

POMOC PAŃSTWA – NIEMCY

Pomoc państwa SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) – Domniemana pomoc państwa dla niemieckich przedsiębiorstw farmaceutycznych znajdujących się w trudnej sytuacji finansowej w postaci zwolnienia z obowiązkowych rabatów

Zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z art. 108 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/C 297/05)

Pismem z dnia 24 lipca 2013 r., zamieszczonym w autentycznej wersji językowej na stronach następujących po niniejszym streszczeniu, Komisja powiadomiła Niemcy o swojej decyzji o wszczęciu postępowania określonego w art. 108 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej dotyczącego wyżej wspomnianego środka pomocy.

Zainteresowane strony mogą zgłaszać uwagi na temat środka pomocy, w odniesieniu do którego Komisja wszczyna postępowanie, w terminie jednego miesiąca od daty publikacji niniejszego streszczenia i następującego po nim pisma. Uwagi należy kierować do Kancelarii ds. Pomocy Państwa w Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej na następujący adres lub numer faksu:

European Commission
Directorate-General for Competition
State Aid Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Faks: +32-2-296-1242
E-mail: stateaidgreffe@ec.europa.eu

Otrzymane uwagi zostaną przekazane władzom niemieckim. Zainteresowane strony zgłaszające uwagi mogą wystąpić z odpowiednio uzasadnionym pisemnym wnioskiem o objęcie ich tożsamości klauzulą poufności.

TEKST STRESZCZENIA**PROCEDURA**

W dniu 24 maja 2012 r. Komisja otrzymała skargę złożoną przez niemieckie przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które twierdzi, że zwolnienie z nałożonego na producentów obowiązku udzielenia rabatu na produkty farmaceutyczne, które zostało przyznane jego konkurentom na mocy prawa niemieckiego, stanowi pomoc państwa.

W dniu 8 czerwca 2012 r. Komisja przekazała skargę władzom niemieckim, prosząc o ustosunkowanie się do tej skargi oraz o dostarczenie dodatkowych informacji. Władze niemieckie udzieliły odpowiedzi w dniu 27 lipca 2012 r.

Po otrzymaniu w dniu 24 sierpnia 2012 r. odpowiedzi od władz Niemiec skarżący podtrzymał swoje zarzuty w piśmie z dnia 26 września 2012 r. i przedstawił komentarze do wysuniętych przez władze Niemiec argumentów. W dniu 21 listopada 2012 r. Komisja przekazała władzom niemieckim odpowiedź, którą te skomentowały w piśmie z dnia 13 grudnia 2012 r. Spotkanie ze skarżącym odbyło się w dniu 6 grudnia 2012 r.

OPIS ŚRODKA, W ODNIESIENIU DO KTÓREGO KOMISJA WSZCZYNA POSTĘPOWANIE

Artykuł 4 dyrektywy Rady 89/105/EWG zezwala państwom członkowskim na stosowanie zamrożenia cen w odniesieniu do produktów leczniczych. W wyjątkowych przypadkach przed-

siębiorstwo farmaceutyczne może zwrócić się z wnioskiem o przyznanie mu odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami (art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG).

W okresie od dnia 1 sierpnia 2010 r. do dnia 31 grudnia 2013 r. Niemcy nałożyły na producentów niektórych produktów leczniczych wydawanych na receptę obowiązek udzielenia rabatu w wysokości 16 % publicznym kasom chorych i prywatnym funduszom ubezpieczenia zdrowotnego.

Stosowne przepisy prawa niemieckiego przewidują odstępstwo od wspomnianego obowiązkowego rabatu w przypadkach, w których ze względu na szczególną sytuację rynkową zastosowanie rabatu zagraża sytuacji finansowej przedsiębiorstwa i jego akcjonariusza większościowego. Na tej podstawie właściwy urząd federalny przyznał szereg odstępstw.

OCENA ŚRODKA

Zwolnienie producenta z obowiązku stosowania rabatu ma wpływ na zasoby państwowe, jako że przyznane zwolnienie powoduje wzrost cen rzeczywistych, jakie publiczne kasy chorych w Niemczech płacą za takie produkty. Głównym źródłem środków dla publicznych kas chorych jest centralny fundusz zdrowia, który jest częściowo finansowany z wydatków podatkowych.

Chociaż art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/105/EWG przewiduje odstępstwo od zamrożenia cen, bezpośrednią podstawą prawną

takich zwolnień jest prawo krajowe, a udzielenie zwolnienia przez organ krajowy jest rozpatrywane indywidualnie. Ponadto wyrażenie „szczególne względy” użyte w art. 4 ust. 2 dyrektywy Rady 89/105/EWG pozostawia państwom członkowskim swobodę podejmowania decyzji i w związku z tym uniemożliwia bezpośrednie stosowanie. W związku z powyższym Komisja stwierdza, że środek ten można przypisać Niemcom.

Ponadto zwolnienia z rabatu stanowią selektywną korzyść na rzecz niektórych przedsiębiorstw farmaceutycznych, która zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji poprzez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów w zakresie, w jakim może ona mieć wpływ na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

W związku z powyższym Komisja stwierdza, że na obecnym etapie środek ten stanowi pomoc państwa.

W odniesieniu do ewentualnej zgodności z rynkiem wewnętrznym Komisja zauważa, że – z powodu definicji „szczególnych względów” na mocy prawa niemieckiego –bardzo prawdopodobne jest, że wszyscy beneficjenci są przedsiębiorstwami znajdującymi się w trudnej sytuacji w świetle wytycznych dotyczących ratowania i restrukturyzacji przedsiębiorstw⁽¹⁾, co mogłoby w związku z tym stanowić jedyną podstawę prawną dla oceny zgodności. W chwili obecnej Komisja ma wątpliwości, czy środek spełnia prawne wymogi tych wytycznych.

W związku z powyższym Komisja zdecydowała się wszcząć postępowanie określone w art. 108 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 14 rozporządzenia Rady (WE) nr 659/1999 wszelka pomoc przyznana niezgodnie z prawem może podlegać windykacji od beneficjenta.

⁽¹⁾ Wytyczne wspólnotowe dotyczące pomocy państwa w celu ratowania i restrukturyzacji zagrożonych przedsiębiorstw, Dz.U. C 244 z 1.10.2004, s. 2.

TEKST PISMA

„Die Kommission beehrt sich, Deutschland hiermit mitzuteilen, dass sie nach Prüfung der von Ihren Behörden vorgelegten Informationen beschlossen hat, bezüglich der vorgenannten Maßnahmen das Verfahren nach Artikel 108 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden „AEUV“) einzuleiten.

1. VERFAHREN

- (1) Am 24. Mai 2012 ging der Kommission eine Beschwerde eines deutschen Pharmaunternehmens zu, der zufolge die Befreiung von Herstellerabschlägen für Arzneimittel, die seinen Wettbewerbern gewährt wurde, eine staatliche Beihilfe darstellte.
- (2) Am 8. Juni 2012 legte die Kommission eine nicht vertrauliche Fassung der Beschwerde Deutschland vor und bat dazu um Stellungnahme und um weitere Auskünfte. In diesem Schreiben wurden die deutschen Behörden ausdrücklich darum gebeten, für den Fall, dass es sich nach ihrer Auffassung bei der Sache nicht um eine rechtswidrige Beihilfe handle, ihre eigene Zusammenfassung des Sachverhalts sowie die Gründe dafür vorzulegen, warum sie die besagte Maßnahme nicht als rechtswidrige Beihilfe betrachteten.
- (3) Mit Schreiben vom 27. Juli 2012 übermittelte Deutschland Anmerkungen zur Beschwerde und die erbetenen zusätzlichen Informationen. Am 24. August 2012 übersandte die Kommission der Beschwerdeführerin eine nicht vertrauliche Fassung dieser Antwort mit der Bitte mitzuteilen, ob die Beschwerdeführerin die Sache in Anbetracht der von deutscher Seite beigebrachten Erklärungen weiterführen wollte.
- (4) Die Beschwerdeführerin hielt ihre Behauptungen aufrecht. Mit Schreiben vom 26. September 2012 übermittelte sie Bemerkungen zu den deutschen Argumenten. Am 21. November 2012 leitete die Kommission die Antwort der Beschwerdeführerin an Deutschland weiter. Die deutschen Behörden nahmen dazu in einem Schreiben vom 13. Dezember 2012 Stellung.
- (5) Eine Zusammenkunft mit der Beschwerdeführerin fand am 6. Dezember 2012 statt.

2. DIE BESCHWERDE

- (6) [...] (*)
- (7) Die Beschwerdeführerin behauptet, dass die Befreiung vom Herstellerabschlag für Arzneimittel, die ihren Wettbewerbern nach § 130a Buch V des deutschen Sozialgesetzbuches gewährt wird, eine staatliche Beihilfe darstellt.

(*) Geschäftsgeheimnis

- (8) Darüber hinaus behauptet die Beschwerdeführerin, dass die Begünstigten der Befreiung Unternehmen in Schwierigkeiten seien. Der Beschwerdeführerin zufolge ist die Maßnahme als illegale Betriebsbeihilfe anzusehen, da sie die rechtlichen Anforderungen der Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten⁽¹⁾ (im Folgenden „die Leitlinien“) nicht erfüllt.

3. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

- (9) Bei der in Rede stehenden Maßnahme handelt es sich um ein deutsches System für die Befreiung von Herstellerabschlägen für Arzneimittel.

3.1 Deutsches Krankenversicherungssystem

- (10) Das deutsche Krankenversicherungssystem unterteilt sich in gesetzliche und private Krankenversicherungen.
- (11) *Gesetzliche Krankenversicherung:* 85 %-90 % der Bevölkerung haben eine gesetzliche Krankenversicherung. Grundsätzlich müssen alle Beschäftigten krankenversichert sein. Lediglich Beamte, Selbstständige und Beschäftigte mit hohem Einkommen können sich für ein privates System entscheiden. Im öffentlichen System wird die Prämie vom Gesundheitsministerium bestimmt und richtet sich nach einer Reihe festgelegter Dienstleistungen, so wie sie im deutschen Sozialrecht beschrieben sind, das diese Leistungen auf „wirtschaftlich tragfähige, ausreichende, erforderliche und sinnvolle Leistungen“ beschränkt. Die Prämie hängt nicht vom Gesundheitszustand einer Person ab. Allerdings ist ein gewisser Prozentsatz (derzeit 15,5 %) des Einkommens als Beitragssatz zu entrichten. Die gesetzlichen Krankenkassen werden vor allem aus dem öffentlichen Gesundheitsfonds gespeist, der wiederum vom Bundesversicherungsamt verwaltet wird. Der Gesundheitsfonds wird im Wesentlichen durch die Pflichtbeiträge der Arbeitnehmer finanziert. Allerdings gewährt der Bund auch eine zusätzliche Subvention aus dem Bundeshaushalt. Dieser Betrag lag 2013 bei 11,5 Mrd. EUR. Nach deutschem Recht müssen die gesetzlichen Krankenkassen ihre Kosten durch ihre Eigenmittel abdecken, wie die Mitgliederbeiträge und sonstige Einkommen in Form staatlicher Zuwendungen. Die Aufnahme von Fremdmitteln ist nicht gestattet. Die Höhe der Versicherungsprämien hat sich nach den Finanzierungsanforderungen der gesetzlichen Krankenkassen zu richten.
- (12) *Private Krankenversicherung:* 10 %-15 % der Bevölkerung entscheidet sich für eine private Krankenversicherung. Dieses private System finanziert sich ausschließlich aus Prämien

⁽¹⁾ ABl. C 244 vom 1.10.2004, S. 2. Die Leitlinien galten ursprünglich bis zum 9. Oktober 2009. Die Kommission beschloss jedoch, ihre Gültigkeit zunächst bis zum 9. Oktober 2012 zu verlängern (Mitteilung der Kommission über die Verlängerung der Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten, ABl. C 156 vom 9.7.2009, S. 3). Anschließend wurden die Leitlinien im Rahmen der Initiative zur Modernisierung der staatlichen Beihilfen (SAM) solange verlängert, bis sie durch neue Vorschriften für die Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten ersetzt werden (Mitteilung der Kommission betreffend die Verlängerung der Anwendbarkeit der Leitlinien der Gemeinschaft vom 1. Oktober 2004 für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten, ABl. C 296 vom 2.10.2012, S. 3).

seiner Mitglieder, die in Einzelverträgen mit der Versicherung festgelegt sind. Diese legen auch die abgedeckten Dienstleistungen und den Deckungsgrad fest, der sich nach dem Betrag der gewählten Leistungen sowie dem Risiko und dem Alter der Person beim Eintritt in die private Versicherung richtet. Überdies werden die Prämien zum Aufbau von Rücklagen für die steigenden Versicherungskosten im höheren Alter verwendet, so wie dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

3.2 Rechtsgrundlage für die Befreiung in der Richtlinie 89/105/EWG des Rates

(13) Nach Artikel 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme⁽²⁾ stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

(14) Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/105/EWG gestattet den Mitgliedstaaten, einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien zu verfügen.

(15) In Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG heißt es:

„In Ausnahmefällen kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist.“

3.3 Befreiung vom Herstellerabschlag für Arzneimittel nach deutschem Recht

(16) Im Allgemeinen sind Pharmaunternehmen verpflichtet, Abschläge von bis zu 16 % des Preises für verschreibungspflichtige Arzneimittel an alle Anbieter von Krankenversicherungen zu gewähren, d. h. sowohl gesetzliche Krankenkassen wie private Versicherer. Um Einsparungen durch Kostensenkungen zu erreichen, hat der deutsche Gesetzgeber 2010 ein Preismoratorium zusammen mit einer spürbaren Anhebung des Herstellerabschlages eingeführt (siehe § 130a SGB V⁽³⁾). So müssen die Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch bis zum 31. Dezember 2013 auf dem Stand vom 1. August 2009 bleiben.

(17) Das deutsche Recht sieht eine Ausnahme von dieser Rabattverpflichtung im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG vor (§ 130a, Absatz 4 SGB V).

(18) Die Befreiungen werden vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, (BAFA) auf Einzelfallbasis gewährt.

(19) Einem BAFA-Informationsblatt für Unternehmen zufolge, die die Rabattverpflichtung in Anspruch nehmen möchten, sind „besondere Gründe“ im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG gegeben, wenn die Rabattverpflichtung dem betreffenden Unternehmen oder seiner Unternehmensgruppe (sofern das besagte Unternehmen einer solchen Gruppe angehört) eine unangemessene finanzielle Belastung aufbürdet. Von einer unangemessenen finanziellen Belastung wird ausgegangen, wenn das besagte Unternehmen nicht in der Lage ist, Zahlungsunfähigkeit durch Eigenmittel, Beiträge seiner Anteilseigner oder sonstige Maßnahmen zu vermeiden.

(20) Darüber hinaus muss ein Unternehmen, das einen Antrag auf Befreiung von der Rabattverpflichtung stellt, eine Erklärung abgeben, in der es erklärt, ein Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne der Leitlinien zu sein.

(21) Am 26. April 2013 wurden zehn Pharmaunternehmen Befreiungen gewährt⁽⁴⁾, unter anderem auch direkten Wettbewerbern der Beschwerdeführerin. In der nachfolgenden Tabelle sind sowohl vorläufige als auch endgültige Beschlüsse zur Gewährung von Befreiungen von der Rabattverpflichtung aufgelistet: Der vorläufige Beschluss wird auf der Grundlage der aktuellen Daten gefasst, die den Zeitraum ab Antragstellung bis zum Ende des laufenden Geschäftsjahres zuzüglich maximal 180 Tage abdecken. Der endgültige Beschluss wird rückwirkend nach Vorlage der von einem Wirtschaftsprüfer geprüften Daten für das abgeschlossene Geschäftsjahr gefasst.

[...]

(22) In ihrer Antwort vom 27. Juli 2012 nahmen die deutschen Behörden eine Berechnung der einigen Begünstigten gewährten Befreiungen vor, zu denen auch direkte Wettbewerber der Beschwerdeführerin zählten:

[...]

Diese Beträge gelten lediglich für die Zeiträume, in denen das BAFA bis zum 27. Juli 2012 einen endgültigen Beschluss erlassen hatte.

(23) Die Beschwerdeführerin behauptet, dass der Gesamtbetrag der derzeit gewährten Befreiungen (einschließlich vorläufiger Befreiungen) beträchtlich höher liege [...]

(24) Vor diesem Hintergrund werden die deutschen Behörden aufgefordert, für alle Begünstigten die tatsächlichen Gesamtbeträge der gewährten Befreiungen zu berechnen (sowohl nach Maßgabe des endgültigen als auch des vorläufigen Beschlusses).

4. STELLUNGNAHME DER DEUTSCHEN BEHÖRDEN

(25) Den deutschen Behörden zufolge enthält die besagte Maßnahme keine staatliche Beihilfe.

⁽²⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.

⁽³⁾ Siehe http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_130a.html.

⁽⁴⁾ Siehe Auflistung der gewährten Befreiungen auf der BAFA-Website: http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/bescheide/ausnahmegenehmigung.pdf.

- (26) Deutschland zufolge sind keine staatlichen Mittel involviert, da den Unternehmen, die von der Befreiung profitieren, keine Finanzmittel gezahlt werden. Lediglich das Preisniveau für Arzneimittel, d. h. die den gesetzlichen und den privaten Krankenversicherern in Rechnung gestellten Kosten sind reguliert. Aufgrund des Herstellerabschlags sparen die gesetzlichen und die privaten Krankenversicherer einen Teil der Arzneimittelkosten ein. Keinesfalls wird aber auf die Mitgliederbeiträge für die Krankenkassen oder die Zuwendungen des Bundes zum Gesundheitsfonds zurückgegriffen. Die deutschen Behörden betonen, dass die Maßnahme sowohl in Bezug auf die gesetzlichen als auch die privaten Krankenversicherer diskriminierungsfrei ist.
- (27) Darüber hinaus machen die deutschen Behörden geltend, dass die besagte Maßnahme nicht dem Staat zuzurechnen ist, da die Befreiung mit der Umsetzung des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG im Zusammenhang steht. Deutschland habe keinen Ermessensspielraum. Folglich sei die Maßnahme nicht dem Staat zuzurechnen.
- (28) Ferner macht Deutschland geltend, dass die Maßnahme als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse anzusehen sei und deshalb keine staatliche Beihilfe darstelle.
- (29) Deutschland behauptet zudem, dass der Wettbewerb angesichts der geringen involvierten Beträge nicht verzerrt werde.

5. WÜRDIGUNG

5.1 Vorliegen einer staatlichen Beihilfe

- (30) Nach Artikel 107 Absatz 1 AEUV „sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Binnenmarkt unvereinbar, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen“.

Verwendung staatlicher Mittel

- (31) Vorteile sind nur dann als Beihilfen im Sinne des Artikels 107 AEUV einzustufen, wenn sie unmittelbar oder mittelbar aus staatlichen Mitteln gewährt werden. Das bedeutet, dass sowohl Vorteile, die unmittelbar vom Staat gewährt werden, als auch Vorteile, die über eine vom Staat benannte oder errichtete öffentliche oder private Einrichtung gewährt werden, unter den Beihilfebegriff nach Artikel 107 Absatz 1 AEUV (⁵) fallen. Artikel 107 Absatz 1 AEUV erfasst in diesem Sinne außerdem sämtliche Geldmittel, die die öffentlichen Stellen tatsächlich zur Unterstützung

der Unternehmen verwenden können, ohne dass es darauf ankommt, dass diese Mittel dauerhaft zum Vermögen des Staates (⁶) gehören.

- (32) Infolgedessen reicht die Tatsache, dass der Vorteil nicht unmittelbar aus dem Staatshaushalt finanziert wird, allein nicht aus, um auszuschließen, dass staatliche Mittel zum Einsatz kommen. Aus der ständigen Rechtsprechung ergibt sich sogar, dass von einer staatlichen Beihilfe im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV (⁷) ausgegangen werden kann, ohne dass in jedem Fall aufgezeigt werden muss, dass bei einem Vorteil, der einem oder mehreren Unternehmen gewährt worden ist, staatliche Mittel geflossen sind.
- (33) Ferner schließt eine zunächst private Herkunft von Mitteln deren Einstufung als staatliche Mittel im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV (⁸) nicht aus. Damit genügt der Umstand allein, dass eine Subventionsregelung, die einigen Wirtschaftsteilnehmern eines bestimmten Sektors zugute kommt, ganz oder teilweise durch Beiträge finanziert wird, die von Staats wegen von den betreffenden Unternehmen erhoben werden, nicht, um dieser Regelung den Charakter einer staatlichen Beihilfe im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV (⁹) zu nehmen.

- (34) In diesem Zusammenhang stellte der Gerichtshof in der Rechtssache *Steinike*, in der es um einen Fonds zur Absatzförderung der deutschen Land-, Forst- und Ernährungswirtschaft geht, der unter anderem durch Beiträge von Betrieben der Land-, Forst- und Ernährungswirtschaft finanziert wird, Folgendes fest:

„Das in Artikel 92 Absatz 1 enthaltene Verbot erfasst sämtliche staatlichen oder aus staatlichen Mitteln gewährten Beihilfen, ohne dass danach zu unterscheiden ist, ob die Beihilfe unmittelbar durch den Staat oder durch von ihm zur Durchführung der Beihilferegulierung errichtete oder beauftragte öffentliche oder private Einrichtungen gewährt wird.“

- (35) Dieser Tenor der Rechtsprechung rührt aus einer alten italienischen Rechtsache (¹⁰) her. Dabei ging es um Arbeitgeberbeiträge zu Arbeitslosen- und Familienzulagenfonds; Italien hatte argumentiert, dass keine staatlichen Mittel zum Einsatz gekommen seien, da die Beiträge nicht von der Gemeinschaft getragen worden seien. Der Gerichtshof entschied Folgendes:

„Da die fraglichen Fonds nach innerstaatlichen Rechtsvorschriften durch Zwangsbeiträge gespeist werden und, wie der vorliegende

(⁵) Urteil des Gerichtshofs vom 22. März 1977, *Steinike & Weinlig/Deutschland*, 78/76, Slg. 1977, 595, Randnr. 21; Urteil des Gerichtshofs vom 13. März 2001, *PreussenElektra*, 379/98, Slg. 2001, I-2099, Randnr. 58.

(⁶) Urteil des Gerichtshofes vom 30. Mai 2013, *Doux Elevage*, noch nicht in der Sammlung veröffentlicht, Randnr. 35; Urteil des Gerichts vom 27. September 2012, *Französische Republik gegen Europäische Kommission*, T-139/09, noch nicht in der Sammlung veröffentlicht, Randnr. 60.

(⁷) *Doux Elevage*, C-677/11, zitiert in Fußnote 6, Randnr. 34; Urteil des Gerichtshofes vom 19. März 2013, verbundene Rechtssachen *Bouygues Telecom/Kommission*, C-399/10 P und C-401/10 P, noch nicht in der Sammlung veröffentlicht, Randnr. 100.

(⁸) *Frankreich/Kommission*, T-139/09, zitiert in Fußnote 6, Randnr. 60; Urteil des Gerichts vom 12. Dezember 1996, *Air France/Kommission*, T-358/94, Slg. 1996, I-2109, Randnrn. 63 bis 65.

(⁹) *Siemens/Kommission*, T-139/09, zitiert in Fußnote 6, Randnr. 61.

(¹⁰) Urteil des Gerichtshofs vom 2. Juli 1974, *Italien/Kommission*, 173/73, Slg. 1974, 709, Randnr. 16.

Fall zeigt, gemäß diesen Rechtsvorschriften verwaltet und verteilt werden, sind sie als staatliche Mittel im Sinne des Artikels 92 zu betrachten, selbst wenn ihre Verwaltung nichtstaatlichen Organen anvertraut wäre.“

- (36) Der Gerichtshof hatte die Übertragung staatlicher Mittel nur unter sehr spezifischen Umständen ausgeschlossen: In der Rechtssache *PreussenElektra* ⁽¹¹⁾ stellte der Gerichtshof z. B. fest, dass das Stromeinspeisungsgesetz in der Fassung von 1998 keine zur Durchführung der Beihilferegelung errichtete oder beauftragte Einrichtung vorsieht. Diese Schlussfolgerung beruht auf der Feststellung, dass das Stromeinspeisungsgesetz eine Regelung vorsieht, die darauf beschränkt war, Elektrizitätsversorgungsunternehmen und Betreiber der vorgelagerten Stromnetze direkt zu verpflichten, Strom aus erneuerbaren Energiequellen zu einem festgesetzten Preis abzunehmen, ohne eine für die Zahlungsabwicklung zuständige Stelle zu benennen.
- (37) Unter Zugrundelegung dieser Grundsätze stellt die Kommission fest, dass die einschlägigen deutschen Rechtsvorschriften (mittels des Preisemoratoriums und des Herstellerabschlages) den Preis festlegen, die Krankenversicherer (ob nun gesetzlich oder privat) den Pharmaunternehmen zahlen müssen. Durch die Gewährung der besagten Befreiungen stellt das BAFA sicher, dass die Krankenversicherer einen höheren Preis für die besagten Arzneimittel entrichten, d. h. die Arzneimittel der sich angeblich in hinreichend finanziellen Schwierigkeiten befindenden Unternehmen rechtfertigen eine Befreiung vom allgemein anwendbaren Listenpreis.
- (38) Die von den Krankenversicherern zur Bezahlung der Arzneimittel verwendeten Gelder werden deshalb infolge der spezifischen staatlichen Einflussnahme an die Unternehmen weitergeleitet, die von der staatlichen Intervention profitieren. Wie bereits weiter oben erwähnt reicht die Tatsache, dass einige dieser Stellen privater Natur sind, nicht aus, um diese Schlussfolgerung zu ändern.
- (39) Darüber hinaus stellt die Kommission fest, dass diese Stellen entweder in erster Linie aus einem von einer staatlichen Behörde verwalteten öffentlichen Gesundheitsfonds und nicht nur durch die Pflichtbeiträge der Mitglieder, sondern in spürbarem Maße auch durch staatliche Zuwendungen (öffentlicher Gesundheitsfonds) oder aber ausschließlich durch Mitgliederprämien (private Versicherer) finanziert werden. Im letzteren Fall ist nicht davon auszugehen, dass die durch die besagte Maßnahme verursachten Kosten (Befreiung von der Rabattverpflichtung) nicht in Form erhöhter Prämien weitergegeben wird. Im Falle der gesetzlichen Krankenversicherung legt der Staat die Prämie fest und in Anbetracht der gesetzlichen Pflicht zur Selbstfinanzierung muss angenommen werden, dass der Staat erforderlichenfalls die Prämie zur Deckung der erhöhten Kosten anheben wird.
- (40) Ferner stellt die Kommission fest, dass 85 %-90 % der deutschen Bevölkerung eine gesetzliche Krankenversiche-

rung hat, deren Mittel aufgrund der Tatsache, dass sie im öffentlichen Besitz sind, staatliche Mittel darstellen. Der Gesetzgeber wusste bei der Einführung der besagten Maßnahme, dass die große Mehrheit der Krankenkassen, für die die Kosten steigen würden, im öffentlichen Eigentum stehe. Die Situation im vorliegenden Fall unterscheidet sich folglich von den Umständen in der Sache *PreussenElektra*, in der die Mehrheit der Unternehmen, die die Maßnahme zu finanzieren hatten, privater Natur war ⁽¹²⁾.

- (41) Im Gegensatz zum Tatbestand in der Sache C-222/07 *UTECA* stellt die Kommission fest, dass ein System, das die Möglichkeit einer auf Einzelfallbasis durch eine staatliche Behörde vorzunehmenden Befreiung vorsieht, nicht mit einer allgemeinen Maßnahme verglichen werden kann, die ein Ziel des öffentlichen Interesses verfolgt ⁽¹³⁾.
- (42) Deshalb kommt die Kommission in diesem Stadium zu dem Schluss, dass die Maßnahme staatliche Mittel umfasst.

Zurechenbarkeit

- (43) Um in den Anwendungsbereich des in Artikel 107 Absatz 1 AEUV genannten Verbots zu fallen, muss die Regelung dem Mitgliedstaat zurechenbar sein ⁽¹⁴⁾.
- (44) Das Gericht hat in der Vergangenheit geurteilt, dass die Mitgliedstaaten mit der Umsetzung einer auf EU-Recht basierenden Befreiung in einzelstaatliches Recht lediglich Bestimmungen des Unionsrechts umsetzen, so wie dies dem AEUV zufolge vorgesehen ist. Schreiben diese Bestimmungen eine hinreichend klare und präzise Verpflichtung fest, ist die in Rede stehende einzelstaatliche Vorschrift daher nicht dem deutschen Staat zuzurechnen, sondern auf einen Rechtsakt des EU-Gesetzgebers zurückzuführen ⁽¹⁵⁾.
- (45) Ferner hat das Gericht festgestellt, dass

„der Grundsatz der Rechtssicherheit ferner [verlangt], dass die Unionsorgane Widersprüche, die durch die Durchführung verschiedener Bestimmungen des Unionsrechts entstehen können, grundsätzlich vermeiden, ganz besonders dann, wenn mit diesen Vorschriften dasselbe Ziel verfolgt wird, z. B. das eines unverfälschten Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes.“ ⁽¹⁶⁾

⁽¹²⁾ *PreussenElektra*, C-379/98, zitiert in Fußnote 5. Siehe in diesem Sinne die Stellungnahme von Generalanwalt Jacobs in dieser Sache, Randnr. 175; siehe auch die Schlussanträge von Generalanwalt Kokott in der Sache C-222/07 *UTECA*, Slg. 2009, I-1407, Randnr. 134; Entscheidung der Kommission in der Sache NN 53/2005, Staatliche Beihilfe an die ungarische Kohleindustrie, (ABL C 90 vom 25.4.2007, S. 10), Erwägungsgrund 43.

⁽¹³⁾ *UTECA*, C-222/07, zitiert in Fußnote 14, Randnr. 45.

⁽¹⁴⁾ *Doux Elevage*, C-677/11, zitiert in Fußnote 8, Randnr. 27; Frankreich/Kommission, T-139/09, zitiert in Fußnote 8, Randnr. 58.

⁽¹⁵⁾ Rechtssache T-351/02, Deutsche Bahn/Kommission, Slg. 2006, II-1052, Rdnr. 102.

⁽¹⁶⁾ Urteil des Gerichts vom 21. März 2012, verbundene Rechtssachen T-50/06 RENV, T-56/06 RENV, T-60/06 RENV, T-62/06 RENV und T-69/06 RENV, Irland/Kommission, Frankreich/Kommission, Italien/Kommission, Eurallumina SpA/Kommission, Aughinish Ltd/Kommission, noch nicht in der Sammlung veröffentlicht, Randnr. 62

⁽¹¹⁾ *PreussenElektra*, C-379/98, zitiert in Fußnote 5.

- (46) Deshalb kam das Gericht zu dem Schluss, dass für den Fall, dass eine Richtlinie des Rates eine Befreiung vorsieht, die europäischen Institutionen zuvor bereits geprüft haben, dass diese Befreiung den Wettbewerb nicht verzerrt, so dass für eine anschließende, gesonderte Würdigung im Rahmen der Vorschriften für staatliche Beihilfen kein Raum besteht.⁽¹⁷⁾ Die Kommission verweist jedoch darauf, dass sie gegen dieses Urteil in Berufung gegangen ist.⁽¹⁸⁾
- (47) Im vorliegenden Fall bildet eine Bestimmung des deutschen Rechts (§ 130a SGB V) die Rechtsgrundlage für die Befreiung. Die Befreiungen werden vom BAFA auf Einzelfallbasis erteilt.
- (48) In der Richtlinie 89/105/EWG sind lediglich die Verfahrensvorschriften festgelegt. Sie beabsichtigt nicht, in den erheblichen Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten bei der Definition der in Artikel 4 Absatz 2 genannten „besonderen Gründe“ einzugreifen.
- (49) Der Gerichtshof stellte Folgendes fest:

„Zur allgemeinen Systematik der Richtlinie 89/105 ist festzustellen, dass nach deren sechstem Erwägungsgrund die sich aus der Richtlinie ergebenden Anforderungen die Politik der Mitgliedstaaten für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße beeinflussen, in dem dies für die Transparenz im Sinne der Richtlinie notwendig ist. Zum anderen ist die Richtlinie 89/105 vom Gedanken eines minimalen Einwirkens auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken getragen.“⁽¹⁹⁾

- (50) Darüber hinaus verweist die Kommission darauf, dass in dem in Erwägungsgrund 44 genannten Urteil festgestellt wurde, dass die Bestimmung des Unionsrechts eine klare und präzise Verpflichtung enthalten muss. Da Richtlinien für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet sind, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels zudem verbindlich sind, den innerstaatlichen Stellen jedoch die Wahl der Form und der Mittel überlassen (Artikel 288 AEUV), enthalten Richtliniengestimmungen nicht unbedingt eine solche Verpflichtung.
- (51) Die Formulierung „besondere Gründe“ in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG ist nicht so hinreichend klar

und präzise, als dass die gleiche Schlussfolgerung wie in der Sache *Deutsche Bahn* gezogen werden könnte, d. h. mit der einzelstaatlichen Maßnahme wird lediglich die durch den Unionsgesetzgeber vorgesehene Verpflichtung in einzelstaatliches Recht umgesetzt. Es obliegt dem Mitgliedstaat nicht nur, die Möglichkeit einer Befreiung vorzusehen oder nicht; die Formulierung „besondere Gründe“ ist eher weit gefasst und ist im einzelstaatlichen Recht auszulegen. Folglich haben der einzelstaatliche Gesetzgeber und die einzelstaatliche Exekutivbehörde einen gewissen Ermessensspielraum bei der Definition des Begriffs.

- (52) Die Kommission kommt deshalb zu dem Schluss, dass die Befreiungsregelung in diesem Stadium dem Mitgliedstaat zuzurechnen ist.

Selektiver Vorteil, Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse

- (53) Deutschland macht geltend, dass die Maßnahme als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse anzusehen ist und deshalb keine staatliche Beihilfe darstellt.

- (54) Dem Urteil des Gerichtshofs in der Sache *Altmark*⁽²⁰⁾ zufolge stellt ein Ausgleich für die Erbringung einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse keinen ungerechtfertigten Vorteil dar, wenn alle vier nachfolgend genannten Bedingungen insgesamt erfüllt sind: 1) Der Begünstigte muss mit der Erfüllung klar definierter, gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen betraut sein. 2) Die Parameter, anhand derer der Ausgleich berechnet wird, müssen zuvor objektiv und transparent aufgestellt werden. 3) Der Ausgleich darf nicht über die Kosten hinausgehen, die bei der Erfüllung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen anfallen, abzüglich der dabei erzielten Einnahmen (der Ausgleich kann jedoch einen angemessenen Gewinn einschließen). 4) Der Begünstigte wird im Zuge einer öffentlichen Ausschreibung ausgewählt oder der Ausgleich übersteigt nicht die Kosten eines gut geführten Unternehmens, das angemessen mit den Mitteln ausgestattet ist, um die öffentliche Dienstleistung zu erbringen.

- (55) Unabhängig davon, ob die Herstellung von Arzneimitteln unter gewissen Umständen als eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse angesehen werden könnte, gibt es hinsichtlich der zur Rede stehenden Befreiung von Herstellerabschlägen keine Betrauungsakte für jeden Empfänger, mit denen den Empfängerunternehmen gemeinschaftliche Aufgaben übertragen worden wären. Deshalb hält die Kommission dieses Argument für unbegründet und kommt zu dem Schluss, dass die Befreiungsregelung zu einem selektiven Vorteil für bestimmte Pharmaunternehmen führt, die auf dem Gebiet der Herstellung bestimmter Arzneimittel tätig sind.

⁽¹⁷⁾ Urteil des Gerichts vom 21. März 2012, verbundene Rechtssachen T-50/06 RENV, T-56/06 RENV, T-60/06 RENV, T-62/06 RENV und T-69/06 RENV, Irland/Kommission, Frankreich/Kommission, Italien/Kommission, Eurallumina SpA/Kommission, Aughinish Ltd/Kommission, zuvor zitiert in Fußnote 16, Randnr. 84

⁽¹⁸⁾ Berufung vom 1. Juni 2012 durch die Kommission gegen das Urteil vom 21. März 2012 in den verbundenen Rechtssachen T-50/06 RENV, T-56/06 RENV, T-60/06 RENV, T-62/06 RENV und T-69/06 RENV, Irland und andere/Kommission (C-272/12 P).

⁽¹⁹⁾ Verbundene Rechtssachen C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, A. Menarini und andere/ Italien, Slg. 2009, I-2495, Randnr. 35-26.

⁽²⁰⁾ Urteil des Gerichtshofs vom 24. Juli 2003, *Altmark Trans GmbH und Regierungspräsidium Magdeburg/Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH*, C-280/00, Randnr. 87 ff.

Verzerrung des Wettbewerbs und Auswirkung auf den Handel

- (56) Zudem ist es wahrscheinlich, dass diese Maßnahme den Wettbewerb verzerrt und den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigt. Die betreffenden Arzneimittel werden in großer Stückzahl in verschiedenen Mitgliedstaaten hergestellt und verkauft. Unter den Marktteilnehmern herrscht ein intensiver Wettbewerb.
- (57) Deutschlands Argument, die geringen Beträge schlossen eine Wettbewerbsverzerrung aus, hält die Kommission entgegen, dass es in Anbetracht der von Deutschland vorgelegten Daten nicht ausgeschlossen ist, dass die Beihilfebeträge, die sich aus zumindest einigen Befreiungen ermitteln, beträchtlich über dem Schwellenwert liegen, der in der Verordnung (EG) Nr. 1998/2006 über "De Minimis"-Beihilfen festgelegt ist. [...] Ferner weist die Kommission darauf hin, dass Unternehmen in finanziellen Schwierigkeiten nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 1998/2006 fallen. Vielmehr zeitigt die Gewährung eines Vorteils an ein Unternehmen in Schwierigkeiten, das den Markt ohne die Maßnahme wahrscheinlich verlassen müsste, eine erhebliche Auswirkung auf den Wettbewerb. Vor diesem Hintergrund vertritt die Kommission bei derzeitigem Verfahrensstand die Auffassung, dass die Maßnahme den Wettbewerb zumindest zu verzerrern droht.

Schlussfolgerung

- (58) Infolgedessen stellt die deutsche Befreiungsregelung nach Auffassung der Kommission in diesem Stadium eine staatliche Beihilfe dar.

5.2 Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt

- (59) Eine Befreiung von der Rabattverpflichtung wird nach deutschem Recht gewährt, wenn ein Unternehmen durch eben diese Verpflichtung eine unangemessene finanzielle Belastung erfährt, von der ausgegangen wird, wenn das Unternehmen eine Zahlungsunfähigkeit durch Eigenmittel, Beiträge seiner Anteilseigner oder sonstige Maßnahmen nicht vermeiden kann.
- (60) Die Kommission stellt fest, dass dieses Konzept der Definition von Unternehmen in Schwierigkeiten nach den Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten sehr ähnlich ist.
- (61) Die Kommission hält fest, dass ein Unternehmen in Schwierigkeiten wie folgt definiert wird: „wenn es nicht in der Lage ist, mit eigenen finanziellen Mitteln oder Fremdmitteln, die ihm von seinen Eigentümern/Anteilseignern oder Gläubigern zur Verfügung gestellt werden, Verluste aufzufangen, die das Unternehmen auf kurze oder mittlere Sicht so gut wie sicher in den wirtschaftlichen Untergang treiben werden, wenn der Staat nicht eingreift“ (Randnr. 9 der Leitlinien).

- (62) Darüber hinaus muss ein Unternehmen, das einen Antrag auf Befreiung von der Rabattverpflichtung stellt, eine Erklärung abgeben, in der es erklärt, ein Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne der Leitlinien zu sein.

- (63) Vor diesem Hintergrund kann die Kommission annehmen, dass alle Begünstigten der Regelung als Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne der Leitlinien anzusehen sind, was folglich die einzige Rechtsgrundlage für eine Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt wäre. Folglich ist trotz der Behauptungen, dass es sich bei der Maßnahme um eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse handle, nicht zu prüfen, ob die Bedingungen des Rahmens für derlei Dienstleistungen eingehalten werden ⁽²¹⁾.

- (64) Derzeit kann die Kommission nicht erkennen, wie die gewährten Befreiungen die rechtlichen Anforderungen für eine Rettungsbeihilfe im Sinne der Leitlinien erfüllen würden. Abschnitt 3. 1 dieser Leitlinien zufolge ist eine Rettungsbeihilfe entweder nach sechs Monaten zurückzuzahlen oder unter Vorlage eines Umstrukturierungsplans innerhalb dieses Zeitraums zu befolgen. Dies trifft auf die gewährten Befreiungen nicht zu.

- (65) Auch scheinen die Befreiungen die rechtlichen Anforderungen für eine Umstrukturierungsbeihilfe im Sinne der Leitlinien nicht zu erfüllen. Die Kommission erinnert daran, dass Abschnitt 3.2 dieser Leitlinien zufolge eine Umstrukturierungsbeihilfe die Anmeldung eines Umstrukturierungsplans erfordert, der die langfristige Rentabilität, Ausgleichsmaßnahmen zur Vermeidung von Wettbewerbsverfälschungen sowie einen konkreten und tatsächlichen Eigenbeitrag und die Einhaltung des Grundsatzes der einmaligen Beihilfe gewährleistet. Deutschland hat keinerlei Informationen beigebracht, die darauf schließen lassen, dass diese Anforderungen im vorliegenden Fall erfüllt sind.

- (66) Vor diesem Hintergrund kommt die Kommission zu dem Schluss, dass derzeit keine Gründe für die Feststellung bestehen, dass die gewährten Befreiungen mit dem Binnenmarkt vereinbar sind.

6. SCHLUSSFOLGERUNG

- (67) Aus den oben genannten Erwägungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die in Rede stehende Maßnahme eine staatliche Beihilfe darstellt. Ferner zweifelt sie an der Vereinbarkeit der Maßnahme mit dem Binnenmarkt.

In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen fordert die Kommission Deutschland im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 108 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der

⁽²¹⁾ Die Kommission erinnert jedenfalls daran, dass – wie zuvor in Erwägungsgrund 55 ausgeführt – Betrauungsakte für jeden Empfänger, mit denen den Empfängerunternehmen gemeinschaftliche Aufgaben übertragen werden, fehlen.

Europäischen Union auf, innerhalb eines Monats nach Erhalt dieses Schreibens Stellung zu nehmen und alle sachdienlichen Angaben für die beihilferechtliche Würdigung der Maßnahme zu übermitteln. Deutschland wird aufgefordert, unverzüglich eine Kopie dieses Schreibens an die potenziellen Beihilfeempfänger weiterzuleiten.

Die Kommission erinnert die Bundesregierung an die aufschiebende Wirkung von Artikel 108 Absatz 3 AEUV und verweist auf Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 659/1999 des Rates, wonach alle rechtswidrigen Beihilfen unter Umständen vom Empfänger zurückzufordern sind.

Die Kommission weist Deutschland darauf hin, dass sie die Beteiligten durch Veröffentlichung des vorliegenden Schreibens und einer aussagekräftigen Zusammenfassung dieses Schreibens im *Amtsblatt der Europäischen Union* von der Beihilfesache in Kenntnis setzen wird. Ferner wird sie die Beteiligten in den EFTA-Staaten, die das EWR-Abkommen unterzeichnet haben, durch Veröffentlichung einer Bekanntmachung in der EWR-Beilage zum *Amtsblatt der Europäischen Union* und die EFTA-Überwachungsbehörde durch Übermittlung einer Kopie dieses Schreibens von dem Vorgang in Kenntnis setzen. Alle Beteiligten werden aufgefordert, innerhalb eines Monats ab dem Datum dieser Veröffentlichung Stellung zu nehmen.”
