

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2015/1300

af 27. marts 2015

om Tysklands støtteforanstaltning — Støtte til tyske lægemiddelvirksomheder i økonomiske vanskeligheder gennem fritagelse for obligatoriske rabatter SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(meddelt under nummer C(2015) 1975)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 108, stk. 2, første afsnit,

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 62, stk. 1, litra a),

efter at have opfordret de interesserede parter til at fremsætte deres bemærkninger i overensstemmelse med disse artikler ⁽¹⁾ og under henvisning til disse bemærkninger,

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

- (1) Den 24. maj 2012 modtog Kommissionen en klage fra en tysk lægemiddelvirksomhed, hvori det påstås, at den fritagelse for pligten til at give rabat på lægemidler, virksomhedens konkurrenter har opnået efter tysk ret, udgør statsstøtte.
- (2) Den 8. juni 2012 videresendte Kommissionen et ikke-fortroligt resumé af klagen til de tyske myndigheder og anmodede om bemærkninger til klagen og yderligere oplysninger.
- (3) Ved brev af 27. juli 2012 fremsendte Tyskland sine bemærkninger til klagen og de ønskede yderligere oplysninger. Den 31. juli 2012 fremsendte Tyskland et ikke-fortroligt resumé af dette svar. Den 24. august 2012 fremsendte Kommissionen dette ikke-fortrolige resumé til klageren og bad om at få oplyst, om denne ville forfølge sagen yderligere i lyset af de erklæringer, der var fremskaffet fra tysk side.
- (4) Klageren fastholdt sine oplysninger. Ved brev af 26. september 2012 fremsendte klageren bemærkninger til Tysklands oplysninger. Den 21. november 2012 fremsendte Kommissionen svaret til Tyskland. De tyske myndigheder fremsatte bemærkninger hertil ved brev af 13. december 2012.
- (5) Der blev holdt et møde med klageren den 6. december 2012.
- (6) Den 30. januar 2013 og den 5. april 2013 fremlagde klageren supplerende oplysninger.
- (7) Kommissionen underrettede ved brev af 24. juli 2013 Tyskland om, at den havde besluttet at indlede proceduren i artikel 108, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende den pågældende støtte.
- (8) Kommissionens beslutning om at indlede proceduren blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾. Kommissionen opfordrede alle interesserede parter til at fremsætte bemærkninger til støtteforanstaltningen.
- (9) Ved brev af 30. september 2013 fremsatte Tyskland bemærkninger til beslutningen om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure. Desuden modtog Kommissionen flere bemærkninger fra interesserede parter samt fra klageren.

⁽¹⁾ EUT C 297 af 12.10.2013, s. 76.

⁽²⁾ Se fodnote 1.

- (10) Den 6. januar 2014 blev disse ikke-fortrolige resuméer videresendt til Tyskland, som fik mulighed for at fremsætte bemærkninger. Kommissionen modtog Tysklands bemærkninger ved brev af 14. februar 2014.

2. KLAGE

- (11) Klageren, virksomheden Allergopharma Joachim Ganzer KG med hovedsæde i Reinbek ved Hamburg, beskæftiger sig med forskning, produktion og salg af produkter til diagnosticering og behandling af allergi.
- (12) Ifølge klageren udgør den fritagelse for pligten til at give rabat på lægemidler, som dennes konkurrenter tildeles i henhold til § 130a i femte bog i den tyske lov om social sikring (Sozialgesetzbuch V), statsstøtte.
- (13) Desuden anfører klageren, at fritagelsen indrømmes kriseramte virksomheder. Ifølge klageren kan foranstaltningen betragtes som ulovlig driftsstøtte, idet den ikke opfylder de retlige krav i Fællesskabets rammebestemmelser for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder ⁽³⁾ (herefter »rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte«).

3. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

- (14) I forbindelse med den omhandlede foranstaltning er der tale om en tysk ordning om fritagelse for obligatoriske rabatter på bestemte lægemidler.

3.1. Det tyske sygeforsikringsystem

- (15) Det tyske sygeforsikringsystem er et universelt system med to primære forsikringsinstitutioner, nemlig de offentlige og private sygeforsikringselskaber.
- (16) *Offentlig sygeforsikringsordning:* I Tyskland er 85-90 % af befolkningen medlem af en offentlig sygeforsikringsordning. Det offentlige sygeforsikringsystem finansieres via en kombination af medlemsbidrag og statsmidler. De enkelte medlemmer og deres arbejdsgivere betaler et bidrag i form af en bestemt procentsats af de pågældende medlemmers månedlige bruttoløn. Denne procentsats er lovbestemt og gælder på samme vis for alle offentlige sygekasser. Derudover betaler staten et bestemt beløb til såkaldte ikke-forsikringsydelse. Bidragene fra alle medlemmer af det offentlige system og de statslige bidrag samles i den almene sundhedsfond, som forvaltes af forbundsforsikringskontoret (Bundesversicherungsamt). Sundhedsfonden betaler derefter til den enkelte sygekasse et fast beløb pr. medlem, hvis størrelse afhænger af de enkelte medlemmers alder, køn og sundhedstilstand.
- (17) *Privat sygeforsikringsordning:* 10-15 % af befolkningen har valgt at tegne en privat sygeforsikringsordning. Dette private system finansieres udelukkende af de præmier, som medlemmerne indbetaler, og er fastlagt i individuelle aftaler med sygeforsikringselskaberne. I disse individuelle aftaler er de dækkede ydelser og dækningsgraden fastlagt. Dækningsgraden orienterer sig efter omfanget af de valgte ydelser samt risikoen og den pågældende persons alder ved indtrædelsen i den private forsikringsordning. Præmierne anvendes også til etablering af lovpligtige hensættelser til de med alderen stigende sundhedsudgifter.

3.2. Fritagelse for de i Tyskland obligatoriske rabatter på lægemidler

- (18) Fra august 2010 til december 2013 var lægemiddelvirksomheder i Tyskland generelt forpligtet til at give alle sygeforsikringselskaber, dvs. både offentlige og private sygeforsikringselskaber, en rabat på 16 % på patenterede receptpligtige lægemidler, som ikke var underlagt fastbeløbsordningen. Fra den 1. januar 2014 til den 31. marts 2014 udgjorde denne obligatoriske rabat 6 %, som blev forhøjet en anelse pr. 1. april til 7 % (denne forhøjelse

⁽³⁾ EUT C 244 af 1.10.2004, s. 2 (»rammebestemmelserne fra 2004«). Disse rammebestemmelser gjaldt oprindeligt indtil den 9. oktober 2009. Kommissionen besluttede imidlertid i første omgang at forlænge deres gyldighedsperiode indtil den 9. oktober 2012 (Kommissionens meddelelse vedrørende forlængelse af Fællesskabets rammebestemmelser for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder, EUT C 156 af 9.7.2009, s. 3). Efterfølgende blev rammebestemmelserne forlænget i forbindelse med initiativet om modernisering af EU's statsstøttepolitik (SAM) indtil det tidspunkt, hvor de erstattes af nye regler for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder (meddelelse fra Kommissionen om forlængelse af Fællesskabets rammebestemmelser af 1. oktober 2004 for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte virksomheder, EUT C 296 af 2.10.2012, s. 3). Den 1. august 2014 trådte de nye rammebestemmelser for statsstøtte til redning og omstrukturering af kriseramte ikke-finansielle virksomheder (EUT C 249 af 31.7.2014, s. 1) i kraft (»rammebestemmelserne fra 2014«). I henhold til punkt 137-138 i disse nye rammebestemmelser skal der imidlertid inden offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* foretages en vurdering af den ydede støtte på grundlag af de på tidspunktet for støttetildelingen gældende rammebestemmelser. Tyskland har bekræftet, at der efter vedtagelsen af beslutningen om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure (24.7.2013) og indtil Kommissionens vedtagelse af en definitiv relevant afgørelse ikke tildeles yderligere fritagelser på grundlag af den nationale ordning. På baggrund heraf kan rammebestemmelserne fra 2004 finde anvendelse.

gjaldt ikke for generiske farmaceutiske produkter, hvor rabatten fortsat var 6 % efter den 1. april 2014). Samtidig er lægemiddelvirksomheder forpligtet til at bibeholde deres priser på niveauet pr. 1. august 2009 frem til den 31. december 2017 (prismoratoriet).

- (19) Både de obligatoriske rabatter (uafhængigt af den nøjagtige procentsats) og prismoratoriet udgør et »prisstop« i henhold til artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 89/105/EØF ⁽⁴⁾. Artikel 4, stk. 2, i ovennævnte direktiv bestemmer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel undtagelsesvis kan ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis »særlige grunde« taler derfor. Ifølge Domstolens retspraksis skal medlemsstaterne på grundlag af den nævnte bestemmelse altid give mulighed for at ansøge om en sådan fritagelse ⁽⁵⁾. Efter tysk ret kan lægemiddelvirksomheder indgive en ansøgning om fritagelse ⁽⁶⁾ for obligatoriske rabatter, som direktoratet for økonomi og eksportkontrol (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (herefter »BAFA«)) træffer beslutning om fra sag til sag.
- (20) Som det fremgår detaljeret af § 130a, stk. 4, i femte bog i lov om social sikring, og som det også nævnes i et faktablad, som BAFA har offentliggjort ⁽⁷⁾ vedrørende sin beslutningsproces, kan »særlige grunde« antages, hvis koncernen eller ved koncernuafhængige virksomheder virksomheden selv pålægges en urimelig økonomisk byrde som følge af prisstoppet. En urimelig økonomisk byrde kan navnlig antages, hvis virksomheden ikke er i stand til at undgå illikviditet med egne finansielle midler, bidrag fra selskabsdeltagerne eller andre foranstaltninger
- (21) Afgørende for tildelingen af en fritagelse for obligatoriske rabatter er i henhold til det af BAFA udgivne faktablad følgende:
- a) driftsresultatet før skat for de seneste tre regnskabsår
 - b) dokumentation fra den virksomhed, som ansøger om fritagelse, for udviklingen i dens indtægts- og likviditets-situation i de seneste tre år på baggrund af driftsøkonomiske nøgletal (f.eks. EBIT-margin, egenkapitalforrentning, henholdsvis egenkapital- og fremmedkapitalkoefficient, likviditetsgrad og gældsgrad) samt en redegørelse for prisstoppets indvirkninger på disse indikatorer
 - c) en af ansøger fremlagt dokumentation for prisstoppets yderligere byrde for koncernen/virksomheden på grundlag af dokumentation for den faktisk betalte rabat
 - d) en vurdering af ansøgerens samlede finansielle og økonomiske situation, som foruden indtægtsituationen navnlig også tager hensyn til dennes formue- og likviditetsforhold. I den forbindelse skal ansøgeren fremlægge en retrospektiv pengestrømsopgørelse, en prospektiv pengestrømsopgørelse (budget), en likviditetsoversigt for de kommende tre år og et kortsigtet budget for de kommende 12 måneder.
- (22) Virksomheder, som ansøger om fritagelse for et prisstop, skal dokumentere, at der består en direkte årsagsforbindelse mellem prisstoppet og deres økonomiske vanskeligheder. I den forbindelse skal det navnlig påvises, at de økonomiske vanskeligheder ikke skyldes strukturelle forhold. Så længe driftsøkonomiske foranstaltninger til undgåelse eller reduktion af den vanskelige økonomiske situation endnu ikke er udnyttet fuldt ud, skal disse primært gennemføres. I ansøgningen skal der kort redegøres for de allerede gennemførte driftsøkonomiske foranstaltninger.
- (23) Ansøgeren skal dokumentere opfyldelsen af alle kriterier for en fritagelse med en erklæring fra en statsautoriseret revisor. I denne erklæring skal årsagssammenhængen mellem prisstoppet og ansøgerens økonomiske vanskeligheder udtrykkeligt bekræftes og begrundes.
- (24) Dette kræver, at den statsautoriserede revisor vurderer årsregnskaberne for de seneste tre år samt likviditetsoversigten for de kommende tre år med hensyn til rabatternes indvirkning på ansøgerens økonomiske situation. Den statsautoriserede revisor skal kontrollere beregningerne og dokumenterne vedrørende de driftsøkonomiske

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EUT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

⁽⁵⁾ Domstolens dom af 2. april 2009, A. Menarini m.fl., C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 og C-400/07, EU:C:2009:217, præmis 58.

⁽⁶⁾ For så vidt angår fritagelserne, kan der enten være tale om en fuldstændig fritagelse for den obligatoriske rabat eller en reduktion af rabatten. Således kunne BAFA for perioden fra august 2010 til december 2013, hvor den obligatoriske rabat udgjorde 16 %, træffe beslutning om en reduktion af rabatten med 10 procentpoint, således at de berørte virksomheder efterfølgende kun skulle give en rabat på 6 % i stedet for den fulde rabat på 16 %.

⁽⁷⁾ Jf. http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf.

nøgletal samt vedrørende indtægts- og likviditetssituationen. På denne baggrund skal han vurdere, om den yderligere byrde i form af den obligatoriske rabat er så signifikant, at virksomhedens finansielle formåen er truet på kort og mellemlang sigt.

- (25) Ansøgninger om fritagelser skal baseres på det reviderede årsregnskab for det foregående år (år $n - 1$). Hvis de relevante forudsætninger er opfyldt, afgiver BAFA en foreløbig positiv meddelelse til ansøgeren for det aktuelle regnskabsår (år n) med tillæg af 180 dage. Ansøgeren er forpligtet til at fremlægge opdaterede faktiske data for det aktuelle regnskabsår (år n). Hvis BAFA ikke har modtaget disse opdaterede faktiske data inden for 120 dage, afgives der automatisk en definitiv negativ meddelelse, som ophæver den foreløbige meddelelse. Hvis det på basis af de opdaterede faktiske data konstateres, at forudsætningerne for en fritagelse i år n i virkeligheden var opfyldt, afgiver BAFA en definitiv positiv meddelelse (»definitiv fritagelse«). Hvis det imidlertid fremgår af dataene, at forudsætningerne ikke var opfyldt i år n , afgiver BAFA en definitiv negativ meddelelse, som ophæver den foreløbige meddelelse.
- (26) Ifølge Tysklands oplysninger blev der fra august 2010 til december 2013 tildelt midlertidige og definitive fritagelser til i alt ni virksomheder for perioder af forskellig varighed (ingen virksomhed blev tildelt en fritagelse for hele perioden fra 2010 til 2013). I to andre tilfælde er der i første omgang udstedt midlertidige fritagelser, som dog er blevet ophævet igen ved en definitiv negativ meddelelse.
- (27) I 2013 er yderligere fem virksomheder midlertidigt blevet fritaget (i hvilken forbindelse meddelelsen fra BAFA blev afgivet inden juli 2013), heraf to frem til udgangen af 2013. I overensstemmelse med gennemførelsesforbuddet i henhold til artikel 108, stk. 3, i TEUF vil BAFA ikke, før Kommissionen har truffet en definitiv relevant afgørelse herom, afgive nogen definitive meddelelser om disse midlertidige fritagelser og om fem andre ansøgninger om midlertidig fritagelse, som blev indgivet efter tidspunktet for beslutningen om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure (juli 2013).
- (28) Ifølge Tyskland beløber den samlede volumen af de frem til den 31. december 2013 indrømmede definitive fritagelser sig til i alt 6,268 mio. EUR, i hvilken forbindelse den største støttemodtager modtog 5,037 mio. EUR. Tyskland anslår den yderligere volumen, som er resultatet af de midlertidige fritagelser, der er indrømmet for 2013, til ca. 6 mio. EUR. Følgelig beløber den samlede volumen af de indrømmede (henholdsvis definitive og midlertidige) fritagelser sig ifølge de dokumenter, som Tyskland har fremlagt, til ca. 12-13 mio. EUR.

3.3. Begrundelse for indledning af proceduren

- (29) Den 24. juli 2013 besluttede Kommissionen at indlede en formel undersøgelsesprocedure i henhold til artikel 108, stk. 2, i TEUF (herefter »indledningsbeslutningen«).
- (30) Kommissionen nåede til den foreløbige konklusion, at denne foranstaltning finansieres af statsmidler. Konklusionen er navnlig baseret på den konstatering, at den nationale lovgiver fastsætter de priser, som de (offentlige og private) sygeforsikringselskaber skal betale for lægemidler, og at en statslig myndighed, BAFA, gennem tildelingen af fritagelser for den obligatoriske rabat sørger for, at sygeforsikringselskaberne betaler en højere pris for disse lægemidler.
- (31) Da begrebet »særlige grunde« ikke er tilstrækkeligt klart og præcist defineret i direktiv 89/105/EØF, men giver medlemsstaten en skønsbeføjelse i forbindelse med definitionen heraf, mente Kommissionen, at foranstaltningen kan tilregnes Tyskland.
- (32) Da der ikke foreligger nogen klart defineret overdragelsesakt, har Kommissionen desuden afvist argumentet om, at foranstaltningen kan betragtes som en foranstaltning af almindelig økonomisk interesse. Efter Kommissionens opfattelse giver den snarere bestemte lægemiddelvirksomheder, som fremstiller bestemte produkter, en selektiv fordel.
- (33) Desuden mente Kommissionen, at den trufne foranstaltning vil kunne fordreje konkurrencevilkårene og påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (34) På dette grundlag var Kommissionen af den foreløbige opfattelse, at foranstaltningen udgør statsstøtte.
- (35) Kommissionen udtrykte alvorlig tvivl om, hvorvidt denne støtte er forenelig med det indre marked. Den konkluderede, at de virksomheder, der modtager støtte i forbindelse med ordningen, skal betragtes som kriserante virksomheder i henhold til rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte, og at de nævnte rammebestemmelser derfor burde inddrages som retsgrundlag for vurderingen af foreneligheden med det indre marked. Da foranstaltningen ikke synes at opfylde forudsætningerne for rednings- og omstrukturingsstøtte i henhold til de nævnte rammebestemmelser, drog Kommissionen den foreløbige konklusion, at støtten ikke er forenelig med det indre marked.

4. BEMÆRKNINGER FRA INTERESSEREDE PARTER

- (36) I løbet af den formelle undersøgelsesprocedure modtog Kommissionen bemærkninger fra klageren samt fra flere interesserede parter, herunder en omfattende fremlæggelse fra den tyske lægemiddelindustriforening (herefter »BPI«) og fremlæggelser fra lægemiddelvirksomheder, der enten blev indrømmet en fritagelse inden for bestemmelsens rammer, eller som havde ansøgt om en sådan fritagelse.
- (37) Klageren fastholdt sin argumentation, ifølge hvilken det i forbindelse med foranstaltningen handlede om statsstøtte, som er uforenelig med det indre marked. Klageren betonede navnlig, at foranstaltningen kan tilregnes den tyske stat, idet der i direktiv 89/105/EØF kun er indeholdt en retsplejeregulering, som omhandler muligheden for at ansøge om fritagelser, i hvilken forbindelse det imidlertid overlades til medlemsstaterne at vurdere, om de i det hele taget vil tildele sådanne fritagelser.
- (38) BPI understregede, at der i indledningsbeslutningen ikke er taget hensyn til, at virksomheder, som ansøger om fritagelse fra et prisstop, skal dokumentere en årsagssammenhæng mellem deres økonomiske vanskeligheder og det omtalte prisstop. Det betyder, at de succesfulde ansøgere ikke ville have været i økonomiske vanskeligheder uden prisstopet. I øvrigt fremførte BPI, at der ikke ville blive anvendt nogen statsmidler, idet både de private og offentlige sygeforsikringselskaber kan betragtes som uafhængige af staten. BPI gjorde analogt til sammenlignelig retspraksis fra Domstolen vedrørende generelle skattemæssige foranstaltninger gældende, at foranstaltningen ikke er selektiv, men snarere udgør en generel foranstaltning, idet lovgiveren på grund af de tyske forfatningsretlige bestemmelser måtte fastsætte klausuler vedrørende tilfælde med urimelige byrder for at undgå for vidtgående indgreb i private interesserede parter rettigheder. Derudover fremførte BPI, at foranstaltningen ikke kan tilregnes den tyske stat, idet Tysklands gennemførelse af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF er direkte foreskrevet af EU's primærret, nærmere bestemt af artikel 15, 16 og 52 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁽⁸⁾ (herefter »chartret«). Såfremt Kommissionen imidlertid måtte nå frem til den konklusion, at foranstaltningen udgør statsstøtte, gør BPI gældende, at rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte forfulgte andre mål (omstrukturering af kriseramte virksomheder) end foranstaltningen (klausul vedrørende tilfælde med urimelige byrder, som forhindrer, at ellers sunde virksomheder går konkurs på grund af den tyske lovgivning) og derfor ikke bør anvendes. Derfor skulle foreneligheden med det indre marked vurderes direkte på grundlag af TEUF. BPI understreger navnlig, at EU i henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF er forpligtet til at respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil.
- (39) Som allerede konstateret modtog Kommissionen foruden dokumenter fra klageren og BPI bemærkninger fra ni lægemiddelvirksomheder. Alle disse virksomheder er enten blevet tildelt en fritagelse inden for rammerne af ordningen eller har forgæves ansøgt om en fritagelse. På grund af de delvist overlappende argumenter behandles bemærkningerne fra disse ni interesserede parter under ét.
- (40) Ifølge de nævnte bemærkninger udgør foranstaltningen kun en prisregulering og indeholder ingen statsmidler, idet der ikke blev overført nogen midler til støttemodtagerne. De omhandlede beløb kan snarere udelukkende tilregnes støttemodtageren. Derudover sættes der spørgsmålstegn ved, om midlerne på et eller andet tidspunkt har været under de offentlige myndigheders kontrol, idet det er den gældende opfattelse, at sygeforsikringselskaber er uafhængige af staten, hvorfor deres finansielle midler ikke kan betragtes som statsmidler.
- (41) Desuden gør enkelte interesserede parter gældende, at deres produkter hørte til de billigste på markedet. Dette gælder især for parallelimportører, der tilbød de importerede produkter til en væsentligt lavere pris end producenterne heraf. De interesserede parter oplyser, at de uden fritagelserne fra prisstopet ville have været nødsaget til at indgive konkursbegæring. Efter deres udtræden af markedet ville der kun have været endnu dyrere produkter til rådighed. Da der i forbindelse med foranstaltningen ville blive tildelt fritagelser, og virksomhederne ville forblive på markedet, bevirker foranstaltningen en reduktion af omkostningerne for sygeforsikringselskaberne. Det betyder, at omkostningerne og omfanget af overførslen af offentlige midler til lægemiddelvirksomhederne ville øges uden foranstaltningen.
- (42) Derudover gjorde de interesserede parter gældende, at foranstaltningen ikke kunne tilregnes den tyske stat, idet de planlagte fritagelser kun kan betragtes som foreskrevet gennemførelse af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF.
- (43) De interesserede parter anfører endvidere, at den obligatoriske rabat på 16 % af omsætningen navnlig bevirker konkurs blandt små og mellemstore virksomheder, som før indførelsen af rabatten var sunde virksomheder, hvis fortjenstmargener imidlertid ikke var høje nok til at bære de yderligere omkostninger. Med hensyn hertil gør de interesserede parter navnlig gældende, at kombinationen af det lovpligtige prisstop og prismoratoriet forhindrer, at virksomheder kompenserede de yderligere omkostninger, der er forbundet med prisstopet, med en forhøjelse

⁽⁸⁾ Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391).

af priserne. De fremfører derfor, at muligheden for tildeling af fritagelser ikke bevirker nogen selektiv fordel, men snarere forhindrer diskrimination af mindre virksomheder med lavere fortjenstmargener. I denne henseende skal foranstaltningen betragtes som en klausul vedrørende tilfælde med urimelige byrder, som reducerer prisstoppenes indvirkninger til et rimeligt niveau. De interesserede parter anfører, at prisstoppene uden en sådan klausul vedrørende tilfælde med urimelige byrder ville være i strid med friheden til at oprette og drive egen virksomhed i henhold til artikel 16 i chartret. Alle støttemodtagere gør i denne forbindelse gældende, at de ikke ville være i økonomiske vanskeligheder uden prisstoppene. I lyset af denne direkte årsagssammenhæng mellem lovgivningen, med hvilken prisstoppene indføres, og støttemodtagernes økonomiske vanskeligheder betoner støttemodtagerne betydningen af en klausul vedrørende tilfælde med urimelige byrder.

- (44) Flere interesserede parter redegør endvidere for, at prisstoppene først er blevet indført kort efter ikrafttrædelsen af strengere forudsætninger for godkendelsen af flere af deres produkter, som ville have bevirket en væsentlig stigning i deres omkostninger. I den lovgivning, med hvilken disse strengere forudsætninger blev indført, anerkendtes det, at de ville medføre yderligere omkostninger. På grund af prismoratoriet i forbindelse med den obligatoriske rabat har de berørte virksomheder imidlertid ikke været i stand til at kompensere disse yderligere omkostninger. Derfor fremfører de interesserede parter, at foranstaltningen ikke er selektiv, fordi den gælder for alle virksomheder, der er omfattet af denne dobbelte byrde.
- (45) Endelig gør de interesserede parter gældende, at konkurrencen i betragtning af de pågældende beløbs ringe størrelse ikke fordrejes. Flere interesserede parter forklarer endvidere, at foranstaltningen ikke påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne, idet de kun er aktive i Tyskland og med her godkendte produkter.

5. BEMÆRKNINGER FRA TYSKLAND

- (46) Tyskland fastholder sin holdning, i henhold til hvilken der ikke er tale om statsstøtte i forbindelse med foranstaltningen
- (47) Ifølge Tysklands oplysninger er foranstaltningen kun en del af den generelle ramme for reguleringen af priser på lægemidler. Tyskland henviser til, at der er forskellige prisdannelsesmekanismer for henholdsvis bestemte lægemidler og bestemte producenter, og at den pågældende foranstaltning kun er én af disse. I denne henseende anfører Tyskland, at BAFA's beslutning om at tildele fritagelser ikke direkte og efterfølgende medfører en overførsel af midler fra sygeforsikringssselskaberne til de pågældende virksomheder, men udelukkende fastsætter en bestemt pris på et bestemt produkt. En sådan overførsel af midler sker først, hvis en læge ordinerer et bestemt lægemiddel. Derfor er overførslen af midler ikke direkte forbundet med en handling fra en offentlig myndighed eller med et offentligt eller privat organ, som staten opretter eller udpeger med henblik på at administrere midlerne.
- (48) I den forbindelse gør Tyskland desuden gældende, at foranstaltningen ikke kan tilregnes staten, idet den blot gennemfører artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF. Ifølge Tyskland indeholder den nævnte bestemmelse en forpligtelse til at give mulighed for at ansøge om fritagelse for et prisstop. Selv om den nøjagtige betydning af begrebet »særlige grunde« lades stå åbent, ville en fortolkning, som generelt på forhånd ville gøre tildelingen af en fritagelse umulig, ikke være forenelig med forpligtelsen til at gennemføre direktivet. BAFA behandler ansøgningerne fra sag til sag og tildeler bl.a. fritagelser fra prisstoppet, hvis ansøgeren er i økonomiske vanskeligheder som følge af prisstoppet. Tyskland mener, at den eneste passende fortolkning af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF er den, hvor virksomheder, der ikke ville kunne bære den med prisstoppet forbundne økonomiske byrde, tildeles fritagelse for prisstoppet, da fritagelsen ikke er nødvendig for virksomheder, som selv kan bære byrden (eller for virksomheder, som også uden prisstoppet ville befinde sig i økonomiske vanskeligheder).
- (49) I denne sammenhæng anfører Tyskland desuden, at det af indledningsbeslutningen fremgår, at Kommissionen er nået til den foreløbige konklusion, at enhver fritagelse for et prisstop uafhængigt af årsagerne til tildelingen heraf udgør en selektiv fordel og dermed statsstøtte. På grundlag af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF er medlemsstaterne imidlertid forpligtet til at træffe afgørelse om sådanne fritagelser. Derfor er det uklart, om der er tilfælde, hvor den fritagelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF, kan gives, uden at den udgør statsstøtte, og hvis dette er tilfældet, hvordan dette vil kunne ske i overensstemmelse med statsstøttereglerne.
- (50) Endvidere gør Tyskland gældende, at Unionens organer som følge af anvendelsen af forskellige EU-retlige bestemmelser skal undgå, at der opstår uoverensstemmelser mellem disse. Det gælder navnlig i tilfælde som det foreliggende, hvor støttereglerne og direktiv 89/105/EØF forfulgte et fælles mål. Det kan derfor forventes, at EU-lovgiveren allerede har konstateret, at fritagelser fra prisstop ikke fordrejer konkurrencen, og at der derfor ikke

er noget råderum til en efterfølgende undersøgelse på basis af statsstøtteregele. Med konklusionen om, at sådanne fritagelser udgør statsstøtte, ville artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF miste sit indhold.

- (51) For det tilfælde, at Kommissionen måtte konkludere, at det i forbindelse med foranstaltningen handler om støtte, som er uforenelig med det indre marked, anmoder Tyskland endelig om, at der i afgørelsen undtagelsesvis ikke kræves tilbagebetaling af støtten. Ifølge Tyskland er dette berettiget på baggrund af sagens særlige omstændigheder, navnlig da medlemsstaterne på grundlag af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF er forpligtet til at fastsætte fritagelser for prisstop, mens der hverken i direktivet eller i Domstolens retspraksis findes en henvisning til, at disse fritagelser kunne udgøre statsstøtte. Tyskland henviser i den sammenhæng til, at Kommissionen på intet tidspunkt forud for indledningsbeslutningen har fremført, at fritagelser på grundlag af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF udgjorde statsstøtte og heller ikke i forbindelse med den løbende revision af direktiv 89/105/EØF har givet udtryk for betænkeligheder med hensyn til en mulig uforenelighed af denne bestemmelse med statsstøtteregele.

6. VURDERING

6.1. Forekomst af statsstøtte

- (52) I henhold til artikel 107, stk. 1, i TEUF »er statsstøtte eller støtte, som ydes ved hjælp af statsmidler under enhver tænkelig form, og som fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produktioner, uforenelig med det indre marked, i det omfang den påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne«. En foranstaltning betragtes derfor som statsstøtte som omhandlet i artikel 107, stk. 1, i TEUF, hvis følgende fire kriterier er opfyldt: anvendelse af statsmidler, tilregning til staten, selektiv fordel for en virksomhed samt (potentiel) fordrejning af konkurrencevilkårene og påvirkning af samhandelen i EU.

Anvendelse af statsmidler

- (53) Fordele kan kun betragtes som statsstøtte i medfør af artikel 107 i TEUF, hvis de direkte eller indirekte ydes ved hjælp af statsmidler. Sondringen mellem »støtte ydet af staten« og »støtte ydet ved hjælp af statsmidler« betyder ikke, at alle fordele, der indrømmes af en stat, udgør støtte, uanset om de er finansieret ved hjælp af statsmidler eller ej, men har til formål at sikre, at støttebegrebet ikke alene omfatter støtte ydet direkte af staten, men ligeledes støtte ydet af offentlige eller private organer, der er udpeget eller oprettet af staten ⁽⁹⁾.
- (54) Det forhold, at en foranstaltning, som giver en fordel, ikke finansieres direkte af staten, men via et offentligt eller privat organ, som staten opretter eller udpeger til at forvalte støtten, udelukker ikke, at foranstaltningen er finansieret med statsmidler ⁽¹⁰⁾.
- (55) I den omhandlede sag fastsætter den relevante tyske lovgivning (foruden prismoratoriet og den obligatoriske rabat) den pris, som sygeforsikringssselskaberne skal betale for lægemidler. Gennem tildelingen af de omhandlede fritagelser sikrer BAFA (en forbundsmyndighed), at sygeforsikringssselskaberne betaler en højere pris for de pågældende lægemidler, dvs. for de lægemidler fra virksomheder, hvis økonomiske vanskeligheder betragtes som så tungtvejende, at en fritagelse for den generelt gældende faste pris er berettiget.
- (56) Som angivet i betragtning 16 er 85-90 % af befolkningen i Tyskland medlem af en offentlig sygeforsikringsordning, hvorimod kun en lille del af befolkningen har valgt en privat sygeforsikringsordning. Det betyder, at navnlig de offentlige sygeforsikringssselskaber skal betale højere priser på grund af de omtalte fritagelser. Den omhandlede foranstaltning er således forbundet med højere omkostninger for de offentlige sygeforsikringssselskaber og bevirker følgelig tab af statsmidler ⁽¹¹⁾.
- (57) Dermed adskiller den omtalte situation sig fra den i sagen PreussenElektra ⁽¹²⁾, i forbindelse med hvilken Domstolen udelukkende har undersøgt, om den »forpligtelse, der påhviler de private elforsyningsvirksomheder til at købe elektricitet fremstillet fra vedvarende energikilder til fastsatte mindstepriser, ikke udgør nogen direkte eller indirekte overførsel af statsmidler til producenterne af denne type elektricitet« ⁽¹³⁾.
- (58) I lyset af ovenstående redegørelse konkluderer Kommissionen, at foranstaltningen indeholder statsmidler.

⁽⁹⁾ Domstolens dom af 13. marts 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160, præmis 58.

⁽¹⁰⁾ Domstolens dom af 22. marts 1977, Steinike & Weinling/Deutschland, C-78/76, EU:C:1977:52, præmis 21.

⁽¹¹⁾ Jf. analogt Domstolens dom af 1. december 1998, Ecotrade, C-200/97, EU:C:1998:579, præmis 38 og 41.

⁽¹²⁾ Domstolens dom af 13. marts 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Præmis 59 i førnævnte dom, fremhævelse tilføjet. Jf. også præmis 55 og 56 i dommen, hvori Domstolen forklarer rækkevidden af det stillede spørgsmål.

Tilregnelser til staten

- (59) En foranstaltning falder kun ind under definitionen af statsstøtte i medfør af artikel 107, stk. 1, i TEUF, hvis den kan tilregnes den pågældende medlemsstat ⁽¹⁴⁾.
- (60) Som allerede nævnt er Tyskland af den opfattelse, at omtalte foranstaltning ikke kan tilregnes staten, idet der udelukkende er tale om gennemførelsen af forpligtelsen i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF, som giver mulighed for at ansøge om fritagelser for prisstop. Tyskland indrømmer ganske vist, at formuleringen »særlige grunde« er udtrykt i temmelig generelle vendinger, men gør gældende, at denne generelle formulering skal gøre det muligt for medlemsstaterne at reagere på markedsforhold under forandring. Ifølge Tysklands oplysninger ændrer dette intet ved den kendsgerning, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF fastsætter en forpligtelse til tildeling af fritagelser på grundlag af særlige grunde og som sådan ikke giver medlemsstaten nogen skønsbeføjelse i forbindelse med tildelingen af fritagelser.
- (61) Kommissionen konkluderer, at i tilfælde, hvor medlemsstater udelukkende gennemfører en af EU-retten pålagt klar og præcis forpligtelse i national ret, opfylder de kun deres i TEUF forankrede forpligtelse til at gennemføre EU-retten i national ret. Denne gennemførelse kan derfor ikke tilregnes den pågældende medlemsstat. I den forbindelse har Retten i sin dom i sagen Deutsche Bahn mod Kommissionen eksempelvis konkluderet, at den af Tyskland foretagne gennemførelse af en klar og præcis forpligtelse til ikke at underkaste kommercielt flybrændstof den harmoniserede punktafgift i henhold til Rådets direktiv 92/81/EØF ⁽¹⁵⁾ udgør en gennemførelse af denne forpligtelse i national ret, som derfor ikke kan tilregnes den tyske stat, men derimod kunne tilskrives en retsakt fra EU-lovgiveren ⁽¹⁶⁾.
- (62) I forbindelse med den omtalte sag hedder det imidlertid i betragtning 6 i direktiv 89/105/EØF, at kravene i dette direktiv heller ikke må påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning. Heraf følger, som det bekræftes af Domstolen i sagen Menarini m.fl., at direktiv 89/105/EØF bygger på idéen om en minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring ⁽¹⁷⁾.
- (63) Følgelig er artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF formuleret meget generelt og definerer navnlig ikke betydningen af begrebet »særlige grunde«. I denne sammenhæng har Domstolen for så vidt angår artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF præciseret følgende: »Det følger således af denne bestemmelse, at medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger, idet denne mulighed ikke berører medlemsstaternes kompetente myndigheders undersøgelse af, om der foreligger et undtagelsestilfælde og særlige grunde i den nævnte bestemmelses forstand« ⁽¹⁸⁾.
- (64) Heraf følger, at det er medlemsstaternes opgave at fastlægge, i hvilke tilfælde der foreligger særlige grunde, og at de således råder over væsentlige skønsbeføjelser ved fastlæggelsen af de forudsætninger, hvorunder der tildeles fritagelser. Begrebet »særlige grunde« i artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF er ikke så tilstrækkeligt klart og præcist, at der vil kunne konkluderes det samme som i sagen Deutsche Bahn, dvs. at der med den nationale foranstaltning udelukkende gennemføres en forpligtelse i national ret, som EU-lovgiveren har fastsat.
- (65) I sagen Deutsche Bahn pålagde den relevante bestemmelse i EU-retten, nemlig artikel 8, stk. 1, litra b), i direktiv 92/81/EØF medlemsstaterne en klar og præcis forpligtelse til ikke at lade den harmoniserede punktafgift gælde for motorbrændstof til erhvervs mæssig lufttransport. Denne artikel gav kun medlemsstaterne en vis skønsbeføjelse med hensyn til formuleringen af betingelserne vedrørende gennemførelsen af denne fritagelse ⁽¹⁹⁾, idet fritagelser fra medlemsstaternes punktafgifter skal tildeles »på betingelser, som de fastsætter med henblik på at sikre en korrekt og ukompliceret anvendelse af disse fritagelser og undgå svig, unddragelse og misbrug«.

⁽¹⁴⁾ Jf. f.eks. Domstolens dom af 16. maj 2002, Frankrig mod Kommissionen, C-482/99 (Stardust Marine), EU:C:2002:294, præmis 24; Domstolens dom af 30. maj 2013, Doux Élevage, C-677/11, EU:C:2013:348, præmis 27.

⁽¹⁵⁾ Rådets direktiv 92/81/EØF af 19. oktober 1992 om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for mineralolier (EFT L 316 af 31.10.1992, s. 12).

⁽¹⁶⁾ Rettens dom af 5. april 2006, Deutsche Bahn mod Kommissionen, T-351/02, EU:T:2006:104, præmis 102.

⁽¹⁷⁾ Domstolens dom af 2. april 2009, A. Menarini m.fl., C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 og C-400/07, EU:C:2009:217, præmis 36.

⁽¹⁸⁾ Ibid., præmis 58.

⁽¹⁹⁾ Rettens dom af 5. april 2006, Deutsche Bahn mod Kommissionen, T-351/02, EU:T:2006:104, præmis 105.

- (66) I det foreliggende tilfælde kan det imidlertid konstateres, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF ikke indeholder nogen definition af begrebet »særlige grunde« og giver medlemsstaterne vide skønsbeføjelser med hensyn til, under hvilke forudsætninger der tildeles fritagelser fra prisstoppet. Disse skønsbeføjelser rækker ud over den rene vurdering ved formuleringen af gennemførelsesbestemmelserne. De enkelte medlemsstater kan tværtimod beslutte under hvilke betingelser, fritagelserne skal tildeles ⁽²⁰⁾. Mens det relevante direktiv i sagen Deutsche Bahn entydigt bestemte, hvornår der skulle tildeles fritagelser, dvs. for motorbrændstof til erhvervsmæssig lufttransport, overlader artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF det i det foreliggende tilfælde til medlemsstaterne at træffe beslutning om tildelingen af fritagelser.
- (67) Heraf følger, at medlemsstaterne i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF råder over skønsbeføjelser i forhold til den *indholdsmæssige* fastlæggelse af omfanget af fritagelserne. Som allerede konstateret er det ikke muligt at drage de samme konklusioner som i sagen Deutsche Bahn.
- (68) Kommissionen konkluderer derfor, at foranstaltningen kan tilregnes Tyskland.

Selektiv fordel for virksomheder

- (69) Indledningsvis henviser Kommissionen til, at de støtteberettigede støttemodtagere er lægemiddelvirksomheder, der entydigt udøver en økonomisk aktivitet. Som sådan kan støttemodtagerne betragtes som virksomheder i henhold til artikel 107, stk. 1, i TEUF.
- (70) Endvidere konkluderer Kommissionen, at tildelingen af en fritagelse for et prisstop betyder større omsætning og højere indtægter for de virksomheder, der har fordel heraf. Med fritagelsen indrømmes støttemodtageren følgelig en fordel i forhold til sine konkurrenter.
- (71) Hvad angår foranstaltningens selektivitet, er det åbenlyst, at det i henhold til ansøgningsproceduren, den konkrete vurdering og en beslutning fra BAFA kun er et begrænset antal virksomheder, der er aktive inden for en bestemt sektor (lægemidler) og opfylder specifikke kriterier (de befinder sig i økonomiske vanskeligheder), som har fordel af foranstaltningen. I den forstand kan den ikke betragtes som en ren prisregulering, da den medfører priser, som begunstiger visse virksomheder til forskel fra den generelle prisregulering i form af prisstoppet. Foranstaltningen kan derfor anses for selektiv.
- (72) Med hensyn hertil kan BPI's argument om, at forudsætningen for selektivitet ikke er opfyldt, idet foranstaltningen kan betragtes som en generel foranstaltning i henhold til tysk (forfatnings)ret, ikke tages til følge. Til støtte for dette argument henviser BPI til Domstolens retspraksis, i henhold til hvilken en foranstaltning, med hvilken der tildeles en fritagelse for anvendelsen af en medlemsstats almindelige skattesystem, ikke er selektiv og ikke udgør statsstøtte, også selv om en virksomhed opnår en fordel, såfremt denne foranstaltning »er direkte følge af de grundlæggende eller ledende principper [i det omtalte] skattesystem« ⁽²¹⁾. I det foreliggende tilfælde gør BPI navnlig gældende, at den fordel, der indrømmes støttemodtagerne, er et direkte resultat af de grundlæggende eller ledende principper i den tyske forfatning.
- (73) I denne henseende fastslår Kommissionen, at referencerammen for identificeringen af, om de pågældende fritagelser giver bestemte virksomheder en selektiv fordel, er det prisstopssystem, som de afviger fra, og ikke de generelle principper i den tyske forfatning. BPI har imidlertid ikke gjort gældende eller påvist, at de pågældende fritagelser er et direkte resultat af de grundlæggende eller ledende principper i prisstopssystemet.
- (74) Under alle omstændigheder fastslog Domstolen i den af BPI anførte dom, at fritagelser for skatteforanstaltninger, som er omfattet af en godkendelsesprocedure, kun kan anses for ikke-selektive, hvis de kompetente nationale myndigheders skønsbeføjelse er begrænset til kontrollen af, om bestemte lovmæssigt fastsatte betingelser er opfyldt ⁽²²⁾. I det foreliggende tilfælde fastsætter den tyske forfatning på ingen måde, hvornår der tildeles fritagelser. Den fastlægger som sådan ikke forudsætningerne for tildelingen af fritagelser for prisstop og begrænser ikke BAFA's vurdering til kun at omfatte kontrollen med overholdelsen af disse forudsætninger.
- (75) På baggrund af ovenstående konkluderer Kommissionen, at foranstaltningen indrømmer virksomhederne en selektiv fordel.

Konkurrencefordrejning og indvirkning på samhandelen

- (76) Endelig falder en foranstaltning kun ind under definitionen af statsstøtte som omhandlet i artikel 107, stk. 1, i TEUF, hvis den henholdsvis fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencen og kan påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne.

⁽²⁰⁾ Jf. også Domstolens ovennævnte dom af 2. april 2009, A. Menarini m.fl., C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 og C-400/07, EU:C:2009:217, præmis 58.

⁽²¹⁾ Jf. f.eks. Domstolens dom af 18. juli 2013, P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, præmis 22.

⁽²²⁾ Ibid., præmis 23-25.

- (77) Kommissionen fastslår i denne sammenhæng, at de virksomheder, der begunstiges inden for rammerne af ordningen, handler med lægemidler, og at der hersker intensiv konkurrence blandt markedsdeltagerne i lægemiddelsektoren. Den fordel, som støttemodtagerne opnår i forbindelse med denne foranstaltning, kan derfor fordreje konkurrencen.
- (78) Domstolen har desuden fastslået følgende: »Det bemærkes (...), at når en fordel, som ydes af en medlemsstat, styrker en virksomheds position i forhold til andre virksomheder, som den konkurrerer med i samhandelen inden for Fællesskabet, må det antages, at denne samhandel påvirkes af denne fordel«⁽²³⁾. I den forbindelse er det tilstrækkeligt, at støttemodtageren er i konkurrence på markeder, der er åbne for effektiv konkurrence. Med hensyn hertil konkluderer Kommissionen, at lægemidler i stor udstrækning handles mellem medlemsstaterne, og at markedet for lægemidler er åbent for konkurrence.
- (79) Følgelig konkluderer Kommissionen, at der i det mindste opstår en risiko for, at foranstaltningen fordrejer konkurrencen og påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.

Konklusion om forekomsten af statsstøtte

- (80) På baggrund af ovenstående konkluderer Kommissionen, at fritagelser fra prisstop, der er tildelt inden for rammerne af den omhandlede ordning, skal betragtes som statsstøtte i medfør af artikel 107, stk. 1, i TEUF.

6.2. Forenelighed med det indre marked

- (81) Da foranstaltningen udgør statsstøtte, skal det undersøges, om den er forenelig med det indre marked.
- (82) Som allerede konstateret tildeles der fritagelse for prisstop, hvis en virksomhed pålægges en urimelig økonomisk byrde på grund af den obligatoriske rabat. En urimelig økonomisk byrde kan navnlig antages, hvis den pågældende virksomhed ikke er i stand til at undgå illikviditet med egne finansielle midler, bidrag fra selskabsdeltagerne eller andre foranstaltninger.
- (83) Begrebet urimelig økonomisk byrde ligner definitionen af en kriseramte virksomhed i henhold til rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte, i henhold til hvilke en virksomhed er kriseramte, når »virksomheden ikke med egne finansielle midler eller med de midler, som virksomheden kan opnå fra ejeren/aktionærer og kreditorer, er i stand til at standse de tab, som uden de offentlige myndigheders indgriben næsten med sikkerhed vil medføre virksomhedens ophør på kort eller mellemlang sigt«⁽²⁴⁾.
- (84) Ved anvendelse af definitionen af en urimelig økonomisk byrde i henhold til ordningen er det sandsynligt, at kriseramte virksomheder i medfør af rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte kommer i betragtning til en fritagelse, hvilket grundlæggende ville nødvendiggøre en vurdering af den ydede støtte i henhold til disse rammebestemmelser.
- (85) Kommissionen tager imidlertid de særlige omstændigheder i den foreliggende sag til efterretning.
- (86) I henhold til direktiv 89/105/EØF kan medlemsstaterne indføre prisstop, hvis alle forudsætninger i dette direktiv er opfyldt. Som allerede konstateret fastsætter artikel 4, stk. 2, i direktivet, at virksomheder, der er berørt af et prisstop, i undtagelsestilfælde kan ansøge om en fritagelse, hvis særlige grunde taler derfor.
- (87) I sin dom i sagen Menarini *m.fl.* har Domstolen præciseret, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF skal fortolkes således, at »medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger«⁽²⁵⁾.
- (88) I henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF forpligtes medlemsstaterne også til at tillade ansøgning om fritagelse for prisstop (selv om en sådan forpligtelse som allerede konstateret ikke er tilstrækkelig klar og præcis til at begrunde, at gennemførelsen heraf ikke skal tilregnes staten). Tyskland har indført den omhandlede ordning under overholdelse af denne forpligtelse.
- (89) Med hensyn hertil henviser Kommissionen navnlig til den kendsgerning, der ligeledes blev understreget i de bemærkninger, som Kommissionen modtog fra de interesserede parter og Tyskland i forbindelse med den formelle undersøgelsesprocedure, at kun virksomheder, som kan dokumentere, at der består en direkte

⁽²³⁾ Jf. navnlig Domstolens dom af 17. september 1980, Philip Morris mod Kommissionen, 730/79, EU:T:1980:209, præmis 11; Domstolens dom af 22. november 2001, Ferring, C-53/00, EU:C:2001:627, præmis 21.

⁽²⁴⁾ Jf. præmis 9 i rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte.

⁽²⁵⁾ Domstolens dom af 2. april 2009, Menarini *m.fl.*, C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 og C-400/07, EU:C:2009:217, præmis 58.

årsagssammenhæng mellem deres økonomiske vanskeligheder og det ved hjælp af den tyske lovgivning indførte prisstop, kommer i betragtning til statsstøtte inden for rammerne af ordningen. Med andre ord ville støttemodtagerne uden prisstoppet ikke være kriseramte virksomheder, dvs. uden fritagelsen ville prisstoppet og følgelig den tyske lovgivning bevirke, at ellers sunde virksomheder gik konkurs.

- (90) Det ledende princip for rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte består i at sikre, at ineffektive virksomheder ikke holdes kunstigt på markedet. Disse retningslinjer bygger på præmisserne om, at lukning af ineffektive virksomheder må betragtes som et normalt markedsfænomen og derfor også er reglen, mens redning eller omstrukturering fortsat skal være undtagelsen ⁽²⁶⁾.
- (91) Ineffektive virksomheder kan ikke overleve på basis af markedspriserne (dvs. dække deres omkostninger og opnå en tilstrækkelig fortjenstmargen). I den foreliggende sag og i lyset af den direkte og strenge årsagssammenhæng mellem de støttemodtagendes vanskeligheder og prisstoppet kan de støttemodtagende virksomheder ikke betragtes som ineffektive. Deres overlevelse på markedet bringes ikke i fare på grund af deres manglende evne til at dække deres omkostninger på basis af markedspriserne, men snarere gennem den statslige intervention i form af prisstoppet, som gør det umuligt for dem at opkræve sådanne markedspriser. Fritagelserne fra prisstop, der blev indført med den omhandlede ordning, sigter derfor ikke mod at holde ineffektive virksomheder kunstigt på markedet. Følgelig er de ikke i strid med rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte.
- (92) På baggrund af ovenstående redegørelse og på grund af den foreliggende sags særlige forhold anser Kommissionen det således undtagelsesvis for rimeligt at vurdere støttens forenelighed direkte på grundlag af TEUF. Derfor sker vurderingen af foreneligheden af de særlige fritagelser, der er fastlagt i den relevante tyske ordning, med det indre marked på grundlag af artikel 107, stk. 3, litra c), i TEUF.
- (93) Artikel 107, stk. 3, litra c), i TEUF fastlægger, at der kan ydes støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgræne eller økonomiske regioner, når den ikke ændrer samhandelsvilkårene på en måde, som strider mod den fælles interesse.
- (94) For at være forenelig med artikel 107, stk. 3, litra c), i TEUF skal en støtteforanstaltning forfølge et klart defineret mål af fælles interesse og være godt konstrueret med henblik på opnåelsen af dette mål, og den må ikke påvirke konkurrencen og samhandelen i EU på en måde, som strider mod den fælles interesse.

Klart defineret mål af fælles interesse

- (95) I den tredje betragtning i direktiv 89/105/EØF anerkendes fremme af folkesundheden gennem sikring af et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser som det primære formål med prisstoppet. Nødvendigheden af mere bæredygtige sundhedssystemer, navnlig på baggrund af det økonomiske klima, der har hersket i Europa i de senere år, blev i december 2013 også understreget af Rådet af sundhedsministre ⁽²⁷⁾ og i den årlige vækstundersøgelse fra 2014 ⁽²⁸⁾, hvor nødvendigheden af en forbedring af sundhedssystemernes økonomiske bæredygtighed blev betonet.
- (96) Prisstop, som de blev indført af Tyskland, skal sikre opretholdelsen af et bæredygtigt omkostningsniveau i sundhedsvæsenet med henblik på at fremme folkesundheden. Prisstop bevirker imidlertid en fordrejning af det frie marked ⁽²⁹⁾, og det kan derfor under særlige omstændigheder være nødvendigt at fastsætte fritagelser, navnlig hvis den fordrejning af konkurrencen, som prisstoppet bevirker, skulle have en sådan beskaffenhed, at indførelsen af prisstoppet ikke ville kunne tages i betragtning på forhånd. Artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105/EØF fastsætter, at medlemsstaternes foranstaltninger til at opfylde målet af fælles interesse om at sikre et bæredygtigt omkostningsniveau i sundhedsvæsenet, skal tage hensyn til denne kendsgerning og give mulighed for fritagelser for prisstop på basis af særlige grunde.
- (97) Den omhandlede tyske ordning forfølger formålet i henhold til direktiv 89/105/EØF om at garantere et bæredygtigt omkostningsniveau i det offentlige sundhedsvæsen til fremme af folkesundheden og samtidig via indførelsen af fritagelser at sikre, at virkningerne af disse foranstaltninger for de berørte virksomheder ikke er så vidtrækkende, at indførelsen heraf ikke på forhånd ville kunne tages i betragtning ⁽³⁰⁾. Den tyske ordning har i så henseende indført en klausul vedrørende tilfælde med urimelige byrder, som skal sikre, at opfyldelsen af målet om et bæredygtigt omkostningsniveau i det offentlige sundhedsvæsen ikke bevirker, at ellers sunde virksomheder går konkurs.

⁽²⁶⁾ Jf. herom præmis 4 i rammebestemmelserne for rednings- og omstrukturingsstøtte.

⁽²⁷⁾ Jf. Rådets konklusioner om overvejelser om moderne, lydihøre og bæredygtige sundhedssystemer (10.12.2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Da de gør det umuligt for virksomhederne at fastsætte priserne frit.

⁽³⁰⁾ Jf. en lignende tilgang i retningslinjerne for statsstøtte til miljøbeskyttelse og energi 2014-2020, afsnit 3.7 (EUT C 200 af 28.6.2014, s. 1).

- (98) Kommissionen konkluderer derfor, at der med den omhandlede ordning i overensstemmelse med direktiv 89/105/EØF forfølges et klart defineret mål af fælles interesse.

Klart defineret foranstaltning til at opfylde målet af fælles interesse

- (99) Som anført ovenfor skal en støtteforanstaltning med henblik på opfyldelsen af målet af fælles interesse være klart defineret for at være forenelig med det indre marked. Den skal derfor navnlig være et egnet instrument med det formål at nå dette mål på rimelig vis.
- (100) Ifølge den tyske ordning kan kun de virksomheder, som kan dokumentere, at de er særligt hårdt ramt af det generelle prisstop, således at de herigennem pålægges en urimelig økonomisk byrde, ansøge om en fritagelse. I overensstemmelse med målet om opretholdelse af et bæredygtigt omkostningsniveau i det offentlige sundhedsvæsen tildeles der kun fritagelser under bestemte omstændigheder. Som beskrevet ovenfor begrænser disse betingelser sig i det væsentlige til at forhindre en situation, hvor prisstopets virkninger på forhånd ville gøre indførelsen heraf umulig. I det perspektiv kommer kun virksomheder, der kan dokumentere en direkte årsagssammenhæng mellem prisstopet og deres økonomiske vanskeligheder, i betragtning til fritagelsen. Sådanne fritagelser er nødvendige for at sikre, at prisstopet ikke tvinger ellers sunde virksomheder i konkurs.
- (101) Kommissionen konkluderer derfor, at den omhandlede ordning er et egnet instrument til at nå målet om et bæredygtigt omkostningsniveau i det offentlige sundhedsvæsen og samtidig sørger for, at de til dette formål trufne foranstaltninger (prisstopet) ikke bevirker, at sunde virksomheder går konkurs, hvilket ville have forekommet umuligt forud for indførelsen af prisstopet. Desuden anfører Kommissionen, at der ikke synes at være et mindre konkurrencefordrejende instrument til rådighed end begrænsning af fritagelsen til virksomheder, som kan dokumentere, at der består en direkte årsagssammenhæng mellem prisstopet og deres økonomiske vanskeligheder.
- (102) I denne sammenhæng fastslår Kommissionen, som det allerede fremgår af betragtning 20-21, at enhver potentiel støttemodtager inden for rammerne af ordningen skal dokumentere en direkte årsagsforbindelse mellem prisstopet og deres økonomiske vanskeligheder. Det betyder navnlig, at det skal dokumenteres, at der ikke er nogen strukturelle årsager til de økonomiske vanskeligheder. Hvis en virksomhed har egnede foranstaltninger til undgåelse eller begrænsning af de økonomiske vanskeligheder til rådighed, skal disse prioriteres. Virksomheden skal i sin ansøgning angive, hvilke relevante foranstaltninger den allerede har truffet.
- (103) Alle disse forudsætninger for en fritagelse, dvs. årsagssammenhængen mellem prisstopet og de økonomiske vanskeligheder, skal dokumenteres med en erklæring fra en statsautoriseret revisor. Navnlig skal den statsautoriserede revisor udtrykkeligt bekræfte og begrunde denne årsagssammenhæng. Endvidere skal revisoren vurdere de foranstaltninger, som virksomheden allerede har truffet til undgåelse eller begrænsning af sine økonomiske vanskeligheder.
- (104) Som allerede nævnt i betragtning 25 er disse forudsætninger underlagt en streng *forudgående* og *efterfølgende* kontrol af BAFA. Hvis den efterfølgende kontrol viser, at forudsætningerne ikke var opfyldt i hele gyldighedsperioden for en midlertidig fritagelse, afgiver BAFA en definitiv negativ meddelelse, med hvilken den midlertidige fritagelse ophæves.
- (105) På grundlag af ovenstående redegørelse konkluderer Kommissionen, at der med kriterierne for fritagelse for prisstopet sikres en streng begrænsning af støtten til det nødvendige minimum. Derudover viser det lave antal fritagelser, der tildeles på grundlag af ordningen (kun ni virksomheder blev tildelt fritagelser i perioden 2010-2013, jf. nærmere herom betragtning 26-28), at BAFA har anvendt disse kriterier strengt. Følgelig konkluderer Kommissionen, at den støtte, der er ydet inden for rammerne af ordningen, er forholdsmæssig.

Konkurrencefordrejning og indvirkning på samhandelen

- (106) Endelig bemærker Kommissionen, at foranstaltningen hverken fordrejer konkurrencen eller påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne på en måde, som strider mod den fælles interesse. På baggrund af de ovenfor beskrevne strenge kriterier for en fritagelse var det kun meget få virksomheder, som modtog støtte inden for rammerne af ordningen, og det samlede støttebeløb (11-12 mio. EUR for perioden august 2010 til december 2013), der er ydet inden for rammerne af ordningen, skal i betragtning af det relevante marked for lægemidler betegnes som relativt lavt. Støttens virkninger på konkurrencen og på samhandelen mellem medlemsstaterne er følgelig meget begrænsede og medfører under ingen omstændigheder konkurrencefordrejninger, der strider mod den fælles interesse.

7. KONKLUSION

- (107) Kommissionen fastslår, at Tyskland har iværksat den pågældende støtte i strid med artikel 108, stk. 3, i TEUF. På grundlag af ovenstående vurdering fastslår Kommissionen imidlertid, at foranstaltningen i henhold til artikel 107, stk. 3, litra c), i TEUF er forenelig med det indre marked —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den foranstaltning, som Tyskland har gennemført på grundlag af § 130a, stk. 4, i femte bog i lov om social sikring sammenholdt med artikel 4 i direktiv 89/105/EØF, er i henhold til artikel 107, stk. 3, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde forenelig med det indre marked.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Margrethe VESTAGER
Medlem af Kommissionen