

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2015/1300 DER KOMMISSION

vom 27. März 2015

über die Beihilferegelung Deutschlands — Beihilfe für deutsche pharmazeutische Unternehmen in finanziellen Schwierigkeiten in Form einer Befreiung von Herstellerabschlägen SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP)

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 1975)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 108 Absatz 2 Unterabsatz 1,

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere auf Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a,

nach Aufforderung der Beteiligten zur Äußerung gemäß den genannten Bestimmungen ⁽¹⁾ und unter Berücksichtigung ihrer Stellungnahmen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. VERFAHREN

- (1) Am 24. Mai 2012 ging der Kommission eine Beschwerde eines deutschen Pharmaunternehmens zu, der zufolge die seinen Wettbewerbern nach deutschem Recht gewährte Befreiung von Herstellerabschlägen für Arzneimittel eine staatliche Beihilfe darstelle.
- (2) Am 8. Juni 2012 legte die Kommission Deutschland eine nichtvertrauliche Fassung der Beschwerde vor, ersuchte um Stellungnahme dazu und forderte weitere Auskünfte an.
- (3) Mit Schreiben vom 27. Juli 2012 übermittelte Deutschland seine Stellungnahme zu der Beschwerde sowie die angeforderten zusätzlichen Auskünfte. Am 31. Juli 2012 übermittelte Deutschland eine nichtvertrauliche Fassung dieser Antwort. Am 24. August 2012 übersandte die Kommission dem Beschwerdeführer diese nichtvertrauliche Fassung und bat um Mitteilung, ob er die Angelegenheit in Anbetracht der von deutscher Seite beigebrachten Erklärungen weiterverfolgen wolle.
- (4) Der Beschwerdeführer hielt an seinen Ausführungen fest. Mit Schreiben vom 26. September 2012 übermittelte er Anmerkungen zu den Ausführungen Deutschlands. Am 21. November 2012 leitete die Kommission die Antwort des Beschwerdeführers an Deutschland weiter. Die deutschen Behörden nahmen dazu mit Schreiben vom 13. Dezember 2012 Stellung.
- (5) Eine Zusammenkunft mit dem Beschwerdeführer fand am 6. Dezember 2012 statt.
- (6) Am 30. Januar 2013 und am 5. April 2013 legte der Beschwerdeführer ergänzende Informationen vor.
- (7) Mit Schreiben vom 24. Juli 2013 setzte die Kommission Deutschland von ihrem Beschluss in Kenntnis, in Bezug auf die Beihilfe das Verfahren nach Artikel 108 Absatz 2 AEUV einzuleiten.
- (8) Der Beschluss der Kommission zur Einleitung des Verfahrens wurde im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ⁽²⁾. Die Kommission forderte alle Beteiligten auf, zu der Beihilfemaßnahme Stellung zu nehmen.
- (9) Mit Schreiben vom 30. September 2013 nahm Deutschland zum Beschluss zur Einleitung des förmlichen Prüfverfahrens Stellung. Ferner gingen bei der Kommission mehrere Stellungnahmen Beteiligter sowie des Beschwerdeführers ein.

⁽¹⁾ ABl. C 297 vom 12.10.2013, S. 76.

⁽²⁾ Siehe Fußnote 1.

- (10) Am 6. Januar 2014 wurden die nichtvertraulichen Fassungen dieser Stellungnahmen an Deutschland weitergeleitet, das Gelegenheit zur Äußerung erhielt. Deutschlands Anmerkungen gingen mit Schreiben vom 14. Februar 2014 ein.

2. BESCHWERDE

- (11) Der Beschwerdeführer, das Unternehmen Allergopharma Joachim Ganzer KG mit Sitz in Reinbek bei Hamburg, ist auf dem Gebiet der Erforschung, der Produktion und des Vertriebs von Produkten zur Diagnostik und Therapie allergischer Erkrankungen tätig.
- (12) Dem Beschwerdeführer zufolge stellt die Befreiung vom Herstellerabschlag für Arzneimittel, die seinen Wettbewerbern nach § 130a des Fünften Buches des deutschen Sozialgesetzbuches gewährt werde, eine staatliche Beihilfe dar.
- (13) Weiter legt er dar, dass die Befreiung Unternehmen in Schwierigkeiten gewährt werde. Dem Beschwerdeführer zufolge ist die Maßnahme als rechtswidrige Betriebsbeihilfe anzusehen, da sie die rechtlichen Anforderungen der Leitlinien der Gemeinschaft für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten^(?) (im Folgenden „Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien“) nicht erfülle.

3. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

- (14) Bei der in Rede stehenden Maßnahme handelt es sich um eine deutsche Regelung zur Befreiung vom Herstellerabschlag auf bestimmte Arzneimittel.

3.1. Deutsches Krankenversicherungssystem

- (15) Das deutsche Krankenversicherungssystem ist ein universelles System mit zwei Hauptversicherungsträgern, nämlich den gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen.
- (16) *Gesetzliche Krankenversicherung:* In Deutschland sind 85 %-90 % der Bevölkerung Mitglied einer gesetzlichen Krankenversicherung. Das gesetzliche Krankenversicherungssystem wird durch eine Kombination aus Mitgliedsbeiträgen und Mitteln aus dem Staatshaushalt finanziert. Die einzelnen Mitglieder und ihre Arbeitgeber entrichten einen Beitrag in Höhe eines bestimmten Prozentsatzes des monatlichen Bruttoarbeitsentgelts der jeweiligen Mitglieder. Dieser Prozentsatz ist gesetzlich festgesetzt und gilt in gleicher Weise für alle gesetzlichen Krankenkassen. Darüber hinaus leistet der Staat einen bestimmten Beitrag für sogenannte versicherungsfremde Leistungen. Die Beiträge aller Mitglieder des gesetzlichen Systems und die staatlichen Beiträge werden in dem vom Bundesversicherungsamt verwalteten allgemeinen Gesundheitsfonds zusammengefasst. Der Gesundheitsfonds zahlt dann an jede Krankenkasse pro Mitglied eine Pauschale, deren Höhe jeweils von Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand der einzelnen Mitglieder abhängt.
- (17) *Private Krankenversicherung:* 10 %-15 % der Bevölkerung entscheiden sich für eine private Krankenversicherung. Dieses private System finanziert sich ausschließlich aus den von seinen Mitgliedern gezahlten Prämien, die in Einzelverträgen mit den Krankenversicherungen festgelegt sind. In diesen Einzelverträgen sind die abgedeckten Leistungen und der Deckungsgrad festgelegt, der sich nach dem Umfang der gewählten Leistungen sowie dem Risiko und dem Alter der jeweiligen Person beim Eintritt in die private Versicherung richtet. Die Prämien werden auch zur Bildung der gesetzlich vorgeschriebenen Altersrückstellungen für die mit dem Alter steigenden Gesundheitskosten verwendet.

3.2. Befreiung von dem in Deutschland gesetzlich vorgeschriebenen Herstellerabschlag für Arzneimittel

- (18) Von August 2010 bis Dezember 2013 waren Pharmaunternehmen in Deutschland generell verpflichtet, allen Krankenversicherungen, das heißt sowohl gesetzlichen als auch privaten Krankenversicherungsgesellschaften, auf patentierte verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht dem Festbetragssystem unterlagen, einen Preisabschlag in Höhe von 16 % zu gewähren. Vom 1. Januar 2014 bis zum 31. März 2014 betrug dieser gesetzliche Herstellerabschlag 6 %, um zum 1. April leicht auf 7 % angehoben zu werden (diese Anhebung galt nicht für Generika, bei

^(?) ABl. C 244 vom 1.10.2004, S. 2 („Leitlinien von 2004“). Diese Leitlinien galten ursprünglich bis zum 9. Oktober 2009. Die Kommission beschloss jedoch, ihre Geltungsdauer 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 des EU-Beihilferechts (SAM) bis zu dem Zeitpunkt verlängert, zu dem sie durch neue Regeln für staatliche Beihilfen zur 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). Am 1. August 2014 sind die neuen Leitlinien für staatliche Beihilfen zur Rettung und Umstrukturierung nichtfinanzieller Unternehmen in Schwierigkeiten (Abl. C 249 vom 31.7.2014, S. 1) in Kraft getreten („Leitlinien von 2014“). Nach den Randnummern 137-138 dieser neuen Leitlinien müssen vor der Veröffentlichung der Leitlinien im *Amtsblatt der Europäischen Union* gewährte Beihilfen jedoch auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Beihilfegewährung geltenden Leitlinien beurteilt werden. Deutschland hat bestätigt, dass nach dem Erlass des Beschlusses über die Einleitung des förmlichen Prüfverfahrens (am 24. Juli 2013) bis zur Annahme eines endgültigen einschlägigen Beschlusses durch die Kommission keine weiteren Befreiungen auf der Grundlage der nationalen Regelung gewährt würden. Vor diesem Hintergrund sind die Leitlinien von 2004 anwendbar.

denen der Abschlag auch nach dem 1. April 2014 bei 6 % blieb). Gleichzeitig sind Pharmaunternehmen verpflichtet, ihre Preise bis zum 31. Dezember 2017 auf dem Stand vom 1. August 2009 zu halten (Preismoratorium).

- (19) Sowohl die gesetzlichen Herstellerabschläge (unabhängig vom genauen Prozentsatz) als auch das Preismoratorium bilden einen „Preisstopp“ im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates⁽⁴⁾. Nach Artikel 4 Absatz 2 der genannten Richtlinie kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, in Ausnahmefällen eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch „besondere Gründe“ gerechtfertigt ist. Der Rechtsprechung des Gerichtshofs zufolge müssen die Mitgliedstaaten auf der Grundlage der genannten Bestimmung stets die Möglichkeit vorsehen, eine derartige Ausnahme zu beantragen⁽⁵⁾. Nach deutschem Recht können Pharmaunternehmen eine Befreiung⁽⁶⁾ vom Herstellerabschlag beantragen, über deren Gewährung das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (im Folgenden „BAFA“) im Einzelfall beschließt.
- (20) Wie in §130a Abs. 4 des Fünften Buches des deutschen Sozialgesetzbuches im Einzelnen dargelegt und in einem vom BAFA veröffentlichten Merkblatt⁽⁷⁾ zu seinem Entscheidungsfindungsprozess weiter ausgeführt wird, sind „besondere Gründe“ anzunehmen, wenn der Konzern bzw. bei konzernunabhängigen Unternehmen das Unternehmen selbst durch den Preisstopp finanziell unzumutbar belastet wird. Eine unzumutbare finanzielle Belastung ist insbesondere dann anzunehmen, wenn das Unternehmen nicht in der Lage ist, mit eigenen finanziellen Mitteln, Beiträgen der Gesellschafter oder anderweitigen Maßnahmen die Illiquidität zu vermeiden.
- (21) Entscheidend für die Genehmigung einer Befreiung vom Herstellerabschlag ist nach dem vom BAFA herausgegebenen Merkblatt Folgendes:
- (a) das operative Ergebnis vor Steuern der letzten drei Geschäftsjahre;
 - (b) ein durch das eine Befreiung beantragende Unternehmen erbrachter Nachweis der Entwicklung seiner Ertrags- und Liquiditätssituation der letzten drei Jahre anhand von betriebswirtschaftlichen Kennzahlen (z. B. EBIT-Marge, Eigenkapitalrentabilität, Eigenkapital- bzw. Fremdkapitalquote, Liquiditätsgrade und Verschuldungsgrad) sowie eine Erläuterung der Auswirkungen des Preisstopps auf diese Indikatoren;
 - (c) ein durch den Antragsteller erfolgender Beleg der zusätzlichen Belastung des Konzerns/des Unternehmens durch den Preisstopp auf der Grundlage eines Nachweises des tatsächlich gezahlten Herstellerabschlags;
 - (d) eine Beurteilung der finanziellen und wirtschaftlichen Gesamtsituation des Antragstellers, die neben der Ertragssituation insbesondere auch seiner Vermögens- und Liquiditätsverhältnissen Rechnung trägt. Dazu hat der Antragsteller eine retrospektive Kapitalflussrechnung, eine prospektive Kapitalflussrechnung (Finanzplan), eine Liquiditätsplanung der nächsten drei Jahre und einen kurzfristigen Finanzplan für die nächsten 12 Monate vorzulegen.
- (22) Unternehmen, die eine Befreiung von einem Preisstopp beantragen, müssen nachweisen, dass ein unmittelbarer kausaler Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und ihren finanziellen Schwierigkeiten besteht. Dabei muss insbesondere aufgezeigt werden, dass die finanziellen Schwierigkeiten nicht auf strukturelle Ursachen zurückzuführen sind; solange betriebswirtschaftliche Maßnahmen zur Vermeidung oder Reduzierung der schwierigen finanziellen Situation noch nicht ausgeschöpft sind, sind diese primär durchzuführen. Die bisher durchgeführten betriebswirtschaftlichen Maßnahmen sind im Antrag kurz zu erläutern.
- (23) Der Antragsteller muss die Erfüllung aller Kriterien für eine Befreiung durch das Gutachten eines Wirtschaftsprüfers oder vereidigten Buchprüfers nachweisen. In diesem Gutachten muss der kausale Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und den finanziellen Schwierigkeiten des Antragstellers ausdrücklich bestätigt und begründet werden.
- (24) Hierzu muss der Wirtschaftsprüfer oder vereidigte Buchprüfer die Jahresabschlüsse der letzten drei Geschäftsjahre sowie die Liquiditätsplanung der nächsten drei Geschäftsjahre im Hinblick auf die Auswirkung der Abschläge auf die finanzielle Situation des Antragstellers bewerten. Der Wirtschaftsprüfer oder vereidigte Buchprüfer muss die

⁽⁴⁾ 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 (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

⁽⁵⁾ Urteil des Gerichtshofs vom 2. April 2009, A. Menarini u. a., C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, EU:C:2009:217, Rn. 58.

⁽⁶⁾ Bei den Befreiungen kann es sich entweder um eine vollständige Befreiung vom gesetzlichen Herstellerabschlag oder um eine Reduzierung des Abschlags handeln. So konnte das BAFA für den Zeitraum von August 2010 bis Dezember 2013, während dessen der gesetzliche Herstellerabschlag 16 % betrug, eine Reduzierung des Abschlags um 10 Prozentpunkte gewähren, so dass die betroffenen Unternehmen anschließend anstelle der vollen 16 % einen Abschlag von nur 6 % gewähren mussten.

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

Berechnungen und Schriftstücke zu den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen und zur Ertrags- und Liquiditätssituation überprüfen. Vor diesem Hintergrund muss er bewerten, ob die Zusatzbelastung durch den Herstellerabschlag derart signifikant ist, dass kurz- bis mittelfristig die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährdet ist.

- (25) Anträge auf Befreiungen müssen auf dem geprüften Jahresabschluss des Vorjahres (Jahr n — 1) basieren. Bei Vorliegen der einschlägigen Voraussetzungen erteilt das BAFA dem Antragsteller für das aktuelle Geschäftsjahr (Jahr n) zuzüglich 180 Tagen einen vorläufigen positiven Bescheid. Der Antragsteller ist verpflichtet, innerhalb von 120 Tagen nach Ablauf des Geschäftsjahres aktualisierte Ist-Daten für das aktuelle Geschäftsjahr (Jahr n) vorzulegen. Sind diese aktualisierten Ist-Daten nicht innerhalb von 120 Tagen beim BAFA eingegangen, ergeht automatisch ein endgültiger negativer Bescheid, der den vorläufigen Bescheid aufhebt. Wird auf der Grundlage der aktualisierten Ist-Daten festgestellt, dass die Voraussetzungen für eine Befreiung im Jahr n tatsächlich erfüllt waren, erteilt das BAFA einen endgültigen positiven Bescheid („endgültige Befreiung“). Geht aus den Daten jedoch hervor, dass die Voraussetzungen im Jahr n nicht erfüllt waren, erteilt das BAFA einen endgültigen negativen Bescheid, der den vorläufigen Bescheid aufhebt.
- (26) Nach Angaben Deutschlands wurden zwischen August 2010 und Dezember 2013 insgesamt neun Unternehmen über verschieden lange Zeiträume vorläufige und endgültige Befreiungen gewährt (keinem Unternehmen wurde für den gesamten Zeitraum 2010-2013 eine Befreiung gewährt). In zwei weiteren Fällen seien vorläufige Befreiungen zunächst ausgesprochen, dann jedoch durch einen endgültigen negativen Bescheid wieder aufgehoben worden.
- (27) Im Jahr 2013 seien noch fünf Unternehmen vorläufig befreit worden (wobei der Bescheid der BAFA vor Juli 2013 erging), davon zwei bis Ende 2013. Im Einklang mit dem Durchführungsverbot nach Artikel 108 Absatz 3 AEUV wird das BAFA bis zum Erlass eines endgültigen einschlägigen Beschlusses durch die Kommission keine endgültigen Bescheide zu diesen vorläufigen Befreiungen erteilen und zu fünf weiteren Anträgen auf vorläufige Befreiung, die nach dem Zeitpunkt des Beschlusses zur Einleitung des förmlichen Prüfverfahrens (Juli 2013) gestellt wurden, keine Bescheide erteilen.
- (28) Nach Angaben Deutschlands beläuft sich das Volumen der bis zum 31. Dezember 2013 gewährten endgültigen Befreiungen auf insgesamt 6,268 Mio. EUR, wobei auf das größte begünstigte Unternehmen 5,037 Mio. EUR entfielen. Deutschland schätzt das zusätzliche Volumen, das sich aus für das Jahr 2013 gewährten vorläufigen Befreiungen ergibt, auf rund 6 Mio. EUR. Folglich beläuft sich das Gesamtvolumen der gewährten (endgültigen bzw. vorläufigen) Befreiungen den von Deutschland vorgelegten Unterlagen zufolge auf rund 12-13 Mio. EUR.

3.3. Gründe für die Einleitung des Verfahrens

- (29) Am 24. Juli 2013 beschloss die Kommission, ein förmliches Prüfverfahren nach Artikel 108 Absatz 2 AEUV einzuleiten (im Folgenden „Einleitungsbeschluss“).
- (30) Die Kommission gelangte zu dem vorläufigen Schluss, dass bei der Maßnahme staatliche Mittel zum Einsatz kommen; diese Schlussfolgerung stützt sich insbesondere auf die Feststellung, dass der deutsche Gesetzgeber die Preise festsetzt, die die (öffentlichen und privaten) Krankenversicherungen für Arzneimittel zu entrichten haben, und dass eine staatliche Behörde, die BAFA, durch die Gewährung von Befreiungen vom gesetzlichen Herstellerabschlag dafür sorgt, dass die Krankenversicherungen für diese Arzneimittel einen höheren Preis zahlen.
- (31) Da der Begriff „besondere Gründe“ in der Richtlinie 89/105/EWG nicht ausreichend klar und präzise definiert ist, sondern den Mitgliedstaaten einen Ermessensspielraum bei der Definition lässt, vertrat die Kommission die Auffassung, dass die Maßnahme Deutschland zuzurechnen ist.
- (32) Da für die einzelnen Befreiungen kein klar definierter Betrauungsakt vorliegt, hat die Kommission ferner das Argument zurückgewiesen, dass die Maßnahme als Maßnahme von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betrachtet werden könne; ihrer Ansicht nach bildet sie vielmehr einen selektiven Vorteil zugunsten bestimmter Pharmaunternehmen, die bestimmte Produkte herstellen.
- (33) Zudem war die Kommission der Ansicht, dass die Maßnahme geeignet ist, den Wettbewerb zu verfälschen und den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen.
- (34) Auf dieser Grundlage vertrat die Kommission die vorläufige Auffassung, dass die Maßnahme eine staatliche Beihilfe darstellt.
- (35) Die Kommission äußerte ernsthafte Zweifel an der Vereinbarkeit dieser Beihilfe mit dem Binnenmarkt. Sie stellte fest, dass die im Rahmen der Regelung begünstigten Unternehmen als Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne der Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien zu betrachten sind und dass die genannten Leitlinien daher als Rechtsgrundlage für die Beurteilung der Vereinbarkeit der Beihilfe mit dem Binnenmarkt herangezogen werden sollte. Da die Maßnahme die Voraussetzungen für Rettungs- und Umstrukturierungsbeihilfen nach den genannten Leitlinien nicht zu erfüllen scheint, zog die Kommission den vorläufigen Schluss, dass die Beihilfe nicht mit dem Binnenmarkt vereinbar ist.

4. STELLUNGNAHMEN VON BETEILIGTEN

- (36) Im Laufe des förmlichen Prüfverfahrens gingen bei der Kommission Stellungnahmen des Beschwerdeführers sowie von mehreren Beteiligten ein, darunter eine umfangreiche Vorlage des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (im Folgenden „BPI“) und Vorlagen von Pharmaunternehmen, denen entweder eine Befreiung im Rahmen der Regelung gewährt wurde oder die eine derartige Befreiung beantragt hatten.
- (37) Der Beschwerdeführer blieb bei seiner Argumentation, der zufolge es sich bei der Maßnahme um eine mit dem Binnenmarkt unvereinbare staatliche Beihilfe handele. Er betonte insbesondere, dass die Maßnahme dem deutschen Staat zuzurechnen sei, da in Richtlinie 89/105/EWG nur eine Verfahrensvorschrift enthalten sei, welche auf die Einräumung der Möglichkeit der Beantragung von Befreiungen bezogen sei, wobei es jedoch den Mitgliedstaaten überlassen bleibe, ob sie jemals derartige Befreiungen gewähren.
- (38) Der BPI betonte, dass im Einleitungsbeschluss nicht berücksichtigt worden sei, dass Unternehmen, die eine Befreiung vom Preisstopp beantragen, einen kausalen Zusammenhang zwischen ihren finanziellen Schwierigkeiten und dem besagten Preisstopp nachweisen müssen; das bedeute, dass die erfolgreichen Antragssteller ohne den Preisstopp nicht in finanziellen Schwierigkeiten gewesen wären. Im Übrigen argumentierte er, dass keine staatlichen Mittel zum Einsatz kämen, da sowohl die privaten als auch die öffentlichen Krankenversicherungen als vom Staat unabhängig zu betrachten seien. Er machte in Analogie zu vergleichbarer Rechtsprechung des Gerichtshofs über allgemeine steuerliche Maßnahmen geltend, dass die Maßnahme nicht selektiv sei, sondern eine allgemeine Maßnahme darstelle, da der Gesetzgeber aufgrund der deutschen verfassungsrechtlichen Vorgaben Härtefallklauseln vorsehen müsse, um übermäßige Eingriffe in die Rechte privater Beteiligter zu vermeiden. Darüber hinaus argumentierte der BPI, dass die Maßnahme nicht dem deutschen Staat zuzurechnen sei, da die Umsetzung des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG durch Deutschland unmittelbar durch das Primärrecht der Union vorgeschrieben sei, und zwar durch die Artikel 15, 16 und 52 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁽⁸⁾ (im Folgenden „Charta“). Für den Fall, dass die Kommission dennoch zu dem Schluss gelangen sollte, dass die Maßnahme eine staatliche Beihilfe darstellt, macht der BPI geltend, dass die Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien andere Ziele (Umstrukturierung von Unternehmen in Schwierigkeiten) verfolgten als die Maßnahme (Härtefallklausel, die verhindert, dass ansonsten gesunde Unternehmen aufgrund der deutschen Gesetzgebung in den Konkurs getrieben werden) und daher nicht anwendbar sein dürften. Daher sollte die Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt unmittelbar auf der Grundlage des AEUV geprüft werden. Der BPI stellt insbesondere heraus, dass die Union nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV verpflichtet sei, die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel, zu wahren.
- (39) Wie bereits festgestellt, erhielt die Kommission zusätzlich zu den Vorlagen des Beschwerdeführers und des BPI Stellungnahmen von neun Pharmaunternehmen. Alle diese Unternehmen haben entweder im Rahmen der Regelung eine Befreiung erhalten oder haben vergeblich eine Befreiung beantragt. Aufgrund der sich teilweise überschneidenden Argumente werden die Stellungnahmen dieser neun Beteiligten nachstehend zusammen behandelt.
- (40) Den genannten Stellungnahmen zufolge bildet die Maßnahme lediglich eine Preisregulierung und beinhaltet keine staatlichen Mittel, da keine Mittel vom Staat an die Begünstigten übertragen würden. Vielmehr seien die in Rede stehenden Beträge ausschließlich den Begünstigten zuzurechnen. Darüber hinaus wird in Frage gestellt, dass die Mittel zu irgendeinem Zeitpunkt unter der Kontrolle des Staates gestanden haben, denn es wird die Auffassung vertreten, dass die Krankenversicherungen vom Staat unabhängige Einrichtungen sind, so dass ihre Finanzmittel nicht als staatliche Mittel anzusehen seien.
- (41) Außerdem machen einige der Beteiligten geltend, dass ihre Produkte zu den preisgünstigsten auf dem Markt zählten. Dies gelte insbesondere für Parallelimporteure, die die eingeführten Produkte zu einem erheblich niedrigeren Preis anböten als deren Hersteller. Die Beteiligten führen aus, dass sie ohne die Befreiungen vom Preisstopp Konkurs anmelden müssten. Nach ihrem Ausscheiden aus dem Markt würden nur noch teurere Produkte zur Verfügung stehen. Da im Rahmen der Maßnahme Befreiungen gewährt würden und die Unternehmen auf dem Markt verblieben, bewirke die Maßnahme eine Senkung der Kosten für die Krankenversicherungen; das bedeute, dass die Kosten und der Umfang der Übertragung öffentlicher Mittel an die Pharmaunternehmen ohne die Maßnahme zunehmen würden.
- (42) Darüber hinaus machen die Beteiligten geltend, dass die Maßnahme nicht dem deutschen Staat zuzurechnen sei, da die vorgesehenen Befreiungen lediglich als vorgeschriebene Umsetzung des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG zu betrachten seien.
- (43) Die Beteiligten legen ferner dar, dass der gesetzliche Herstellerabschlag von 16 % des Umsatzes insbesondere kleine und mittlere Unternehmen in den Konkurs treibe, die vor der Einführung des Abschlags gesunde Unternehmen waren, deren Gewinnspannen aber nicht ausreichten, um die zusätzlichen Kosten zu tragen. In diesem Zusammenhang machen die Beteiligten insbesondere geltend, dass die Kombination des gesetzlichen Preisstopps mit dem Preismoratorium verhindere, dass Unternehmen die mit dem Preisstopp verbundenen zusätzlichen Kosten durch eine Erhöhung der Preise kompensierten. Sie argumentieren daher, dass die Möglichkeit

⁽⁸⁾ Charta der Grundrechte der Europäischen Union (ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391).

der Gewährung von Befreiungen keinen selektiven Vorteil bewirke, sondern vielmehr die Diskriminierung kleinerer Unternehmen mit geringen Gewinnspannen verhindere. In diesem Sinne sei die Maßnahme als Härtefallklausel zu betrachten, die die Auswirkungen der Preisstopps auf ein angemessenes Niveau verringere. Die Beteiligten legen dar, dass die Preisstopps ohne eine derartige Härtefallklausel gegen die unternehmerische Freiheit nach Artikel 16 der Charta verstoßen würden. Alle Begünstigten machen in diesem Zusammenhang geltend, dass sie ohne die Preisstopps keine Unternehmen in finanziellen Schwierigkeiten wären. Angesichts dieses unmittelbaren Kausalzusammenhangs zwischen den Rechtsvorschriften, mit denen die Preisstopps eingeführt werden, und den finanziellen Schwierigkeiten der Begünstigten betonen die Begünstigten die Bedeutung einer Härtefallklausel.

- (44) Mehrere Beteiligte erläutern ferner, dass die Preisstopps erst kurz nach dem Inkrafttreten strengerer Voraussetzungen für die Zulassung mehrerer ihrer Produkte, die eine erhebliche Erhöhung ihrer Kosten bewirkt hätten, eingeführt worden seien. In den Rechtsvorschriften, mit denen diese strengeren Voraussetzungen eingeführt wurden, sei eingeräumt worden, dass sie zu zusätzlichen Kosten führen würden. Aufgrund des Preismoratoriums in Verbindung mit dem gesetzlichen Herstellerabschlag seien die betroffenen Unternehmen jedoch nicht in der Lage gewesen, diese Zusatzkosten zu kompensieren. Daher argumentieren die Beteiligten, dass die Maßnahme nicht selektiv sei, weil sie für alle Unternehmen gelte, die dieser Doppelbelastung unterliegen.
- (45) Schließlich machen die Beteiligten geltend, dass der Wettbewerb angesichts der geringen in Rede stehenden Beträge nicht verfälscht werde. Mehrere Begünstigte führen ferner aus, dass die Maßnahme sich nicht auf den Handel zwischen Mitgliedstaaten auswirke, da sie nur in Deutschland und mit dort zugelassenen Produkten tätig seien.

5. STELLUNGNAHME DEUTSCHLANDS

- (46) Deutschland blieb bei seiner Position, wonach es sich bei der Maßnahme nicht um eine staatliche Beihilfe handele.
- (47) Nach den Angaben Deutschlands ist die Maßnahme lediglich Teil eines allgemeinen Rahmens zur Regulierung der Preise für Arzneimittel. Deutschland weist darauf hin, dass es verschiedene Preisbildungsmechanismen für bestimmte Arzneimittel bzw. bestimmte Hersteller gebe und die in Rede stehende Maßnahme nur einer dieser Mechanismen sei. Deutschland trägt in diesem Zusammenhang vor, dass die Entscheidung des BAFA, Befreiungen zu gewähren, nicht unmittelbar und per se zu einer Übertragung von Mitteln von den Krankenversicherungen auf die betreffenden Unternehmen führe, sondern lediglich einen bestimmten Preis für ein bestimmtes Produkt festsetze. Eine solche Übertragung von Mitteln erfolge erst, wenn ein Arzt ein bestimmtes Arzneimittel verschreibe; daher sei die Übertragung von Mitteln nicht unmittelbar mit einer Handlung einer staatlichen Behörde oder einer vom Staat eingerichteten und mit der Verwaltung der Mittel beauftragten öffentlichen oder privaten Einrichtung verbunden.
- (48) In diesem Zusammenhang macht Deutschland darüber hinaus geltend, dass die Maßnahme nicht dem Staat zuzurechnen sei, da sie lediglich Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG umsetze. Deutschland zufolge beinhaltet die genannte Bestimmung die Verpflichtung, die Möglichkeit vorzusehen, eine Befreiung von einem Preisstopp zu beantragen. Wengleich die genaue Bedeutung des Begriffs „besondere Gründe“ offengelassen werde, wäre eine Auslegung, die die Gewährung einer Befreiung generell von vornherein unmöglich machen würde, nicht mit der Verpflichtung zur Umsetzung der Richtlinie vereinbar. Das BAFA prüfe die Anträge im Einzelfall und gewähre unter anderen dann Befreiungen vom Preisstopp, wenn der Antragsteller sich durch den Preisstopp bedingt in finanziellen Schwierigkeiten befindet. Deutschland vertritt die Auffassung, dass die einzige angemessene Auslegung des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG diejenige sei, wonach Unternehmen, die die mit einem Preisstopp verbundene finanzielle Belastung nicht tragen könnten, Befreiungen vom Preisstopp gewährt werden, da die Befreiung von Unternehmen, die die Belastung selbst tragen können (oder von Unternehmen, die sich auch ohne den Preisstopp in Schwierigkeiten befinden) nicht erforderlich sei.
- (49) In diesem Zusammenhang argumentiert Deutschland darüber hinaus, aus dem Einleitungsbeschluss ergebe sich, dass die Kommission zu der vorläufigen Schlussfolgerung gelangt sei, dass jede Befreiung von einem Preisstopp unabhängig von den Gründen ihrer Gewährung einen selektiven Vorteil und damit eine staatliche Beihilfe darstelle. Auf der Grundlage des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG seien die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet, über Anträge auf derartige Befreiungen zu entscheiden. Daher sei unklar, ob es Fälle gibt, in denen die in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG vorgesehene Befreiung gewährt werden kann, ohne eine staatliche Beihilfe darzustellen und wenn ja, wie die Gewährung im Einklang mit den Beihilfavorschriften erfolgen könnte.
- (50) Ferner macht Deutschland geltend, dass die Organe der Union, aufgrund der Anwendung verschiedener Vorschriften des Unionsrechts entstehende Inkohärenzen vermeiden müssten; dies gelte insbesondere in Fällen wie dem vorliegenden, in denen die Beihilfavorschriften und die Richtlinie 89/105/EWG ein gemeinsames Ziel verfolgten. Es müsse daher davon ausgegangen werden, dass der europäische Gesetzgeber bereits festgestellt habe, dass Befreiungen von Preisstopps den Wettbewerb nicht verfälschen und dass daher kein Spielraum für eine

anschließende Prüfung auf der Grundlage der Beihilfavorschriften bestehe. Durch die Schlussfolgerung, dass derartige Befreiungen staatliche Beihilfen bilden, würde Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG jeglichen Inhalts beraubt.

- (51) Für den Fall, dass die Kommission zu dem Schluss gelangen sollte, dass es sich bei der Maßnahme um eine mit dem Binnenmarkt unvereinbare Beihilfe handelt, ersucht Deutschland schließlich darum, dass in dem Beschluss ausnahmsweise nicht die Rückforderung der Beihilfe angeordnet wird. Deutschland zufolge ist dies aufgrund der besonderen Umstände der Sache gerechtfertigt, insbesondere, da die Mitgliedstaaten auf der Grundlage des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG verpflichtet seien, Befreiungen von Preisstopps vorzusehen, während sich weder in der Richtlinie noch in der Rechtsprechung des Gerichtshofs ein Hinweis darauf finde, dass diese Befreiungen staatliche Beihilfen darstellen könnten. Deutschland verweist in diesem Zusammenhang auch darauf, dass die Kommission vor dem Einleitungsbeschluss zu keinem Zeitpunkt argumentiert habe, dass Befreiungen auf der Grundlage des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG staatliche Beihilfe darstellten und auch bei der laufenden Überarbeitung der Richtlinie 89/105/EWG keine Bedenken in Bezug auf eine mögliche Unvereinbarkeit dieser Bestimmung mit den Beihilfavorschriften geäußert habe.

6. WÜRDIGUNG

6.1. Vorliegen einer staatlichen Beihilfe

- (52) 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. Eine Maßnahme wird daher dann als staatliche Beihilfe im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV angesehen, wenn die folgenden vier Kriterien erfüllt sind: Einsatz staatlicher Mittel; Zurechenbarkeit an den Staat; selektiver Vorteil für ein Unternehmen und (potenzielle) verfälschende Auswirkungen auf den Wettbewerb und den Handel innerhalb der Union.

Einsatz staatlicher Mittel

- (53) Vorteile sind nur dann als Beihilfen im Sinne des Artikels 107 AEUV einzustufen, wenn sie unmittelbar oder mittelbar aus staatlichen Mitteln gewährt werden. Die Unterscheidung zwischen „staatlichen“ und „aus staatlichen Mitteln gewährten“ Beihilfen bedeutet nicht, dass alle von einem Staat gewährten Vorteile unabhängig davon Beihilfen darstellen, ob sie aus staatlichen Mitteln finanziert werden, sondern dient dem Zweck, in den Beihilfebegriff nicht nur unmittelbar vom Staat gewährte Beihilfen, sondern auch jene Beihilfen einzubeziehen, die durch vom Staat benannte oder errichtete öffentliche oder private Einrichtungen gewährt werden ⁽⁹⁾.
- (54) Der Umstand, dass eine Maßnahme, in deren Rahmen ein Vorteil gewährt wird, nicht unmittelbar durch den Staat finanziert wird, sondern durch eine von ihm zur Durchführung der Beihilferegulierung errichtete oder beauftragte öffentliche oder private Einrichtung, schließt nicht aus, dass die Maßnahme aus staatlichen Mitteln finanziert wird ⁽¹⁰⁾.
- (55) In der in Rede stehenden Sache setzen die einschlägigen deutschen Rechtsvorschriften (über das Preismoratorium und den Herstellerabschlag) den Preis fest, den die Krankenversicherungen für Arzneimittel zahlen müssen. Durch die Gewährung der in Rede stehenden Befreiungen stellt das BAFA (eine Bundesbehörde) sicher, dass die Krankenversicherungen einen höheren Preis für die in Rede stehenden Arzneimittel entrichten, d. h. für die Arzneimittel von Unternehmen, deren finanzielle Schwierigkeiten als so schwerwiegend betrachtet werden, dass eine Befreiung vom allgemein geltenden Festpreis gerechtfertigt ist.
- (56) Wie in Erwägungsgrund 16 angegeben sind 85-90 % der Bevölkerung in Deutschland Mitglied einer gesetzlichen Krankenversicherung, wohingegen sich nur ein geringer Teil der Bevölkerung für eine private Krankenversicherung entscheidet. Das bedeutet, dass insbesondere die öffentlichen Krankenversicherungen aufgrund der in Rede stehenden Befreiungen höhere Preise zahlen müssen. Die in Rede stehende Maßnahme ist für die öffentlichen Krankenkassen somit mit höheren Kosten verbunden und bewirkt folglich eine Einbuße an staatlichen Mitteln ⁽¹¹⁾.
- (57) Damit unterscheidet sich die in Rede stehende Situation von der in der Sache PreussenElektra ⁽¹²⁾, bei der der Gerichtshof lediglich geprüft hat, ob eine „*Verpflichtung privater Elektrizitätsversorgungsunternehmen zur Abnahme von Strom aus erneuerbaren Energiequellen zu festgelegten Mindestpreisen nicht zu einer unmittelbaren oder mittelbaren Übertragung staatlicher Mittel auf die Unternehmen, die diesen Strom erzeugen*“ ⁽¹³⁾ führt.
- (58) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Maßnahme staatliche Mittel beinhaltet.

⁽⁹⁾ Urteil des Gerichtshofes vom 13. März 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160, Rn. 58.

⁽¹⁰⁾ Urteil des Gerichtshofes vom 22. März 1977, Steinike & Weinling/Deutschland, C-78/76, EU:C:1977:52, Rn. 21.

⁽¹¹⁾ Vgl. analog das Urteil des Gerichtshofes vom 1. Dezember 1998, Ecotrade, C-200/97, EU:C:1998:579, Rn. 38 und 41.

⁽¹²⁾ Urteil des Gerichtshofes vom 13. März 2001, PreussenElektra, C-379/98, EU:C:2001:160.

⁽¹³⁾ Rn. 59 des vorgenannten Urteils, Hervorhebung hinzugefügt. Vgl. auch die Randnummern 55 und 56 des Urteils, in denen der Gerichtshof die Tragweite der ihm vorgelegten Frage erläutert.

Zurechenbarkeit an den Staat

- (59) Eine Maßnahme fällt nur dann unter die Definition der staatlichen Beihilfe im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV, wenn sie dem jeweiligen Mitgliedstaat zurechenbar ist ⁽¹⁴⁾.
- (60) Wie bereits erwähnt, vertritt Deutschland die Auffassung, dass die in Rede stehende Maßnahme nicht dem Staat zuzurechnen ist, da es sich lediglich um die Umsetzung der Verpflichtung im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG handele, die Möglichkeit der Beantragung von Befreiungen von Preisstopps vorzusehen. Deutschland räumt zwar ein, dass die Formulierung „besondere Gründe“ eher allgemein gefasst ist, macht aber geltend, dass diese allgemeine Formulierung es den Mitgliedstaaten ermöglichen soll, auf sich verändernde Marktbedingungen zu reagieren. Nach Angaben Deutschlands ändert dies aber nichts an der Tatsache, dass Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG eine Verpflichtung zur Gewährung von Befreiungen auf der Grundlage besonderer Gründe festschreibe und als solche den Mitgliedstaaten keinen Ermessenspielraum für die Gewährung von Befreiungen einräume.
- (61) Die Kommission stellt fest, dass in Fällen, in denen Mitgliedstaaten lediglich eine ihnen durch das Unionsrecht auferlegte klare und präzise Verpflichtung in einzelstaatliches Recht umsetzen, sie nur ihre im AEUV verankerte Verpflichtung zur Umsetzung von Unionsrecht in nationales Recht erfüllen; diese Umsetzung ist daher nicht dem jeweiligen Mitgliedstaat zuzurechnen. In diesem Zusammenhang hat das Gericht in seinem Urteil Deutsche Bahn/Kommission beispielsweise festgestellt, dass die von Deutschland vorgenommene Umsetzung einer klaren und präzisen Verpflichtung, Kraftstoff zur Verwendung in der gewerblichen Luftfahrt nicht der harmonisierten Verbrauchsteuer gemäß der Richtlinie 92/81/EWG des Rates ⁽¹⁵⁾ zu unterwerfen, eine Umsetzung dieser Verpflichtung in nationales Recht darstellt, die daher nicht dem deutschen Staat zuzurechnen war, sondern auf einen Rechtsakt des Unionsgesetzgebers zurückzuführen war ⁽¹⁶⁾.
- (62) In Bezug auf den in Rede stehenden Fall heißt es jedoch in Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 89/105/EWG, dass Anforderungen dieser Richtlinie 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. Wie in der Rechtssache Menarini u. a. vom Gerichtshof bekräftigt, folgt daraus, dass die Richtlinie 89/105/EWG vom Gedanken eines minimalen Einwirkens auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken getragen ist ⁽¹⁷⁾.
- (63) Diesem Grundgedanken zufolge ist Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG sehr allgemein formuliert und definiert insbesondere nicht die Bedeutung des Begriffs „besondere Gründe“. In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof in Bezug auf Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG Folgendes klargestellt: „Aus dieser Bestimmung ergibt sich somit, dass die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen, unbeschadet einer Nachprüfung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ob ein Ausnahmefall und besondere Gründe im Sinne dieser Bestimmung vorliegen.“ ⁽¹⁸⁾
- (64) Daraus folgt, dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, festzulegen, in welchen Fällen besondere Gründe gegeben sind, und sie daher über einen erheblichen Ermessenspielraum bei der Festlegung der Voraussetzungen verfügen, unter denen Befreiungen gewährt werden. Der Begriff „besondere Gründe“ in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG ist nicht hinreichend klar und präzise, als dass die gleiche Schlussfolgerung wie in der Sache *Deutsche Bahn* gezogen werden könnte, d. h. dass mit der einzelstaatlichen Maßnahme lediglich eine durch den Unionsgesetzgeber vorgesehene Verpflichtung in einzelstaatliches Recht umgesetzt wird.
- (65) Im Fall *Deutsche Bahn* schrieb die entsprechende Bestimmung des Unionsrechts, nämlich Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 92/81/EWG eine klare und präzise Verpflichtung vor, die harmonisierte Verbrauchsteuer auf Kraftstoff, der für die gewerbliche Luftfahrt verwendet wird, nicht zu erheben. Dieser Artikel ließ den Mitgliedstaaten nur einen bestimmten Ermessenspielraum im Hinblick auf die Formulierung der Bedingungen zur Durchführung dieser Befreiung ⁽¹⁹⁾, da die Befreiungen von der Verbrauchsteuer von den Mitgliedstaaten „unter den Voraussetzungen, die sie zur Sicherstellung der korrekten und einfachen Anwendung solcher Befreiungen und zur Verhinderung von Steuerhinterziehung und -vermeidung oder Missbrauch festlegen“, zu gewähren sind.

⁽¹⁴⁾ Siehe z. B. Urteil des Gerichtshofes vom 16. Mai 2002, Frankreich/Kommission, C-482/99 (Stardust Marine) EU:C:2002:294, Rn. 24; Urteil des Gerichtshofes vom 30. Mai 2013, Doux Élevage, C-677/11, EU:C:2013:348, Rn. 27.

⁽¹⁵⁾ Richtlinie 92/81/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 zur Harmonisierung der Struktur der Verbrauchsteuern auf Mineralöle (ABL L 316 vom 31.10.1992, S. 12).

⁽¹⁶⁾ Urteil des Gerichts vom 5. April 2006, Deutsche Bahn/Kommission, T-351/02, EU:T:2006:104, Rn. 102.

⁽¹⁷⁾ Urteil des Gerichtshofes vom 2. April 2009, A. Menarini u. a., C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, EU:C:2009:217, Rn. 36.

⁽¹⁸⁾ Ebenda Rn. 58.

⁽¹⁹⁾ Urteil des Gerichts vom 5. April 2006, Deutsche Bahn/Kommission, T-351/02, EU:T:2006:104, Rn. 105.

- (66) Im vorliegenden Fall ist jedoch festzustellen, dass Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG keine Definition des Begriffes „besondere Gründe“ enthält und den Mitgliedstaaten einen weiten Ermessensspielraum lässt, unter welchen Voraussetzungen Befreiungen vom Preisstopp gewährt werden. Dieser Ermessensspielraum geht über das reine Ermessen bei der Formulierung der Umsetzungsbestimmungen hinaus. Vielmehr können die Mitgliedstaaten darüber entscheiden, unter welchen Bedingungen Befreiungen zu gewähren sind⁽²⁰⁾. Während die einschlägige Richtlinie in der Sache *Deutsche Bahn* eindeutig festlegte, wann Befreiungen zu gewähren waren, und zwar für Kraftstoff, der für die gewerbliche Luftfahrt verwendet wird, überlässt Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG im vorliegenden Fall den Mitgliedstaaten die Entscheidung über die Gewährung von Befreiungen.
- (67) Daraus folgt, dass die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG über einen Ermessensspielraum in Bezug auf die *inhaltliche* Festlegung des Anwendungsbereichs von Befreiungen verfügen. Wie bereits festgestellt, ist es nicht möglich, die gleichen Schlussfolgerungen wie in der Sache *Deutsche Bahn* zu ziehen.
- (68) Daher kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Maßnahme Deutschland zuzurechnen ist.

Selektiver Vorteil für ein Unternehmen

- (69) Einleitend weist die Kommission darauf hin, dass die förderfähigen Begünstigten pharmazeutische Unternehmen sind, die eindeutig eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben. Als solche sind die Begünstigten als Unternehmen im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV anzusehen.
- (70) Ferner stellt die Kommission fest, dass die Gewährung einer Befreiung von einem Preisstopp zu einem höheren Umsatz und höheren Einkünften der davon profitierenden Unternehmen führt. Mit der Befreiung wird den begünstigten Unternehmen folglich ein Vorteil gegenüber ihren Wettbewerbern gewährt.
- (71) Was die Selektivität der Maßnahme betrifft, so ist offensichtlich, dass nach dem Antragsverfahren, der Einzelfallprüfung und einem Beschluss durch das BAFA nur eine begrenzte Anzahl von Unternehmen, die in einem bestimmten Wirtschaftszweig (Arzneimittel) tätig sind und spezifische Kriterien erfüllen (sie befinden sich in finanziellen Schwierigkeiten) von der Maßnahme profitieren. In diesem Sinne kann sie nicht als reine Preisregulierung angesehen werden, da sie zu Preisen führt, die bestimmte Unternehmen in Abweichung von der generellen Preisregulierung in Form des Preisstopps begünstigen. Die Maßnahme muss daher als selektiv angesehen werden.
- (72) Diesbezüglich kann dem Argument des BPI, wonach die Voraussetzung der Selektivität nicht erfüllt sei, da die Maßnahme als allgemeine Maßnahme nach deutschem (Verfassungs-) Recht anzusehen sei, nicht gefolgt werden. Zur Unterstützung dieses Arguments verweist der BPI auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs, nach der eine Maßnahme, mit der eine Befreiung von der Anwendung des allgemeinen Steuersystems eines Mitgliedstaats gewährt wird, nicht selektiv ist und daher keine Beihilfe darstellt, auch wenn ein Unternehmen einen Vorteil erhält, sofern die betreffende Maßnahme „*unmittelbar auf den Grund- oder Leitprinzipien [des besagten] Steuersystems beruht*“⁽²¹⁾. Im vorliegenden Fall macht der BPI insbesondere geltend, dass sich der den begünstigten Unternehmen gewährte Vorteil unmittelbar aus den Grund- oder Leitprinzipien der deutschen Verfassung ergebe.
- (73) In dieser Hinsicht stellt die Kommission fest, dass der Bezugsrahmen für die Feststellung, ob durch die in Rede stehenden Befreiungen bestimmten Unternehmen ein selektiver Vorteil gewährt wird, das Preisstoppsystem ist, von dem sie abweichen, und nicht die allgemeinen Prinzipien der deutschen Verfassung. Der BPI hat jedoch nicht geltend gemacht oder gar aufgezeigt, dass die in Rede stehenden Befreiungen sich direkt aus den Grund- oder Leitprinzipien des Preisstoppsystems ergeben.
- (74) In jedem Falle hat der Gerichtshof in dem vom BPI angeführten Urteil entschieden, dass einem Genehmigungsverfahren unterliegende Befreiungen von Steuermaßnahmen nur dann als nicht selektiv anzusehen sind, wenn sich der Ermessensspielraum der zuständigen nationalen Behörden auf die Überprüfung beschränkt, ob bestimmte gesetzliche Bedingungen erfüllt sind⁽²²⁾. Im vorliegenden Fall legt die deutsche Verfassung jedoch in keiner Weise fest, wann Befreiungen gewährt werden. Sie legt als solche die Voraussetzungen für die Gewährung von Befreiungen von Preisstopps nicht fest und schränkt das Ermessen des BAFA nicht auf die alleinige Überprüfung der Einhaltung dieser Voraussetzungen ein.
- (75) Auf der Grundlage des Vorstehenden kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Maßnahme Unternehmen einen selektiven Vorteil gewährt.

Verfälschung des Wettbewerbs und Beeinträchtigung des Handels in der Union

- (76) Schließlich fällt eine Maßnahme nur dann unter die Definition der staatlichen Beihilfe im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV, wenn sie den Wettbewerb verfälscht bzw. zu verfälschen droht und geeignet ist, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen.

⁽²⁰⁾ Siehe auch das oben genannte Urteil des Gerichtshofes vom 2. April 2009, A. Menarini u. a., C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, EU:C:2009:217, Rn. 58.

⁽²¹⁾ Siehe z. B. Urteil des Gerichtshofes vom 18. Juli 2013, P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, Rn. 22.

⁽²²⁾ Ebenda Rn. 23-25.

- (77) Die Kommission stellt in diesem Zusammenhang fest, dass die im Rahmen der Regelung begünstigten Unternehmen Handel mit Arzneimitteln treiben und dass im Pharmasektor ein intensiver Wettbewerb unter den Marktteilnehmern herrscht. Der Vorteil, den die Begünstigten im Rahmen der Regelung erhalten, ist daher geeignet, den Wettbewerb zu verfälschen.
- (78) Der Gerichtshof der Europäischen Union hat zudem festgestellt: „Verstärkt [...] ein von einem Mitgliedstaat gewährter Vorteil die Stellung einer Gruppe von Unternehmen gegenüber anderen, mit ihnen im innergemeinschaftlichen Handel im Wettbewerb stehenden Unternehmen, so muss dieser Handel als von diesem Vorteil beeinflusst betrachtet werden“⁽²³⁾. Es reicht dabei aus, dass der Begünstigte auf wettbewerbsoffenen Märkten mit anderen Unternehmen im Wettbewerb steht. Diesbezüglich stellt die Kommission fest, dass Arzneimittel in großem Umfang zwischen den Mitgliedstaaten gehandelt werden und der pharmazeutische Markt für den Wettbewerb offen ist.
- (79) Folglich kommt die Kommission zu dem Schluss, dass zumindest die Gefahr entsteht, dass die Maßnahme den Wettbewerb verfälscht und den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigt.

Schlussfolgerung zum Vorliegen einer Beihilfe

- (80) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass im Rahmen der in Rede stehenden Regelung gewährte Befreiungen von Preisstopps als staatliche Beihilfe im Sinne des Artikels 107 Absatz 1 AEUV anzusehen sind.

6.2. Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt

- (81) Da die Maßnahme eine staatliche Beihilfe darstellt, ist zu prüfen, ob sie mit dem Binnenmarkt vereinbar ist.
- (82) Wie bereits festgestellt, werden Befreiungen von Preisstopps gewährt, wenn ein Unternehmen aufgrund des gesetzlichen Herstellerabschlags finanziell unzumutbar belastet wird. Eine unzumutbare finanzielle Belastung ist insbesondere dann anzunehmen, wenn das in Rede stehende Unternehmen nicht in der Lage ist, mit eigenen finanziellen Mitteln, Beiträgen der Gesellschafter oder anderweitigen Maßnahmen die Illiquidität zu vermeiden.
- (83) Dieser Begriff einer unzumutbaren finanziellen Belastung ähnelt der Definition eines Unternehmens in Schwierigkeiten nach den Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien, denen zufolge ein Unternehmen in Schwierigkeiten ist, 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“*.⁽²⁴⁾
- (84) Bei Anwendung der Definition der unzumutbaren finanziellen Belastung gemäß der Regelung ist es wahrscheinlich, dass Unternehmen in Schwierigkeiten im Sinne der Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien für eine Befreiung in Betracht kommen, was grundsätzlich eine Würdigung der gewährten Beihilfe nach diesen Leitlinien erforderlich machen würde.
- (85) Die Kommission nimmt jedoch die besonderen Umstände des vorliegenden Falles zur Kenntnis.
- (86) Nach der Richtlinie 89/105/EWG können die Mitgliedstaaten Preisstopps einführen, wenn alle Voraussetzungen dieser Richtlinie erfüllt sind. Wie bereits festgestellt, sieht Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie vor, dass Unternehmen, die von einem Preisstopp betroffen sind, in Ausnahmefällen eine Befreiung beantragen können, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist.
- (87) In seinem Urteil in der Rechtssache *Menarini u. a.* hat der Gerichtshof klargestellt, dass Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG dahingehend auszulegen ist, dass *„die Mitgliedstaaten für ein Unternehmen, das von einer Maßnahme betroffen ist, die für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien einen Preisstopp oder eine Preissenkung verfügt, stets die Möglichkeit vorsehen müssen, eine Ausnahme von dem durch diese Maßnahme vorgeschriebenen Preis zu beantragen.“*⁽²⁵⁾
- (88) Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG verpflichtet die Mitgliedstaaten also dazu, die Möglichkeit eines Antrags auf Befreiung vom Preisstopp vorzusehen (selbst wenn eine derartige Verpflichtung, wie bereits festgestellt, nicht klar und präzise genug ist, um die Schlussfolgerung zu rechtfertigen, dass ihre Umsetzung nicht dem Staat zuzurechnen ist). Deutschland hat die in Rede stehende Regelung unter Einhaltung dieser Verpflichtung eingeführt.
- (89) Diesbezüglich weist die Kommission insbesondere auf die Tatsache hin, die ebenfalls in den bei der Kommission von Beteiligten und von Deutschland im Rahmen des förmlichen Prüfverfahrens eingegangenen Stellungnahmen betont wurde, dass nur Unternehmen, die nachweisen können, dass ein direkter kausaler Zusammenhang

⁽²³⁾ Siehe insbesondere Urteil des Gerichtshofes vom 17. September 1980, Philip Morris/Kommission, 730/79, EU:C:1980:209, Rn. 11; Urteil des Gerichtshofes vom 22. November 2001, Ferring, C-53/00, EU:C:2001:627, Rn. 21.

⁽²⁴⁾ Siehe Rn. 9 der Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien.

⁽²⁵⁾ Urteil des Gerichtshofes vom 2. April 2009, Menarini u. a., C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, EU:C:2009:217, Rn. 58.

zwischen ihren finanziellen Schwierigkeiten und dem durch die deutschen Rechtsvorschriften eingeführten Preisstopp besteht, für Beihilfen im Rahmen der Regelung in Betracht kommen. Anders ausgedrückt, ohne den Preisstopp wären die begünstigten Unternehmen keine Unternehmen in Schwierigkeiten, d. h. ohne die Befreiung würden der Preisstopp und folglich die deutschen Rechtsvorschriften ansonsten gesunde Unternehmen in den Konkurs treiben.

- (90) Das Leitprinzip der Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien besteht darin, zu gewährleisten, dass ineffiziente Unternehmen nicht künstlich auf dem Markt gehalten werden. Die Leitlinien beruhen auf der Prämisse, dass das Ausscheiden leistungsschwacher Unternehmen ein normaler Vorgang am Markt und daher auch die Regel, während die Rettung oder Umstrukturierung derartiger Unternehmen die Ausnahme bleiben muss⁽²⁶⁾.
- (91) Ineffiziente Unternehmen können auf der Grundlage der Marktpreise nicht überleben (d. h. ihre Kosten decken und eine ausreichende Gewinnspanne erzielen). Im vorliegenden Fall und angesichts des unmittelbaren und strengen kausalen Zusammenhangs zwischen den Schwierigkeiten der Begünstigten und dem Preisstopp können die begünstigten Unternehmen nicht als ineffizient angesehen werden. Ihr Überleben auf dem Markt wird nicht durch ihre Unfähigkeit zur Deckung ihrer Kosten auf der Grundlage der Marktpreise gefährdet, sondern vielmehr durch die staatliche Intervention in Form des Preisstopps, die es ihnen unmöglich macht, derartige Marktpreise in Rechnung zu stellen. Die Befreiungen vom Preisstopp, die durch die in Rede stehende Regelung eingeführt wurden, zielen daher als solche nicht darauf ab, ineffiziente Unternehmen künstlich auf dem Markt zu halten. Folglich laufen sie den Grundprinzipien der Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien nicht zuwider.
- (92) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen und aufgrund der besonderen Umstände der vorliegenden Sache hält es die Kommission daher ausnahmsweise für angemessen, die Vereinbarkeit der Beihilfe unmittelbar auf der Grundlage des AEUV zu würdigen. Deshalb erfolgt die Würdigung der Vereinbarkeit der in der maßgeblichen deutschen Regelung festgeschriebenen besonderen Befreiungen mit dem Binnenmarkt auf der Grundlage des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV.
- (93) Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV sieht die Möglichkeit der Genehmigung von Beihilfen zur Förderung der Entwicklung gewisser Wirtschaftszweige oder Wirtschaftsgebiete vor, soweit sie die Handelsbedingungen nicht in einer Weise verändern, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft.
- (94) Um mit Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV vereinbar zu sein, muss eine Beihilfemaßnahme ein klar definiertes Ziel von gemeinsamem Interesse verfolgen und zur Erreichung dieses Ziels gut konzipiert sein, und sie darf den Wettbewerb und den Handel innerhalb der Union nicht in einer Weise beeinträchtigen, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft.

Klar definiertes Ziel von gemeinsamem Interesse

- (95) Im dritten Erwägungsgrund der Richtlinie 89/105/EWG wird die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten als Hauptziel des Preisstopps anerkannt. Die Notwendigkeit tragfähiger Gesundheitssysteme, insbesondere vor dem Hintergrund des in den letzten Jahren in Europa herrschenden wirtschaftlichen Klimas, wurde im Dezember 2013 auch vom Rat der Gesundheitsminister⁽²⁷⁾ und im Jahreswachstumsbericht 2014⁽²⁸⁾ unterstrichen, in dem die Notwendigkeit der Verbesserung der finanziellen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme betont wurde.
- (96) Preisstopps, so wie sie von Deutschland eingeführt wurden, sollen die Wahrung eines tragfähigen Kostenniveaus im Gesundheitswesen zur Förderung der Volksgesundheit gewährleisten. Preisstopps bewirken jedoch eine Verzerrung des freien Marktes⁽²⁹⁾, und es kann deshalb erforderlich sein, unter besonderen Umständen Befreiungen vorzusehen, insbesondere wenn die durch den Preisstopp bewirkte Verfälschung des Wettbewerbs so beschaffen wäre, dass die Einführung des Preisstopps von vornherein nicht in Betracht gezogen werden könnte. In diesem Sinne sieht Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG vor, dass die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Verwirklichung des Ziels von gemeinsamem Interesse, ein tragfähiges Kostenniveau im Gesundheitswesen zu wahren, dieser Tatsache Rechnung tragen und die Möglichkeit von Befreiungen von Preisstopps auf der Grundlage besonderer Gründe vorsehen müssen.
- (97) Die in Rede stehende deutsche Regelung verfolgt den in der Richtlinie 89/105/EWG genannten Zweck, ein tragfähiges Kostenniveau im öffentlichen Gesundheitswesen zur Förderung der Volksgesundheit zu gewährleisten und gleichzeitig durch Einführung von Befreiungen sicher zu stellen, dass die Auswirkungen dieser Maßnahmen für die betroffenen Unternehmen nicht so weitreichend sind, dass deren Einführung von vornherein nicht in Betracht gezogen werden könnte⁽³⁰⁾. Die deutsche Regelung hat in diesem Sinne eine Härtefallklausel eingeführt, die sicherstellt, dass das Ziel der Wahrung eines tragfähigen Kostenniveaus im öffentlichen Gesundheitswesen ansonsten gesunde Unternehmen nicht in den Konkurs treibt.

⁽²⁶⁾ Siehe diesbezüglich Rn. 4 der Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien.

⁽²⁷⁾ Siehe Schlussfolgerungen des Rates zum Reflexionsprozess über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme (10. Dezember 2013).

⁽²⁸⁾ COM(2013) 800.

⁽²⁹⁾ Da sie es für Unternehmen unmöglich machen, die Preise frei festzusetzen.

⁽³⁰⁾ Siehe einen ähnlichen Ansatz der Leitlinien für staatliche Umweltschutz- und Energiebeihilfen 2014-2020, Abschnitt 3.7 (ABl. C 200 vom 28.6.2014, S. 1).

- (98) Die Kommission kommt daher zu dem Schluss, dass mit der in Rede stehenden Regelung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 89/105/EWG ein klar definiertes Ziel von gemeinsamem Interesse verfolgt wird.

Klar definierte Maßnahme zur Verwirklichung des Ziels von gemeinsamem Interesse

- (99) Wie oben ausgeführt muss eine Beihilfemaßnahme im Hinblick auf die Verwirklichung des Ziels von gemeinsamem Interesse klar definiert sein, um mit dem Binnenmarkt vereinbar zu sein. Sie muss daher insbesondere ein geeignetes Instrument sein, um dieses Ziel auf verhältnismäßige Art und Weise zu erreichen.
- (100) Der deutschen Regelung zufolge können nur diejenigen Unternehmen eine Befreiung beantragen, die nachweisen können, dass sie vom allgemeinen Preisstopp besonders hart betroffen sind, so dass sich daraus eine unzumutbare finanzielle Belastung ergibt. Im Einklang mit dem Ziel der Wahrung eines tragfähigen Kostenniveaus im öffentlichen Gesundheitswesen werden Befreiungen nur unter bestimmten Umständen gewährt. Wie oben dargelegt, beschränken sich diese Bedingungen im Wesentlichen darauf, eine Situation zu verhindern, in der die Auswirkungen des Preisstopps seine Einführung von vornherein unmöglich machen würden. In diesem Sinne kommen nur solche Unternehmen, die einen unmittelbaren kausalen Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und ihren finanziellen Schwierigkeiten nachweisen können, für die Befreiung in Betracht. Derartige Befreiungen sind notwendig, um zu gewährleisten, dass der Preisstopp nicht ansonsten gesunde Unternehmen in den Konkurs treibt.
- (101) Die Kommission gelangt daher zu dem Schluss, dass die in Rede stehende Regelung ein geeignetes Instrument für die Verwirklichung des Ziels der Wahrung eines tragfähigen Kostenniveaus im öffentlichen Gesundheitswesen ist und gleichzeitig dafür sorgt, dass die zu diesem Zweck ergriffenen Maßnahmen (der Preisstopp) nicht dazu führen, dass gesunde Unternehmen in den Konkurs getrieben werden, was die Einführung des Preisstopps von vornherein unmöglich hätte erscheinen lassen. Ferner merkt die Kommission an, dass kein weniger wettbewerbsverzerrendes Instrument zur Verfügung zu stehen scheint als die Beschränkung der Befreiung auf Unternehmen, die nachweisen können, dass ein unmittelbarer kausaler Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und ihren finanziellen Schwierigkeiten besteht.
- (102) In diesem Zusammenhang stellt die Kommission, wie in den Erwägungsgründen 20-21 bereits dargelegt, fest, dass jeder potenzielle Begünstigte im Rahmen der Regelung einen unmittelbaren kausalen Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und seinen finanziellen Schwierigkeiten nachweisen muss. Dies bedeutet insbesondere, dass nachgewiesen werden muss, dass keine strukturellen Ursachen für die finanziellen Schwierigkeiten bestehen. Stehen einem Unternehmen noch geeignete Maßnahmen zur Vermeidung oder Begrenzung der finanziellen Schwierigkeiten zur Verfügung, so sind diese vorrangig zu ergreifen. Die Unternehmen müssen in ihrem Antrag angeben, welche einschlägigen Maßnahmen sie bereits ergriffen haben.
- (103) Alle diese Voraussetzungen für eine Befreiung, d. h. der kausale Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und den finanziellen Schwierigkeiten, sind in einem Gutachten eines Wirtschaftsprüfers oder vereidigten Buchprüfers zu überprüfen. Der Wirtschaftsprüfer oder vereidigte Buchprüfer muss diesen kausalen Zusammenhang insbesondere ausdrücklich bestätigen und begründen. Ferner muss er die Maßnahmen bewerten, die das Unternehmen zur Vermeidung oder Begrenzung seiner finanziellen Schwierigkeiten bereits ergriffen hat.
- (104) Wie in Erwägungsgrund 25 bereits dargelegt, unterliegen diese Voraussetzungen einer strengen *Ex-ante*- und *Ex-post*-Kontrolle durch das BAFA. Sollte die *Ex post*-Kontrolle zeigen, dass die Voraussetzungen nicht während der gesamten Geltungsdauer einer vorläufigen Befreiung erfüllt waren, erteilt das BAFA einen endgültigen negativen Bescheid, mit dem die vorläufige Befreiung aufgehoben wird.
- (105) Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen zieht die Kommission den Schluss, dass mit den Kriterien für Befreiungen vom Preisstopp eine strikte Beschränkung der Beihilfe auf das erforderliche Minimum sichergestellt wird. Darüber hinaus zeigt die geringe Zahl der auf der Grundlage der Regelung gewährten Befreiungen (lediglich neun Unternehmen wurden in den Jahren 2010-2013 Befreiungen gewährt, siehe dazu im Einzelnen die Erwägungsgründe 26-28), dass das BAFA diese Kriterien strikt angewandt hat. Daher kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die im Rahmen der Regelung gewährte Beihilfe verhältnismäßig ist.

Verfälschung des Wettbewerbs und Beeinträchtigung des Handels innerhalb der EU

- (106) Schließlich stellt die Kommission fest, dass die Regelung weder den Wettbewerb in einer Weise verfälscht noch den Handel innerhalb der Union in einer Weise beeinträchtigt, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft. Aufgrund der weiter oben beschriebenen strengen Kriterien für eine Befreiung erhielten nur sehr wenige Unternehmen eine Beihilfe im Rahmen der Regelung, und der im Rahmen der Regelung gewährte Gesamtbeihilfebetrag (11-12 Mio. EUR für den Zeitraum August 2010 bis Dezember 2013) muss in Anbetracht des relevanten Marktes für Arzneimittel als relativ gering eingestuft werden. Die Auswirkungen der Beihilfe auf den Wettbewerb und den Handel innerhalb der Union sind folglich sehr begrenzt und führen in keinem Fall zu Wettbewerbsverfälschungen, die dem gemeinsamen Interesse zuwiderlaufen.

7. SCHLUSSFOLGERUNG

- (107) Die Kommission stellt fest, dass Deutschland die fragliche Beihilfe unter Verstoß gegen Artikel 108 Absatz 3 AEUV gewährt hat. In Anbetracht der vorstehenden Würdigung stellt die Kommission jedoch fest, dass die Regelung gemäß Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV mit dem Binnenmarkt vereinbar ist —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Maßnahme, die Deutschland auf der Grundlage von §130a Abs. 4 des Fünften Buches des deutschen Sozialgesetzbuches in Verbindung mit Artikel 4 der Richtlinie 89/105/EWG durchgeführt hat, ist gemäß Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Binnenmarkt vereinbar.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Bundesrepublik Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 27. März 2015

Für die Kommission
Margrethe VESTAGER
Mitglied der Kommission
