplýva z legislatívy Únie.

(65) Vo veci *Deutsche Bahn* sa v príslušnom ustanovení právnych predpisov EÚ, konkrétne v článku 8 ods. 1 písm. b) smernice 92/81/EHS, stanovuje jasná a presná povinnosť nevyberať harmonizovanú spotrebnú daň za pohonné hmoty používané na účely komerčnej leteckej prevádzky. Týmto článkom sa členským štátom poskytol len malý priestor na vlastné uváženie pri formulovaní podmienok na vykonávanie tohto oslobodenia ([19]), keďže sa v ňom uvádza, že oslobodenia od spotrebnej dane majú udeľovať členské štáty za podmienok, ktoré stanovili na účely zabezpečenia správneho a jednoznačného uplatňovania takýchto oslobodení a aby sa predišlo podvodom, neplateniu a zneužívaniu.

([14]) Pozri, napríklad, vec C-482/99 *Francúzsko/Komisia (Stardust Marine)* ECLI:EU:C:2002:294, bod 24; vec C-677/11 *Doux Élevage* ECLI:EU:C:2013:348, bod 27.
([15]) Smernica Rady 92/81/EHS z 19. októbra 1992 o harmonizácii štruktúr spotrebných daní z minerálnych olejov (Ú. v. ES L 316, 31.10.1992, s. 12).
([16]) Vec T-351/02, *Deutsche Bahn/Komisia*, ECLI:EU:T:2006:104, bod 102.
([17]) Spojené veci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, *A. Menarini a i.*, ECLI:EU:C:2009:217, bod 36.
([18]) Tamtiež, bod 58.
([19]) Vec T-351/02, *Deutsche Bahn/Komisia*, ECLI:EU:T:2006:104, bod 105.

(66) V tejto veci sa však v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS nevymedzuje pojem „osobitné dôvody“, a preto sa členským štátom poskytuje veľký priestor na rozhodovanie o podmienkach týkajúcich sa udeľovania oslobodení od zmrazenia cien. Táto voľnosť pri rozhodovaní sa netýka len formulovania vykonávacích opatrení, ale predovšetkým umožňuje členským štátom rozhodovať o podmienkach týkajúcich sa udeľovania oslobodení ([20]). Takže zatiaľ čo vo veci *Deutsche Bahn* sa v príslušnej smernici jasne uviedlo, v akých prípadoch sa majú udeliť oslobodenia, konkrétne v súvislosti s pohonnými hmotami používanými v rámci komerčnej leteckej prevádzky, v tejto veci sa podľa článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS ponecháva rozhodnutie o udelení oslobodení na členských štátoch.

(67) Z toho vyplýva, že podľa článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS majú členské štáty voľnosť pri rozhodovaní, pokiaľ ide o *podstatu* rozsahu pôsobnosti oslobodení. Ako bolo uvedené vyššie v texte, tieto skutočnosti neumožňujú dospieť k rovnakému záveru ako vo veci *Deutsche Bahn*.

(68) Komisia preto konštatuje, že toto opatrenie je pripísateľné Nemecku.

Selektívna výhoda v prospech podniku

(69) Na úvod Komisia poznamenáva, že oprávnenými príjemcami sú farmaceutické podniky, ktoré jednoznačne vykonávajú hospodársku činnosť. Príjemcovia sa preto musia považovať za podniky v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ.

(70) Komisia navyše poznamenáva, že udelenie oslobodenia od zmrazenia cien vedie k zvýšeniu celkového obratu a príjmu zvýhodnených podnikov. Oslobodenie je preto nutné vnímať ako udelenie výhody príjemcom v porovnaní s ich konkurentmi.

(71) Pokiaľ ide o selektivitu opatrenia, je zrejmé, že na základe postupu podávania žiadostí, posúdenia jednotlivých prípadov a rozhodnutia úradu BAFA má výhodu z opatrenia len obmedzený počet podnikov, ktoré pôsobia v špecifickom odvetví (farmaceutické výrobky) a spĺňajú špecifické kritériá (spočívajúce v skutočnosti, že majú finančné ťažkosti). V tejto súvislosti nemožno toto opatrenie považovať len za cenovú reguláciu, keďže vedie k cenám, ktoré sú výhodné pre určité spoločnosti, odchylne od všeobecnej cenovej regulácie vo forme zmrazenia cien. Toto opatrenie je preto nutné považovať za selektívne.

(72) V tomto ohľade sa tvrdenie zväzu BPI týkajúce sa skutočnosti, že podmienka selektivity nie je splnená, keďže opatrenie je nutné považovať za všeobecné opatrenie v rámci nemeckého (ústavného) práva, nemôže prijať. Na podporu tohto argumentu BPI poukazuje na judikatúru, v ktorej Súdny dvor rozhodol, že opatrenie udeľujúce výnimku z uplatňovania všeobecného daňového systému členského štátu nie je selektívne, a teda nepredstavuje pomoc, aj keď prináša podniku výhodu, za predpokladu, že opatrenie „priamo vyplýva zo základných alebo hlavných zásad [uvedeného] daňového systému“ ([21]). V tejto veci BPI v podstate tvrdí, že výhoda udelená podnikom príjemcu priamo vyplýva zo základných alebo hlavných zásad nemeckej ústavy.

(73) V tejto súvislosti Komisia poznamenáva, že referenčný bod na stanovenie, či prostredníctvom predmetných výnimiek určité podniky získajú selektívnu výhodu, nespočíva vo všeobecných zásadách nemeckej ústavy, ale v systéme zmrazenia cien, od ktorého sa odchyľujú. BPI však netvrdí, ani tým skôr ani nepreukazuje, že predmetné výnimky priamo vyplývajú zo základných alebo hlavných zásad systému zmrazenia cien.

(74) V každom prípade v rozsudku, na ktorý sa BPI odvoláva, Súdny dvor rozhodol, že oslobodenia od daňových opatrení podliehajúce povoľovaciemu postupu sa nepovažujú za selektívne len vtedy, ak sa rozsah právomocí príslušných vnútroštátnych orgánov obmedzuje na overovanie plnenia určitých podmienok vyplývajúcich zo zákona ([22]). Pokiaľ však ide o túto vec, v nemeckej ústave sa nijakým spôsobom neuvádza, za akých okolností sa majú oslobodenia udeľovať. Neuvádzajú sa v nej totiž presné podmienky poskytnutia oslobodení od zmrazenia cien a neobmedzuje sa v nej rozsah právomocí úradu BAFA len na overovanie plnenia týchto podmienok.

(75) Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia dospela k záveru, že opatrením sa podnikom udeľuje selektívna výhoda.

Narušenie hospodárskej súťaže a vplyv na obchod v rámci Únie

(76) A napokon, na to, aby opatrenie spadalo do vymedzenia štátnej pomoci v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ, musí narúšať hospodársku súťaž alebo hroziť jej narušením a ovplyvňovať obchod medzi členskými štátmi.

([20]) Pozri aj spojené veci, uvedené vyššie v texte, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, *A. Menarini a i.*, ECLI:EU:C:2009:217, bod 58.
([21]) Pozri napríklad vec C-6/12, *P Oy*, ECLI:EU:C:2013:525, bod 22.
([22]) Tamtiež, bod 23 – 25.

(77) V tejto súvislosti Komisia poznamenáva, že príjemcovia v rámci schémy obchodujú s farmaceutickými výrobkami a že medzi účastníkmi trhu vo farmaceutickom odvetví existuje silná hospodárska súťaž. Výhoda udelená príjemcom v rámci schémy preto môže narúšať hospodársku súťaž,

(78) Okrem toho ak sa prostredníctvom výhody poskytnutej zo strany členského štátu posilní pozícia jednej kategórie podnikov v porovnaní s inými konkurenčnými podnikmi pri obchodovaní v rámci Únie, musia sa podľa Súdneho dvora tieto iné konkurenčné podniky považovať za podniky ovplyvnené touto výhodou ([23]). Stačí, aby príjemca výhody súťažil s inými podnikmi na trhoch otvorených hospodárskej súťaži. V tejto súvislosti Komisia poznamenáva, že členské štáty vo veľkej miere s farmaceutickými výrobkami obchodujú a že trh s farmaceutickými výrobkami je otvorený hospodárskej súťaži.

(79) Komisia preto dospela k záveru, že opatrenie prinajmenšom hrozí narušením hospodárskej súťaže a ovplyvnením obchodu medzi členskými štátmi.

Záver o existencii pomoci

(80) Vzhľadom na uvedené skutočnosti Komisia dospela k záveru, že oslobodenia od zmrazenia cien poskytnuté v rámci predmetnej schémy predstavujú štátnu pomoc v zmysle článku 107 ods. 1 ZFEÚ.

6.2. **Zlučiteľnosť s vnútorným trhom**

(81) Keďže opatrenie predstavuje štátnu pomoc, je potrebné preskúmať jeho zlučiteľnosť s vnútorným trhom.

(82) Ako je uvedené vyššie v texte, oslobodenia od zmrazenia cien sa udeľujú vtedy, keď podnik znáša neprijateľnú finančnú záťaž z dôvodu povinných náhrad. Finančná záťaž sa považuje za neprijateľnú, ak sa dotknutá spoločnosť nedokáže vyhnúť platobnej neschopnosti prostredníctvom vlastných zdrojov, príspevkov od svojich akcionárov alebo iných opatrení.

(83) Tento koncept neprijateľnej finančnej záťaže je podobný vymedzeniu „spoločnosti v ťažkostiach“ podľa usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu, na základe ktorých sa spoločnosť považuje za firmu v ťažkostiach, keď táto nie je schopná, či už prostredníctvom svojich vlastných zdrojov alebo pomocou finančných prostriedkov, ktoré je schopná získať od svojho vlastníka/akcionárov alebo veriteľov, zamedziť stratám, ktoré by ju bez vonkajšej intervencie verejných orgánov takmer s určitosťou odsúdili na vylúčenie z obchodnej činnosti v krátkodobom alebo strednodobom horizonte ([24]).

(84) Preto uplatnením vymedzenia neprijateľnej záťaže stanoveného v rámci schémy budú firmy v ťažkostiach v zmysle usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu pravdepodobne oprávnené na oslobodenie, v dôsledku čoho by bolo v zásade potrebné posúdiť pomoc podľa uvedených usmernení.

(85) Komisia však berie do úvahy výnimočné okolnosti tejto veci.

(86) Podľa smernice 89/105/EHS sa členským štátom umožňuje zaviesť zmrazenia cien za predpokladu, že spĺňajú všetky podmienky vyplývajúce zo smernice. Ako je uvedené vyššie v texte, v článku 4 ods. 2 smernice sa stanovuje, že podniky dotknuté zmrazením cien môžu vo výnimočných prípadoch z osobitných dôvodov požiadať o výnimku.

(87) Súdny dvor vo svojom rozsudku vo veci *Menarini a i.* jednoznačne potvrdil, že článok 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS sa musí vykladať v tom zmysle: „Členské štáty musia v každom prípade stanoviť, že podnik, ktorý je dotknutý opatrením na zmrazenie alebo zníženie cien všetkých farmaceutických výrobkov alebo niektorých kategórií farmaceutických výrobkov, môže požiadať o výnimku z ceny uloženej podľa týchto opatrení“ ([25]).

(88) Takže podľa článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS sú členské štáty povinné poskytnúť možnosť požiadať o výnimku zo zmrazenia ceny (aj keď, ako je uvedené vyššie v texte, takáto povinnosť nie je dosť jasná a presná na to, aby stačila na odôvodnenie záveru, že jej vykonávanie nie je pripísateľná štátu). Nemecko zaviedlo posudzovanú schému pri vykonávaní tejto povinnosti.

(89) V tejto súvislosti Komisia poukazuje najmä na skutočnosť, ktorú zdôraznili aj zainteresované strany vo svojich vyhláseniach, ako aj Nemecko v priebehu formálneho vyšetrovacieho konania, že na pomoc v rámci schémy sú

([23]) Pozri najmä vec C-730/79, *Philip Morris/Komisia*, ECLI:EU:C:1980:209, bod 11; vec C-53/00, *Ferring*, ECLI:EU:C:2001:627, bod 21.
([24]) Pozri bod 9 usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu.
([25]) Spojené veci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, *A. Menarini a i.*, ECLI:EU:C:2009:217, bod 58.

oprávnené výhradne podniky, ktoré môžu preukázať priamu príčinnú súvislosť medzi svojimi finančnými ťažkosťami a zmrazením cien zavedeným nemeckými právnymi predpismi. Inými slovami, bez zmrazenia cien by príjemcovia v rámci schémy neboli firmami v ťažkostiach v tom zmysle, že bez oslobodenia by zmrazením cien, a teda nemeckými právnymi predpismi boli inak zdravé podniky nútené skončiť v konkurznom konaní.

(90) Hlavná zásada usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu spočíva v zabezpečení toho, že nevýkonné firmy nie sú umelo udržiavané na trhu. Usmernenia preto vychádzajú z predpokladu, že zánik nevýkonných firiem je bežnou súčasťou fungovania trhu, a musí to preto zostať normou, zatiaľ čo záchrana alebo reštrukturalizácia týchto firiem musí zostať výnimkou ([26]).

(91) Nevýkonné firmy nemôžu prežiť (t. j. pokryť svoje náklady a dosiahnuť dostatočné ziskové rozpätie) na základe trhových cien. V tejto veci však vzhľadom na priamu a prísnu príčinnú súvislosť medzi ťažkosťami príjemcov a zmrazením cien nemožno týchto príjemcov považovať za nevýkonné firmy. Ich prežitie na trhu nie je ohrozené ich neschopnosťou pokryť svoje náklady prostredníctvom trhových cien, ale skôr štátnym zásahom vo forme zmrazenia cien, čo im znemožňuje účtovať takéto trhové ceny. Oslobodenia od zmrazenia cien zavedené v rámci posudzovanej schémy sa preto nezameriavajú na umelé udržanie nevýkonných firiem na trhu, a teda neodporujú základným zásadám usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu

(92) Vzhľadom na uvedené skutočnosti a za osobitných okolností v danej veci preto Komisia uznáva za vhodné výnimočne posudzovať zlučiteľnosť pomoci priamo podľa ZFEÚ. V rozhodnutí sa preto posudzuje zlučiteľnosť osobitných oslobodení, ako je uvedené v posudzovanej nemeckej schéme v tejto veci, s vnútorným trhom na základe článku 107 ods. 3 písm. c) ZFEÚ.

(93) V článku 107 ods. 3 písm. c) ZFEÚ sa stanovuje schválenie pomoci na rozvoj určitých hospodárskych činností alebo určitých hospodárskych oblastí, za predpokladu, že táto podpora nepriaznivo neovplyvní podmienky obchodu tak, že by to bolo v rozpore so spoločným záujmom.

(94) Na to, aby bolo opatrenie pomoci zlučiteľné podľa článku 107 ods. 3 ZFEÚ musí spĺňať jasne vymedzený cieľ spoločného záujmu, musí byť navrhnuté tak, aby spĺňalo daný cieľ, a nesmie ovplyvňovať hospodársku súťaž a obchod v rámci EÚ tak, že by bolo v rozpore so spoločným záujmom.

Vhodne stanovený cieľ spoločného záujmu

(95) V treťom odôvodnení smernice 89/105/EHS sa uznáva podporovanie verejného zdravia zabezpečením dostatočného zásobovania farmaceutickými výrobkami za primeranú cenu za primárny cieľ zmrazenia cien. Potrebu udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti, zvlášť v hospodárskom prostredí v Európe v posledných rokoch, zdôraznila aj Rada ministrov zdravotníctva v decembri 2013 ([27]), ako aj ročný prieskum rastu na rok 2014 ([28]), v ktorom sa kládol dôraz na potrebu zlepšenia finančnej udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti.

(96) Cieľom zmrazení cien, ako v prípade zmrazení zavedených Nemeckom, je preto zachovanie udržateľnej úrovne nákladov v systéme verejného zdravotníctva na podporu verejného zdravia. Zmrazením cien však dochádza k narušeniu voľného trhu ([29]), a preto môže byť potrebné v osobitných prípadoch poskytnúť oslobodenia, a to najmä vtedy, ak by došlo k takému narušeniu z dôvodu zmrazenia cien, že by nebolo možné zaviesť zmrazenie cien ako hlavné opatrenie. So zreteľom na to sa v článku 4 ods. 2 smernice 89/105/EHS stanovuje, že pri opatreniach zavedených členskými štátmi v snahe dosiahnuť cieľ spoločného záujmu spočívajúci v zachovaní udržateľnej úrovne nákladov v systéme verejného zdravotníctva sa musí táto skutočnosť zohľadniť a musí sa poskytnúť možnosť požiadať z osobitných dôvodov o oslobodenia od zmrazenie cien.

(97) Nemecké schéma, ktorá je predmetom hodnotenia, sa zameriava na cieľ zakotvený v smernici 89/105/EHS spočívajúci v zachovaní nákladov systému verejného zdravotníctva na udržateľnej úrovni, a teda v podporovaní verejného zdravia a zároveň v zabezpečení, a to prostredníctvom zavedenia oslobodení, toho, aby účinky týchto opatrení neboli pre dotknuté podniky natoľko ďalekosiahle, že by znemožnili ich zavedenie ([30]). V rámci nemeckej schémy sa preto zaviedla doložka o ťažkej situácii, ktorou sa zabezpečuje, že cieľ spočívajúci v zachovaní udržateľnej úrovne nákladov v systéme verejného zdravotníctva nenúti inak zdravé podniky vstúpiť do konkurzného konania.

([26]) Pozri v tomto zmysle odsek 4 usmernení o pomoci na záchranu a reštrukturalizáciu.
([27]) Pozri závery Rady o procese úvah o moderných, pružne reagujúcich a udržateľných systémoch zdravotnej starostlivosti (10. december 2013).
([28]) COM(2013) 800.
([29]) Keďže podnikom sa tým znemožňuje voľné stanovenie cien.
([30]) Pre podobný prístup pozri usmernenia o štátnej pomoci v oblasti ochrany životného prostredia a energetiky 2014 – 2020, oddiel 3.7 (Ú. v. EÚ C 200, 28.6.2014, s. 1).

(98) Komisia sa preto domnieva, že posudzovaná schéma sa zameriava na jasne vymedzený cieľ spoločného záujmu v súlade so smernicou 89/105/EHS.

Jasne vymedzené opatrenie zamerané na dosiahnutie cieľa spoločného záujmu

(99) Ako bolo uvedené vyššie v texte, s cieľom dosiahnuť zlučiteľnosť s vnútorným trhom musí byť opatrenie pomoci jasne vymedzené, aby sa podarilo dosiahnuť stanovený cieľ spoločného záujmu. Takže na dosiahnutie tohto cieľa je potrebný predovšetkým vhodný nástroj a primeraný spôsob realizácie.

(100) V rámci nemeckej schémy môžu o oslobodenie požiadať len podniky, ktoré môžu dokázať, že všeobecné zmrazenie cien ich obzvlášť zasiahlo, t. j. že finančná záťaž vyplývajúca zo zmrazenia cien sa stala neprijateľnou. Takže v súlade s cieľom zachovať udržateľnú úroveň nákladov systému zdravotnej starostlivosti sa oslobodenia udeľujú len v obmedzených prípadoch. Ako bolo uvedené vyššie v texte, tieto prípady sa v zásade obmedzujú na situácie, v ktorých by účinky zmrazenia cien znemožnili zavedenie tohto opatrenia. Preto sú na oslobodenie oprávnené len tie podniky, ktoré môžu preukázať priamu príčinnú súvislosť medzi svojimi finančnými ťažkosťami a zmrazením cien. Takéto oslobodenia sú potrebné s cieľom zabezpečiť, že zmrazenie cien nenúti inak zdravé podniky vstúpiť do konkurzného konania.

(101) Komisia tak dospela k záveru, že posudzovaná schéma predstavuje vhodný nástroj na dosiahnutie cieľa zachovať udržateľnú úroveň nákladov systému zdravotnej starostlivosti a zároveň na zabezpečenie toho, aby opatrenia zavedené na tento účel (zmrazenie cien) nenútili zdravé podniky vstúpiť do konkurzného konania, čo by v každom prípade znemožnilo zavedenie zmrazenia cien. Komisia ďalej poznamenáva, že nie je pravdepodobne k dispozícii žiadny menej rušivý nástroj ako ten, ktorým sa obmedzuje oprávnenosť na tie spoločnosti, ktoré môžu dokázať priamu príčinnú súvislosť medzi svojimi finančnými ťažkosťami a zmrazením cien.

(102) V tejto súvislosti Komisia poznamenáva, ako je uvedené v odôvodneniach (20) a (21), že akýkoľvek možný príjemca pomoci v rámci schémy musí preukázať priamu príčinnú súvislosť medzi zmrazením cien a svojimi finančnými ťažkosťami. To znamená, že sa musí predovšetkým preukázať, že neexistujú štrukturálne príčiny finančných ťažkostí. Ak sú ešte k dispozícii akékoľvek opatrenia v oblasti podnikania, ktorými možno zabrániť finančným ťažkostiam alebo ich obmedziť, je nutné ich prioritne prijať. Akékoľvek opatrenia v oblasti podnikania, ktoré už boli prijaté na uvedené účely, musí podnik opísať vo svojej žiadosti.

(103) Všetky tieto podmienky oprávnenosti vo vzťahu k príčinnej súvislosti medzi zmrazením cien a finančnými ťažkosťami sa musia preveriť na základe odborného posudku kvalifikovaného účtovníka. Účtovník musí predovšetkým výslovne potvrdiť uvedenú príčinnú súvislosť a podložiť ju dôvodmi. Účtovník musí navyše posúdiť opatrenia v oblasti podnikania, ktoré už podnik prijal v snahe predísť finančným ťažkostiam alebo ich obmedziť.

(104) Ako je uvedené v odôvodnení (25), tieto podmienky sú predmetom kontroly *ex ante* a *ex post* zo strany úradu BAFA. Ak sa na základe kontroly *ex post* preukáže, že podmienky neboli splnené počas celého obdobia, na ktoré sa vzťahovalo predbežné oslobodenie, úrad BAFA prijme konečné negatívne rozhodnutie, ktorým sa zruší predbežné rozhodnutie.

(105) Vzhľadom na uvedené úvahy Komisia dospela k záveru, že kritériá oprávnenosti na oslobodenia od zmrazenia cien zabezpečujú obmedzenie pomoci na striktné minimum. Tých niekoľko oslobodení udelených v rámci schémy (len deviatim podnikom bolo udelené oslobodenie v období rokov 2010 – 2013, pre bližšie informácie pozri odôvodnenia (26) až (28)) navyše preukazuje, že úrad BAFA prísne uplatnil tieto kritériá oprávnenosti. Komisia preto dospela k záveru, že pomoc poskytnutá v rámci schémy je primeraná.

Narušenie hospodárskej súťaže a vplyv na obchod v rámci EÚ

(106) Komisia napokon poznamenáva, že schéma nenarúša hospodársku súťaž a neovplyvňuje obchod v rámci EÚ takým spôsobom, ktorý by bol v rozpore so spoločným záujmom. Vzhľadom na uvedené prísne kritériá oprávnenosti len veľmi málo podnikov dostalo pomoc v rámci schémy a celkový objem pomoci poskytnutej v rámci schémy (11 – 12 miliónov EUR na obdobie od augusta 2010 do decembra 2013) sa vzhľadom na príslušný trh s farmaceutickými výrobkami musí považovať za pomerne malý. Účinky pomoci na hospodársku súťaž a obchod v rámci EÚ sú preto veľmi obmedzené a v žiadnom prípade nevedú k narušeniu hospodárskej súťaže, ktoré by bolo v rozpore so spoločným záujmom.

7. **ZÁVER**

(107) Komisia konštatuje, že Nemecko predmetnú pomoc poskytlo v rozpore s článkom 108 ods. 3 ZFEÚ. Vzhľadom na uvedené posúdenie však Komisia konštatuje, že schéma je zlučiteľná s vnútorným trhom podľa článku 107 ods. 3 písm. c) ZFEÚ.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Opatrenie, ktoré Nemecko zaviedlo na základe paragrafu 130a ods. 4 knihy V nemeckého zákonníka o sociálnom zabezpečení v spojitosti s článkom 4 smernice 89/105/EHS je zlučiteľné s vnútorným trhom v zmysle článku 107 ods. 3 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 27. marca 2015

Za Komisiu

Margrethe VESTAGER

členka Komisie