

# BESLUITEN

## BESLUIT (EU) 2015/1300 VAN DE COMMISSIE

van 27 maart 2015

**betreffende de steunmaatregel van Duitsland — Steun ten behoeve van Duitse farmaceutische ondernemingen in financiële moeilijkheden door de vrijstelling van fabrikantenkortingen SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP) — door Duitsland ten uitvoer gelegd**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 1975)*

**(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met name artikel 108, lid 2, eerste alinea,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en met name artikel 62, lid 1, onder a),

Na de belanghebbenden overeenkomstig de genoemde bepalingen te hebben aangemaand hun opmerkingen te maken <sup>(1)</sup> en gezien deze opmerkingen,

Overwegende hetgeen volgt:

### 1. PROCEDURE

- (1) Op 24 mei 2012 heeft de Commissie een klacht ontvangen van een Duitse farmaceutische onderneming waarin werd betoogd dat de vrijstelling van de fabrikantenkorting voor farmaceutische producten die haar concurrenten naar Duits recht krijgen, als staatssteun moet worden aangemerkt.
- (2) Op 8 juni 2012 zond de Commissie een niet-vertrouwelijke versie van de klacht aan Duitsland toe met het verzoek hierover opmerkingen te maken en nadere inlichtingen te verstrekken.
- (3) Bij brief van 27 juli 2012 deelde Duitsland zijn opmerkingen over de klacht evenals de gevraagde aanvullende inlichtingen mee. Op 31 juli 2012 zond Duitsland een niet-vertrouwelijke versie van dit antwoord toe. Op 24 augustus 2012 stuurde de Commissie deze niet-vertrouwelijke versie naar de klager en vroeg hem mee te delen of hij, in het licht van de door Duitsland verschaft opheldering, de zaak wenste voort te zetten.
- (4) De klager bleef bij zijn verklaringen. Bij brief van 26 september 2012 diende hij opmerkingen in over de verduidelijkingen van Duitsland. Op 21 november 2012 zond de Commissie het antwoord van de klager aan Duitsland door. De Duitse autoriteiten reageerden hierop bij schrijven van 13 december 2012.
- (5) Op 6 december 2012 vond een bijeenkomst plaats met de indiener van de klacht.
- (6) Op 30 januari 2013 en 5 april 2013 verstreekte de klager aanvullende informatie.
- (7) Bij schrijven van 24 juli 2013 stelde de Commissie Duitsland in kennis van haar besluit tot inleiding van de procedure van artikel 108, lid 2, VWEU ten aanzien van de steunmaatregel.
- (8) Het besluit van de Commissie om de procedure in te leiden (hierna „inleidingsbesluit” genoemd) werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie <sup>(2)</sup>. De Commissie verzocht belanghebbenden hun opmerkingen over de maatregel te maken.
- (9) Duitsland deelde zijn standpunt over het inleidingsbesluit mee bij schrijven van 30 september 2013. Verder ontving de Commissie opmerkingen van verscheidene belanghebbenden evenals van de indiener van de klacht.

<sup>(1)</sup> PB C 297 van 12.10.2013, blz. 76.

<sup>(2)</sup> Zie voetnoot 1.

- (10) Op 6 januari 2014 werden de niet-vertrouwelijke versies van deze opmerkingen doorgezonden aan Duitsland, dat in de gelegenheid werd gesteld hierop te reageren. De opmerkingen van Duitsland werden bij brief van 14 februari 2014 ontvangen.

## 2. DE KLACHT

- (11) De indiener van de klacht, de onderneming Allergopharma Joachim Ganzer KG, gevestigd in Reinbek bij Hamburg, houdt zich bezig met het onderzoek, de vervaardiging en de distributie van producten voor de diagnose en de behandeling van allergische aandoeningen.
- (12) Volgens de klager vormt de vrijstelling van de fabrikantenkorting voor farmaceutische producten die op grond van § 130a van boek V van het Sociaal Wetboek aan zijn concurrenten zou zijn verleend, staatssteun.
- (13) Verder betoogde hij dat deze vrijstelling werd verleend aan ondernemingen in moeilijkheden. Volgens de klager moet de maatregel als onrechtmatige exploitatiesteun worden beschouwd omdat hij niet voldoet aan de wettelijke voorschriften van de communautaire richtsnoeren inzake reddings- en herstructureringssteun aan ondernemingen in moeilijkheden <sup>(3)</sup> (hierna „richtsnoeren reddings-en herstructureringssteun” genoemd).

## 3. BESCHRIJVING VAN DE MAATREGEL

- (14) De maatregel in kwestie betreft een Duitse regeling tot vrijstelling van fabrikantenkortingen voor bepaalde geneesmiddelen.

### 3.1. Het Duitse ziektekostenverzekeringsstelsel

- (15) Het Duitse ziektekostenverzekeringsstelsel is een universeel stelsel met twee hoofdpijlers, de verplichte en de particuliere ziektekostenverzekering.
- (16) Verplichte ziektekostenverzekering (Gesetzliche Krankenversicherung): In Duitsland is 85 à 90 % van de bevolking aangesloten bij een verplichte ziektekostenverzekering. Dit verplichte stelsel wordt deels door bijdragen van de leden en deels uit begrotingsmiddelen gefinancierd. De afzonderlijke leden en hun werkgevers leveren een bijdrage in de vorm van een bepaald percentage van het bruto-maandsalaris van de betrokken leden. Dit percentage is wettelijk vastgelegd en geldt in gelijke mate voor alle openbare ziekenfondsen. Bovendien draagt de overheid bij aan zogenaamde niet-verzekeringserelateerde uitgaven. De bijdragen van alle leden van het verplichte stelsel en de bijdragen van de overheid worden in een door het federaal verzekeringsbureau (Bundesversicherungsamt) beheerd algemeen gezondheidsfonds bijeengebracht. Het gezondheidsfonds betaalt vervolgens aan elk ziekenfonds een forfaitair bedrag per lid, waarvan de hoogte afhangt van de leeftijd, het geslacht en de gezondheidstoestand van de afzonderlijke leden.
- (17) Particuliere ziektekostenverzekering (Private Krankenversicherung): 10 à 15 % van de bevolking opteert voor een particuliere ziektekostenverzekering. Dit particuliere stelsel wordt uitsluitend gefinancierd met door de leden betaalde premies, die in afzonderlijke overeenkomsten met de ziektekostenverzekeraars zijn vastgelegd. In deze afzonderlijke overeenkomsten zijn de aangeboden diensten vastgelegd alsook het bereik van de dekking, dat op zijn beurt bepaald wordt door de hoeveelheid gekozen diensten, het risico en de leeftijd van de betrokken persoon wanneer hij tot de particuliere verzekering toetreedt. De premies worden eveneens gebruikt voor de vorming van de wettelijk voorgeschreven voorzieningen voor de stijgende kosten in verband met de vergrijzing.

### 3.2. Vrijstelling van de in Duitsland wettelijk voorgeschreven fabrikantenkorting voor geneesmiddelen

- (18) Van augustus 2010 tot december 2013 waren de farmaceutische ondernemingen in Duitsland algemeen verplicht om alle ziektekostenverzekeraars, dat wil zeggen aanbieders van zowel verplichte als van particuliere ziektekostenverzekeringen, een prijskorting van 16 % te verlenen op geïmporteerde receptgeneesmiddelen die niet aan het stelsel van vaste prijzen waren onderworpen. Van 1 januari 2014 tot en met 31 maart 2014 bedroeg deze wettelijke fabrikantenkorting 6 %; op 1 april werd hij iets verhoogd tot 7 % (deze verhoging gold niet voor

<sup>(3)</sup> PB C 244 van 1.10.2004, blz. 2. Deze richtsnoeren waren oorspronkelijk tot 9 oktober 2009 van kracht. De Commissie heeft echter besloten de geldigheidsduur ervan in eerste instantie te verlengen tot 9 oktober 2012 (Mededeling van de Commissie betreffende de verlenging van de communautaire richtsnoeren inzake reddings- en herstructureringssteun aan ondernemingen in moeilijkheden (PB C 156 van 9.7.2009, blz. 3)). Vervolgens werden de richtsnoeren in het kader van het initiatief voor de modernisering van de EU-staatssteunregels verlengd tot het moment waarop zij vervangen zouden worden door nieuwe regels ter zake (Mededeling van de Commissie over verlenging van de geldigheidsduur van de communautaire richtsnoeren inzake reddings- en herstructureringssteun aan ondernemingen in moeilijkheden van 1 oktober 2004 (PB C 296 van 2.10.2012, blz. 3)). Op 1 augustus 2014 zijn de nieuwe richtsnoeren inzake reddings- en herstructureringssteun aan niet-financiële ondernemingen in moeilijkheden in werking getreden (PB C 249 van 31.7.2014, blz. 1 — hierna „de richtsnoeren van 2014” genoemd). Volgens de punten 137-138 van deze nieuwe richtsnoeren moet steun die vóór de bekendmaking van de richtsnoeren in het Publicatieblad van de Europese Unie is toegekend echter op grond van de op het tijdstip van de toekenning van de steun geldende richtsnoeren worden beoordeeld. Duitsland heeft bevestigd dat vanaf de vaststelling van het inleidingsbesluit (op 24 juli 2013) tot de goedkeuring van een definitief besluit van de Commissie ter zake, geen verdere vrijstellingen op grond van de nationale maatregel zijn toegekend. In deze zaak zijn derhalve de richtsnoeren van 2004 van toepassing.

generieke geneesmiddelen, waarvan de korting ook na 1 april 2014 6 % bleef bedragen). Tegelijkertijd zijn farmaceutische ondernemingen verplicht hun prijzen tot en met 31 december 2017 op het niveau van 1 augustus 2009 te handhaven (prijsmoratorium).

- (19) Zowel de wettelijke fabrikantenkortingen (ongeacht het exacte percentage) als het prijsmoratorium vormen een „prijzblokkering” in de zin van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 89/105/EEG van de Raad <sup>(4)</sup>. Volgens artikel 4, lid 2, van de genoemde richtlijn kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijzblokkering, indien dit door „bijzondere redenen” gerechtvaardigd wordt. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie moeten de lidstaten op grond van die bepaling steeds voorzien in de mogelijkheid om een dergelijke afwijking aan te vragen <sup>(5)</sup>. Volgens de Duitse wetgeving kunnen farmaceutische ondernemingen om vrijstelling <sup>(6)</sup> van de fabrikantenkorting verzoeken; het Federaal Bureau voor Economie en Exportcontrole (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, hierna „BAFA” genoemd) beslist per geval over de inwilliging van deze verzoeken.
- (20) Zoals in afdeling 130a, lid 4, van boek V van het Duitse Sociaal Wetboek (Sozialgesetzbuch) in detail wordt bepaald en in een door BAFA gepubliceerd informatieblad <sup>(7)</sup> over zijn besluitvormingsproces nader wordt verduidelijkt, kan worden aangenomen dat er sprake is van „bijzondere redenen” wanneer de ondernemingsgroep, of in het geval van onafhankelijke ondernemingen de onderneming zelf, door de prijzblokkering onder onaanvaardbaar grote financiële druk komt te staan. Verondersteld kan worden dat met name sprake is van onaanvaardbare financiële druk wanneer de onderneming niet in staat is om met eigen financiële middelen, aandeelhoudersbijdragen of andere maatregelen een liquiditeitscrisis te voorkomen.
- (21) Volgens het door BAFA gepubliceerde informatieblad zijn voor de goedkeuring van een vrijstelling van de fabrikantenkorting de volgende elementen doorslaggevend:
- het bedrijfsresultaat vóór belastingen van de laatste drie boekjaren;
  - door de onderneming die om vrijstelling verzoekt in te dienen stukken waaruit de ontwikkeling van haar inkomstsituatie en liquiditeitspositie in de afgelopen drie jaar blijkt op basis van bedrijfseconomische kengetallen (bijvoorbeeld EBIT-marge, rentabiliteit van het eigen vermogen, verhouding eigen/vreemd vermogen, liquiditeitsniveau en schuldenlast), evenals een toelichting betreffende het effect van de prijzblokkering op deze indicatoren;
  - door de verzoekende onderneming aan te tonen extra lasten die de prijzblokkering voor het concern/de onderneming met zich meebrengt, op grond van bewijsstukken waaruit het feitelijke bedrag van de reeds betaalde kortingen blijkt;
  - een beoordeling van de algehele financiële en economische toestand van de verzoeker, waarbij naast de inkomstsituatie met name ook zijn vermogens- en liquiditeitspositie in aanmerking wordt genomen. Daartoe dient de verzoeker een retrospectief kasstroomoverzicht, een prospectief kasstroomoverzicht (financieringsplan), een liquiditeitsplanning voor de volgende drie jaar en een financieringsplan voor de eerstvolgende 12 maanden over te leggen.
- (22) Ondernemingen die om vrijstelling van een prijzblokkering verzoeken, moeten aantonen dat er een rechtstreeks causaal verband bestaat tussen de prijzblokkering en hun financiële problemen. Daarbij moet met name worden bewezen dat de financiële moeilijkheden geen structurele oorzaken hebben; indien er bedrijfseconomische maatregelen voorhanden zijn waarmee de financiële moeilijkheden kunnen worden voorkomen of gereduceerd, moet daar eerst een beroep op worden gedaan. De tot dusverre doorgevoerde bedrijfseconomische maatregelen moeten in het verzoek kort worden toegelicht.
- (23) De verzoekende onderneming dient met een verslag van een accountant of bedrijfsrevisor aan te tonen dat zij aan alle criteria voor een vrijstelling voldoet. In dat verslag moet het causale verband tussen de prijzblokkering en de financiële moeilijkheden van de verzoekende onderneming uitdrukkelijk bevestigd en uitgelegd worden.
- (24) Daartoe moet de accountant of bedrijfsrevisor de jaarrekeningen van de afgelopen drie boekjaren evenals de liquiditeitsplanning voor de volgende drie jaar analyseren om het effect van de kortingen op de financiële situatie van de verzoeker te beoordelen. De accountant of bedrijfsrevisor moet de berekeningen en documenten met

<sup>(4)</sup> Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

<sup>(5)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009, A. Menarini e. a., C-352/07 tot C-356/07, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07, EU:C:2009:217, punt 58.

<sup>(6)</sup> Vrijstellingen kunnen zowel een volledige vrijstelling van de wettelijke fabrikantenkorting als een verlaging van die korting inhouden. Zo stond BAFA in de periode van augustus 2010 tot december 2013, waarin de verplichte fabrikantenkorting 16 % bedroeg, een vermindering van de korting met 10 procentpunten toe, zodat de betrokken ondernemingen in plaats van de volledige 16 % een korting van slechts 6 % hoefden te verlenen.

<sup>(7)</sup> Zie [http://www.bafa.de/bafa/de/weitere\\_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf](http://www.bafa.de/bafa/de/weitere_aufgaben/herstellerabschlaege/publikationen/merkblatt.pdf)

betrekking tot de bedrijfseconomische kengetallen en de inkomsten- en liquiditeitspositie onderzoeken. Op basis daarvan moet hij nagaan of de extra lasten als gevolg van de fabrikantenkorting zo significant zijn, dat de financiële draagkracht van de onderneming daardoor op korte of middellange termijn in gevaar wordt gebracht.

- (25) Verzoeken om een vrijstelling moeten gebaseerd zijn op de gecontroleerde jaarrekening van het vorige boekjaar (jaar  $n-1$ ). Voldoet de verzoekende onderneming aan de toepasselijke voorwaarden, dan stelt BAFA een voorlopig positief besluit vast voor het lopende boekjaar (jaar  $n$ ) plus 180 dagen. De onderneming is verplicht, binnen 120 dagen na de afloop van het boekjaar geactualiseerde feitelijke gegevens voor het lopende boekjaar (jaar  $n$ ) in te dienen. Doet zij dit niet, dan stelt BAFA automatisch een definitief negatief besluit vast, waarmee het voorlopige besluit ongedaan wordt gemaakt. Wanneer op grond van de geactualiseerde gegevens wordt vastgesteld dat in het jaar  $n$  inderdaad aan de voorwaarden voor een vrijstelling werd voldaan, dan neemt BAFA een definitief positief besluit („definitieve vrijstelling”). Blijkt uit de gegevens echter dat in het jaar  $n$  niet aan de voorwaarden werd voldaan, dan stelt BAFA een definitief negatief besluit vast, waarmee het voorlopige besluit ongedaan wordt gemaakt.
- (26) Volgens Duitsland werden tussen augustus 2010 en december 2013 voorlopige en definitieve vrijstellingen toegekend aan in totaal negen ondernemingen, voor perioden van uiteenlopende duur (geen enkele ondernemingen kreeg een vrijstelling voor de gehele periode 2010-2013). Verder werd in twee gevallen aanvankelijk voorlopige vrijstellingen toegekend, die echter na een definitief negatief besluit werden ingetrokken.
- (27) In 2013 zouden nog eens vijf ondernemingen een voorlopige vrijstelling hebben ontvangen (bij besluiten die BAFA vóór juli 2013 had genomen), waarvan twee tot eind 2013 van toepassing waren. Overeenkomstig het uitvoeringsverbod van artikel 108, lid 3, VWEU zal BAFA, voordat de Commissie een definitief besluit ter zake heeft vastgesteld, geen eindbeslissing over deze voorlopige vrijstellingen nemen en evenmin een besluit vaststellen met betrekking tot de vijf andere verzoeken om een voorlopige vrijstelling die na de vaststelling van het besluit tot inleiding van de formele onderzoekprocedure (juli 2013) zijn ingediend.
- (28) Volgens Duitsland vertegenwoordigen de definitieve vrijstellingen die tot en met 31 december 2013 zijn verleend een totaalbedrag van 6,268 miljoen EUR, waarbij de grootste begunstigde onderneming 5,037 miljoen EUR ontving. Duitsland raamt het extra bedrag dat uit de voor 2013 verleende voorlopige vrijstellingen voortvloeit op ongeveer 6 miljoen EUR. Derhalve bedragen de totale (definitieve en voorlopige) vrijstellingen volgens de door Duitsland ingediende documenten circa 12-13 miljoen EUR.

### 3.3. Redenen voor het inleiden van de procedure

- (29) Op 24 juli 2013 besloot de Commissie de formele onderzoekprocedure in te leiden overeenkomstig artikel 108, lid 2, VWEU.
- (30) Zij kwam tot de voorlopige conclusie dat met de maatregel staatsmiddelen gemoeid waren, waarbij zij zich vooral baseerde op de vaststelling dat de Duitse wetgever de prijzen bepaalt die de (openbare en particuliere) zorgverzekeraars voor geneesmiddelen moeten betalen en dat de verzekeringsmaatschappijen als gevolg van het feit dat BAFA, een overheidsorgaan, vrijstellingen van de wettelijke fabrikantenkorting toekent, een hogere prijs voor deze geneesmiddelen betalen.
- (31) Doordat het begrip „bijzondere redenen” in Richtlijn 89/105/EEG niet voldoende duidelijk en nauwkeurig omschreven is, doch de lidstaten enige speelruimte laat bij de interpretatie ervan, was de Commissie van mening dat de maatregel aan Duitsland moet worden toegerekend.
- (32) Verder heeft de Commissie het argument van de hand gewezen dat de maatregel als maatregel van algemeen economisch belang kon worden beschouwd omdat er geen duidelijk omschreven toewijzingsbesluiten zijn voorgelegd waarbij de vrijgestelde ondernemingen met het beheer van een dienst van algemeen economisch belang worden belast; volgens de Commissie vormt de maatregel veeleer een selectief voordeel ten gunste van een aantal farmaceutische ondernemingen, die bepaalde producten vervaardigen.
- (33) Bovendien was de Commissie van mening dat de maatregel de mededinging kan vervalsen en het handelsverkeer tussen lidstaten ongunstig kan beïnvloeden.
- (34) Daarom was de Commissie voorlopig van oordeel dat de maatregel staatssteun vormt.
- (35) De Commissie had ernstige twijfels over de verenigbaarheid van deze steunmaatregel met de interne markt. Zij stelde vast dat de door de maatregel begunstigde ondernemingen als ondernemingen in moeilijkheden worden beschouwd in de zin van de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun, en dat die richtsnoeren daarom als rechtsgrondslag voor de beoordeling van de verenigbaarheid van de steun met de interne markt moeten worden gebruikt. Aangezien de maatregel niet lijkt te voldoen aan de voorwaarden die volgens de genoemde richtsnoeren voor reddings- en herstructureringssteun gelden, heeft de Commissie de voorlopige conclusie getrokken dat de steun niet verenigbaar is met de interne markt.

**4. OPMERKINGEN VAN BELANGHEBBENDEN**

- (36) In de loop van de formele onderzoekprocedure ontving de Commissie opmerkingen van de klager evenals van verscheidene belanghebbenden, waaronder een omvangrijke inzending van de Duitse vereniging van de farmaceutische industrie (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, hierna „BPI” genoemd) evenals documenten van farmaceutische ondernemingen waaraan in het kader van de maatregel geen vrijstelling was verleend of die geen vrijstelling hadden aangevraagd.
- (37) De klager bleef bij zijn argument dat de maatregel staatssteun vormt die onverenigbaar is met de interne markt. Hij benadrukte in het bijzonder dat de maatregel aan de Duitse staat moet worden toegerekend omdat in Richtlijn 89/105/EEG slechts een procedurevereiste is opgenomen waarbij de mogelijkheid moet worden geboden om vrijstelling aan te vragen, maar de beslissing om überhaupt dergelijke vrijstellingen te verlenen aan de lidstaten wordt overgelaten.
- (38) Het BPI benadrukte dat er in het inleidingsbesluit geen rekening mee is gehouden dat ondernemingen die om een vrijstelling van de prijsblokkering verzoeken, moeten aantonen dat er een causaal verband bestaat tussen hun financiële problemen en de betrokken prijsblokkering; dit betekent dat de succesvolle aanvragers zonder de prijsblokkering niet in financiële moeilijkheden zouden hebben verkeerd. Voor het overige betoogde het BPI dat er geen beroep werd gedaan op staatsmiddelen, omdat zowel de particuliere als de openbare zorgverzekeraars als onafhankelijk van de overheid dienden te worden beschouwd. Verwijzend naar vergelijkbare uitspraken van het Hof van Justitie over algemene belastingmaatregelen, verklaarde het BPI dat de maatregel niet selectief is maar een algemene maatregel vormt omdat de wetgever op grond van de bepalingen van de Duitse grondwet verplicht is hardheidsclausules op te nemen om de rechten van particuliere belanghebbenden niet al te zeer aan te tasten. Daarenboven voerde BPI aan dat de maatregel niet aan de Duitse staat kan worden toegerekend omdat de omzetting van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG door Duitsland rechtstreeks door het primaire recht van de Unie is voorgeschreven, namelijk door de artikelen 15, 16 en 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie <sup>(8)</sup> (hierna „het Handvest” genoemd). Voor het geval de Commissie toch tot de conclusie zou komen dat de maatregel staatssteun vormt, wijst het BPI erop dat de richtsnoeren reddings- en herstructureeringssteun andere doelstellingen hebben (herstructurering van ondernemingen in moeilijkheden) dan de maatregel (hardheidsclausule die voorkomt dat overigens gezonde ondernemingen op grond van de Duitse wetgeving tot faillissement worden gedreven), en daarom niet van toepassing zouden moeten zijn. Daarom moest de verenigbaarheid van de maatregel met de interne markt rechtstreeks op grond van de VWEU worden onderzocht. Het BPI zet met name uiteen dat de Unie, op grond van artikel 168, lid 7, VWEU, verplicht is de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor het bepalen van hun gezondheidsbeleid alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, met inbegrip van de allocatie van de daaraan toegewezen middelen, te eerbiedigen.
- (39) Zoals reeds is opgemerkt, ontving de Commissie naast de documenten van de klager en het BPI opmerkingen van negen farmaceutische ondernemingen. Al deze ondernemingen hebben ofwel in het kader van de maatregel een vrijstelling gekregen, of zij hebben tevergeefs om een vrijstelling verzocht. Aangezien de opmerkingen van deze negen belanghebbenden elkaar deels overlappen, worden zij hierna gezamenlijk behandeld.
- (40) Volgens de genoemde opmerkingen vormt de maatregel slechts een prijsregulering en zijn er geen staatsmiddelen bij betrokken, omdat geen middelen van de staat aan de begunstigden worden overgedragen. De genoemde bedragen moeten daarentegen uitsluitend aan de begunstigden worden toegerekend. Bovendien wordt betwijfeld of de middelen op enig moment onder controle van de overheid hebben gestaan, want de belanghebbenden zijn van mening dat de zorgverzekeraars onafhankelijke instellingen zijn waarvan de financiële middelen derhalve niet als staatsmiddelen kunnen worden beschouwd.
- (41) Daarnaast betogen enkele belanghebbenden dat hun producten tot de goedkoopste op de markt behoren. Dit geldt met name voor parallelimporteurs, die de ingevoerde producten voor een aanzienlijk lagere prijs aanbieden dan de fabrikanten ervan. De belanghebbenden voeren aan dat zij zonder vrijstelling van de prijsblokkering failliet zouden gaan. Indien zij van de markt zouden verdwijnen, zouden er alleen nog duurdere producten te krijgen zijn. Doordat in het kader van de maatregel vrijstellingen werden verleend en ondernemingen op de markt werden gehouden, werkte de maatregel lagere kosten voor de zorgverzekeraars in de hand; zonder de maatregel zouden deze kosten derhalve hoger uitvallen en zouden meer openbare middelen aan de farmaceutische ondernemingen worden overgedragen.
- (42) Daarenboven betogen de belanghebbenden dat de maatregel niet aan de Duitse staat kan worden toegerekend omdat de betreffende vrijstellingen slechts als verplichte omzetting van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG moeten worden beschouwd.
- (43) Voorts verklaren de belanghebbenden dat de wettelijke fabrikantenkorting van 16 % van de omzet vooral kleine en middelgrote ondernemingen tot faillissement drijft, die vóór de invoering van de korting gezond waren maar waarvan de winstmarge niet toereikend was om de bijkomende kosten te dragen. In verband hiermee wijzen de belanghebbenden er met name op dat ondernemingen, door de combinatie van de verplichte prijsblokkering en het prijsmoratorium, de met de prijsblokkering verbonden extra kosten niet met een prijsverhoging konden compenseren. Zij betogen daarom dat de mogelijkheid om vrijstellingen te verlenen geen selectief voordeel toekent, maar veeleer de discriminatie van kleine ondernemingen met een geringe winstmarge verhindert. Als

<sup>(8)</sup> Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (PB C 326 van 26.10.2012, blz. 391).

zodanig kan de maatregel als hardheidsclausule worden beschouwd, waarmee de effecten van de prijsblokkering tot een redelijk niveau worden teruggebracht. De belanghebbenden geven aan dat de prijsblokkeringen zonder een dergelijke hardheidsclausule in strijd zouden zijn met artikel 16 van het Handvest. Alle begunstigden beweren in dit verband dat zij zonder de prijsblokkeringen geen ondernemingen in financiële moeilijkheden zouden zijn. In het licht van dit rechtstreekse causale verband tussen de rechtsvoorschriften waarmee de prijsblokkeringen worden ingevoerd en de financiële moeilijkheden van de begunstigden, benadrukken de begunstigden het belang van een hardheidsclausule.

- (44) Verscheidene belanghebbenden lichten verder toe dat de prijsblokkeringen pas kort na de inwerkingtreding van strengere voorwaarden voor de toelating van diverse producten, die tot een aanzienlijke verhoging van de kosten hebben geleid, zijn ingevoerd. In de rechtsvoorschriften waarbij de strengere voorwaarden werden ingevoerd, zou erkend zijn dat zij tot bijkomende kosten zouden leiden. Als gevolg van het prijsmoratorium in verband met de verplichte fabrikantenkorting waren de betrokken ondernemingen echter niet in staat geweest deze extra kosten te compenseren. Bijgevolg stellen de belanghebbenden dat de maatregel niet selectief is omdat hij van toepassing is op alle ondernemingen die aan deze dubbele last onderworpen zijn.
- (45) Tenslotte beweren de belanghebbenden dat de mededinging, gezien de kleine bedragen waar het om gaat, niet wordt vervalst. Verder voeren verscheidene begunstigden aan dat de maatregel de handel tussen lidstaten niet beïnvloedt, omdat zij alleen in Duitsland, met de daar toegelaten producten, actief zijn.

#### 5. OPMERKINGEN VAN DUITSLAND

- (46) Duitsland blijft bij zijn standpunt dat de maatregel geen staatssteun vormt.
- (47) Het beschouwt de maatregel louter als onderdeel van een algemeen kader ter regulering van de prijzen voor geneesmiddelen. Duitsland wijst erop dat er verschillende prijsvormingsmechanismen voor bepaalde geneesmiddelen dan wel bepaalde fabrikanten bestaan, en dat de onderzochte maatregel slechts een van deze mechanismen is. Duitsland merkt in verband hiermee op dat het besluit van BAFA om vrijstellingen toe te kennen, niet rechtstreeks en zonder meer tot een overdracht van middelen van de verzekeraars naar de betrokken ondernemingen leidt, maar slechts inhoudt dat een bepaalde prijs voor een bepaald product wordt vastgesteld. Een dergelijke overdracht van middelen vindt pas plaats wanneer een arts een bepaald geneesmiddel voorschrijft. Daarom is de overdracht van middelen niet rechtstreeks verbonden met een handeling van een overheidsautoriteit of een door de overheid opgericht en met het beheer van de middelen belast publiek- of privaatrechtelijk lichaam.
- (48) Verder betoogt Duitsland dat de maatregel niet aan de staat kan worden toegerekend omdat hij slechts de omzetting vormt van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG. Volgens Duitsland houdt de genoemde bepaling de verplichting in ervoor te zorgen dat een vrijstelling van een prijsblokkering kan worden aangevraagd. Hoewel de precieze betekenis van het begrip „bijzondere redenen” in het midden wordt gelaten, zou een interpretatie die het verlenen van vrijstellingen in het algemeen a priori onmogelijk zou maken, niet verenigbaar zijn met de verplichting om de richtlijn om te zetten. BAFA onderzoekt de afzonderlijke aanvragen en verleent een vrijstelling van de prijsblokkering indien de aanvrager als gevolg van die blokkering in financiële moeilijkheden verkeert. Duitsland is van mening dat de enige juiste interpretatie van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG is dat een vrijstelling wordt verleend aan ondernemingen die de met een prijsblokkering verbonden financiële lasten niet kunnen dragen, omdat het verlenen van een vrijstelling aan ondernemingen die die lasten wel zelf kunnen dragen (of aan ondernemingen die ook zonder de prijsblokkering in moeilijkheden verkeren) niet nodig is.
- (49) Bovendien brengt Duitsland in dit verband naar voren dat uit het inleidingsbesluit blijkt dat de Commissie tot de voorlopige conclusie is gekomen dat vrijstellingen van een prijsblokkering, ongeacht de reden waarom zij zijn verleend, altijd een selectief voordeel en dus staatssteun inhouden. Overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG zijn de lidstaten echter verplicht over verzoeken om dergelijke vrijstellingen te beslissen. Daarbij is het onduidelijk of er gevallen zijn waarin de in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG bedoelde vrijstelling kan worden verleend zonder dat dit staatssteun vormt en zo ja, hoe dit met inachtneming van de staatssteunregels mogelijk is.
- (50) Verder wijst Duitsland erop dat de organen van de Unie inconsistenties die kunnen ontstaan als gevolg van de toepassing van verschillende voorschriften van het Unierecht, zouden moeten vermijden; dit geldt met name in gevallen zoals het onderhavige, waarin de staatssteunregels en Richtlijn 89/105/EEG een gemeenschappelijk doel nastreven. Er moet derhalve van worden uitgegaan dat de Europese wetgever reeds heeft vastgesteld dat vrijstellingen van prijsblokkeringen de mededinging niet vervalsen en dat het daarom niet nodig is deze nogmaals aan

de staatssteunregels te toetsen. De conclusie dat dergelijke vrijstellingen staatssteun vormen, zouden artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG van elke inhoud beroven.

- (51) Tenslotte vraagt Duitsland, ingeval de Commissie toch zou concluderen dat de maatregel steun vormt die onverenigbaar is met de interne markt, dat zij in haar besluit bij wijze van uitzondering geen terugvordering van de steun eist. Volgens Duitsland is dit verzoek gezien de bijzondere omstandigheden van de zaak gerechtvaardigd, met name omdat artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG de lidstaten verplicht in vrijstellingen van prijsblokkeringen te voorzien terwijl er noch in de richtlijn noch in de rechtspraak van het Hof van Justitie aanwijzingen te vinden zijn dat deze vrijstellingen staatssteun zouden kunnen inhouden. Duitsland merkt in dit verband tevens op dat de Commissie er voor het inleidingsbesluit nimmer op heeft gewezen dat vrijstellingen op grond van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG staatssteun vormen en ook bij de huidige herziening van Richtlijn 89/105/EEG niet heeft aangegeven dat deze bepaling mogelijk in strijd is met de staatssteunregels.

## 6. BEOORDELING

### 6.1. Aanwezigheid van staatssteun

- (52) In artikel 107, lid 1, van het Verdrag is het volgende bepaald: „Behoudens de afwijkingen waarin de Verdragen voorzien, zijn steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, onverenigbaar met de interne markt, voor zover deze steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt.” Om te worden aangemerkt als steunmaatregel in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU moet een maatregel derhalve aan de volgende vier criteria voldoen: gebruik van staatsmiddelen, toerekenbaarheid aan de staat, selectief voordeel voor een onderneming en (potentieel) verstorend effect op de mededinging en het handelsverkeer in de Unie.

#### *Gebruik van staatsmiddelen*

- (53) Voordelen kunnen slechts als steun in de zin van artikel 107 VWEU worden aangemerkt wanneer zij rechtstreeks of indirect met staatsmiddelen zijn bekostigd. Het onderscheid tussen „steunmaatregelen van de staten” en steunmaatregelen „in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd” betekent niet dat alle door een staat verleende voordelen steunmaatregelen zijn, ongeacht of zij al dan niet met staatsmiddelen worden gefinancierd, maar wil alleen zeggen dat het begrip steunmaatregel zowel ziet op de voordelen die rechtstreeks door de staat worden toegekend, als op die welke worden toegekend door een van overheidswege ingesteld of aangewezen publiek- of privaatrechtelijk lichaam <sup>(9)</sup>.
- (54) De omstandigheid dat een maatregel waarmee een voordeel wordt verleend, niet rechtstreeks door de staat wordt gefinancierd, maar door een van overheidswege voor de uitvoering van de steunmaatregel ingesteld of aangewezen publiek- of privaatrechtelijke beheersorgaan, sluit niet uit dat de maatregel met staatsmiddelen wordt bekostigd <sup>(10)</sup>.
- (55) In de onderhavige zaak wordt de prijs die de zorgverzekeraars voor geneesmiddelen moeten betalen in de toepasselijke Duitse wetgeving (inzake het prijsmoratorium en de fabrikantenkorting) vastgesteld. Door de toekenning van vrijstellingen zorgt BAFA (een overheidsorgaan) ervoor dat zorgverzekeraars een hogere prijs voor de betrokken geneesmiddelen betalen, dat wil zeggen voor de geneesmiddelen geproduceerd door ondernemingen waarvan de financiële problemen zo ernstig worden geacht dat een vrijstelling van de algemeen toepasselijke vaste prijs gerechtvaardigd is.
- (56) Zoals in overweging 16 is opgemerkt, is 85-90 % van de Duitse bevolking verplicht verzekerd, terwijl slechts een klein deel van de bevolking voor een particuliere verzekering kiest. Dit betekent dat met name de openbare ziektekostenverzekeraars als gevolg van de hier besproken vrijstellingen hogere prijzen moeten betalen. De betrokken maatregel brengt voor de openbare ziektekostenverzekeraars dus hogere kosten met zich mee en heeft derhalve een verlies van staatsmiddelen tot gevolg <sup>(11)</sup>.
- (57) Daarmee onderscheidt de onderhavige situatie zich van die in de zaak *PreussenElektra* <sup>(12)</sup>, waarin het Hof slechts heeft onderzocht of een „aan de particuliere elektriciteitsbedrijven opgelegde verplichting, tegen minimumprijzen elektriciteit uit hernieuwbare energiebronnen af te nemen, geen enkele rechtstreekse of zijdelingse overdracht van staatsmiddelen aan de producenten van dit soort elektriciteit” met zich meebrengt <sup>(13)</sup>.
- (58) Gezien het voorgaande komt de Commissie tot de conclusie, dat met de maatregel staatsmiddelen gemoeid zijn.

<sup>(9)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 13 maart 2001, zaak C-379/98, *PreussenElektra AG/Schlesweg AG*, Jurispr. 2001, blz. I-160, punt 58.

<sup>(10)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 22 maart 1977, *Steinike & Weinling/Duitsland*, C-78/76, EU:C:1977:52, punt 21.

<sup>(11)</sup> Vgl. het arrest van het Hof van Justitie van 1 december 1998, *Ecotrade*, C-200/97, EU:C:1998:579, punten 38 en 41.

<sup>(12)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 13 maart 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, EU:C:2001:160.

<sup>(13)</sup> Punt 59 van het voornoemde arrest, cursivering toegevoegd. Zie ook de punten 55 en 56 van het arrest, waarin het Hof de reikwijdte van de aan hem voorgelegde vraag toelicht.

*Toerekenbaarheid aan de staat*

- (59) Een maatregel valt slechts onder de definitie van staatssteun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU wanneer hij aan de betrokken lidstaat kan worden toegerekend <sup>(14)</sup>.
- (60) Zoals reeds is opgemerkt, is Duitsland van mening dat de maatregel niet aan de staat kan worden toegerekend omdat het simpelweg een omzetting van de verplichting van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG betreft om de mogelijkheid te bieden vrijstelling van de prijsblokkeringen aan de vragers. Duitsland erkent weliswaar dat de term „bijzondere redenen” ruim moet worden opgevat, maar meent dat deze algemene formulering bedoeld is om de lidstaten in staat te stellen op veranderende marktvoorwaarden te reageren. Volgens Duitsland neemt dit echter niet weg dat artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG een verplichting tot het verlenen van vrijstellingen op grond van bijzondere redenen oplegt en als zodanig de lidstaten geen speelruimte laat voor het al dan niet toekennen van vrijstellingen.
- (61) De Commissie merkt op dat indien lidstaten louter en alleen een duidelijke en nauwkeurige verplichting, die hun bij het Unierecht is opgelegd, in nationaal recht omzetten, zij slechts hun in het VWEU neergelegde verplichting tot omzetting van het Unierecht in nationaal recht nakomen; deze omzetting is derhalve niet aan de betrokken lidstaat toe te rekenen. In dit verband heeft het Hof van Justitie in zijn arrest *Deutsche Bahn/Commissie* bijvoorbeeld geoordeeld dat de door Duitsland geplande omzetting van een duidelijke en nauwkeurige verplichting om brandstof die voor de commerciële luchtvaart wordt gebruikt niet aan de geharmoniseerde accijns te onderwerpen overeenkomstig Richtlijn 92/81/EEG van de Raad <sup>(15)</sup>, een omzetting van deze verplichting in nationaal recht vormt die dan ook niet aan de Duitse staat kan worden toegerekend, maar in werkelijkheid voortvloeit uit een handeling van de gemeenschapswetgever <sup>(16)</sup>.
- (62) In de onderhavige zaak echter wordt in de zesde overweging van Richtlijn 89/105/EEG bepaald dat de vereisten van deze richtlijn het beleid van de lidstaten op het gebied van de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen en het nationale beleid inzake prijsstelling en het stelsel van sociale zekerheid slechts beïnvloeden voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van de richtlijn. Zoals in de zaak *Menarini e.a.* door het Hof is bevestigd, berust Richtlijn 89/105/EEG derhalve op het beginsel dat zo min mogelijk wordt ingegrepen in de wijze van organisatie van het nationale socialezekerheidsbeleid van de lidstaten <sup>(17)</sup>.
- (63) Tegen deze achtergrond is artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG zeer algemeen geformuleerd en wordt met name de betekenis van de term „bijzondere redenen” niet nader gedefinieerd. In dit verband heeft het Hof artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG als volgt verduidelijkt: „Uit die bepaling volgt dus dat de lidstaten voor een onderneming die wordt geraakt door een maatregel tot bevrozing of verlaging van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen, steeds moeten voorzien in de mogelijkheid om te verzoeken om een afwijking van de krachtens die maatregelen voorgeschreven prijs, met dien verstande dat deze mogelijkheid onverlet laat dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten nagaan of er sprake is van een uitzonderingsgeval en van bijzondere redenen in de zin van deze bepaling.” <sup>(18)</sup>.
- (64) Het is dus aan de lidstaten om te bepalen wanneer er sprake is van bijzondere redenen, en zij beschikken dan ook over een aanzienlijke vrijheid bij het vaststellen van de voorwaarden waaronder vrijstellingen worden verleend. Het begrip „bijzondere redenen” van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG is niet duidelijk en nauwkeurig genoeg omschreven om dezelfde conclusie te trekken als in de zaak *Deutsche Bahn*, namelijk dat met de nationale maatregel simpelweg een door de wetgever van de Unie vastgestelde verplichting in nationaal recht wordt omgezet.
- (65) In het geval van *Deutsche Bahn* legde de dienovereenkomstige bepaling van het Unierecht, namelijk artikel 8, lid 1, onder b), van Richtlijn 92/81/EEG, een duidelijke en nauwkeurige verplichting op om brandstof die voor de commerciële luchtvaart wordt gebruikt niet aan de geharmoniseerde accijns te onderwerpen. Dit artikel liet de lidstaten slechts een beperkte handelingsvrijheid wat de formulering van de toepassingsvoorwaarden van deze vrijstelling betreft <sup>(19)</sup>, omdat de vrijstellingen van accijns door de lidstaten moeten worden verleend „op voorwaarden die zij vaststellen met het doel een juiste en eenvoudige toepassing van deze vrijstellingen te verzekeren en fraude, ontwijking of misbruik te voorkomen”.

<sup>(14)</sup> Zie bijvoorbeeld het arrest van het Hof van Justitie van 16 mei 2002, *Frankrijk/Commissie*, C-482/99 (*Stardust Marine*) EU:C:2002:294, punt 24; arrest van het Hof van Justitie van 30 mei 2013, *Doux Elevage*, C-677/11, EU:C:2013:348, punt 27.

<sup>(15)</sup> Richtlijn 92/81/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 betreffende de harmonisatie van de structuur van de accijns op minerale oliën (PB L 316 van 31.10.1992, blz. 12).

<sup>(16)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 5 april 2006, *Deutsche Bahn/Commissie*, T-351/02, EU:T:2006:104, punt 102.

<sup>(17)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009, *A. Menarini e. a.*, C-352/07 tot C-356/07, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07, EU:C:2009:217, punt 36.

<sup>(18)</sup> *Ibidem*, punt 58.

<sup>(19)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 5 april 2006, *Deutsche Bahn/Commissie*, T-351/02, EU:T:2006:104, punt 105.



- (66) In het onderhavige geval kan evenwel worden vastgesteld dat artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG geen definitie van het begrip „bijzondere redenen” omvat en de lidstaten meer ruimte laat om te bepalen onder welke voorwaarden zij vrijstelling van de prijsblokkering verlenen. Deze speelruimte beperkt zich niet tot het formuleren van omzettingsregels, maar houdt in dat de lidstaten zelf kunnen bepalen onder welke voorwaarden vrijstellingen kunnen worden verleend <sup>(20)</sup>. Terwijl in de desbetreffende richtlijn in de zaak-Deutsche Bahn duidelijk was vastgelegd wanneer vrijstellingen konden worden verleend, namelijk voor brandstof die voor de commerciële luchtvaart wordt gebruikt, laat artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG in dit geval de beslissing over het al dan niet verlenen van vrijstellingen over aan de lidstaten.
- (67) Dit betekent dat de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG over een zekere speelruimte beschikken wat de inhoudelijke bepaling van het toepassingsgebied van vrijstellingen betreft. Zoals reeds is opgemerkt is het niet mogelijk dezelfde conclusies te trekken als in de zaak-Deutsche Bahn.
- (68) Daarom komt de Commissie tot de conclusie dat de maatregel aan Duitsland moet worden toegerekend.

*Selectief voordeel voor een onderneming*

- (69) Om te beginnen wijst de Commissie erop dat de voor steun in aanmerking komende begunstigde farmaceutische ondernemingen zijn, die duidelijk een economische activiteit uitoefenen. Als zodanig moeten de begunstigde als ondernemingen in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU worden beschouwd.
- (70) Verder stelt de Commissie vast dat het verlenen van een vrijstelling voor een prijsblokkering tot een hogere omzet en hogere inkomsten leidt voor de onderneming die de vrijstelling geniet. Met de vrijstelling ontvangt de begunstigde onderneming derhalve een voordeel ten opzichte van haar concurrenten.
- (71) Wat de selectiviteit van de maatregel betreft is het duidelijk dat na de aanvraagprocedure, de toetsing van de afzonderlijke aanvragen en een besluit van BAFA slechts een beperkt aantal ondernemingen die in een welbepaalde sector actief zijn (geneesmiddelen) en die aan specifieke criteria voldoen (zij verkeren in financiële moeilijkheden) van de maatregel profiteren. De maatregel kan daarom niet louter als prijsregulering worden beschouwd omdat hij tot prijzen leidt die bepaalde ondernemingen begunstigen doordat zij afwijken van de algemene prijsregulering in de vorm van een prijsblokkering. De maatregel moet daarom als selectief worden beschouwd.
- (72) Derhalve kan het argument van het BPI dat niet aan de voorwaarde van selectiviteit is voldaan omdat de maatregel als algemene maatregel naar Duits (grondwettelijk) recht moet worden beschouwd, niet worden aanvaard. Ter staving van zijn argument verwijst het BPI naar de rechtspraak van het Hof waarin werd geoordeeld dat een maatregel die een vrijstelling van de toepassing van het algemene belastingstelsel van een lidstaat toekent, niet selectief is en derhalve geen steun inhoudt, ook wanneer een onderneming wordt begunstigd, in zoverre de betrokken maatregel „rechtstreeks uit de basis- of hoofdbeginselen van [het betreffende] belastingstelsel voortvloeit” <sup>(21)</sup>. In dit geval voert het BPI met name aan dat het voordeel dat aan de begunstigde onderneming is toegekend rechtstreeks uit de basis- of hoofdbeginselen van de Duitse Grondwet voortvloeit.
- (73) De Commissie wijst erop dat het referentiekader om te beoordelen of de vrijstellingen bepaalde ondernemingen een selectief voordeel bieden het prijsblokkeringssysteem is waarvan zij afwijken, en niet de algemene beginselen van de Duitse Grondwet. Het BPI heeft echter niet beweerd, laat staan aangetoond, dat de vrijstellingen in kwestie rechtstreeks gebaseerd zijn op basis- of hoofdbeginselen van het prijsblokkeringssysteem.
- (74) Hoe dan ook heeft het Hof van Justitie in het door het BPI genoemde arrest geoordeeld dat vrijstellingen van belastingmaatregelen die aan een machtigingsprocedure zijn onderworpen, uitsluitend als niet-selectief kunnen worden beschouwd wanneer de beoordelingsbevoegdheid van de nationale autoriteiten enkel inhoudt dat zij toetsen of aan bepaalde wettelijke voorwaarden is voldaan <sup>(22)</sup>. In het onderhavige geval wordt in de Duitse Grondwet echter op geen enkele wijze vastgelegd wanneer vrijstellingen worden verleend. Evenmin worden de voorwaarden voor het verlenen van vrijstellingen van prijsblokkeringen bepaald of wordt de beoordelingsbevoegdheid van BAFA beperkt tot het toetsen of aan deze voorwaarden is voldaan.
- (75) Op grond van het voorgaande komt de Commissie tot de conclusie, dat de maatregel een selectief voordeel voor ondernemingen inhoudt.

*Vervalsing van de mededinging en beïnvloeding van het handelsverkeer binnen de Unie*

- (76) Ten slotte valt een maatregel slechts onder de definitie van staatssteun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU wanneer hij de mededinging vervalst of dreigt te vervalsen en de handel tussen lidstaten ongunstig kan beïnvloeden.

<sup>(20)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009, A. Menarini e. a., C-352/07 tot C-356/07, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07, EU:C:2009:217, punt 58.

<sup>(21)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 18 juli 2013, P Oy, C-6/12, EU:C:2013:525, punt 22.

<sup>(22)</sup> Ibidem, punt 23-25.

- (77) De Commissie stelt in dit verband vast dat de door de maatregel begunstigde ondernemingen handel voeren in geneesmiddelen en dat in de farmaceutische sector een felle concurrentie tussen marktdeelnemers bestaat. Het voordeel dat de begunstigden in het kader van de maatregel genieten, kan derhalve de mededinging vervalsen.
- (78) Bovendien heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie geoordeeld: „[...] wanneer een door een lidstaat verleend voordeel de positie van een categorie van ondernemingen ten opzichte van andere concurrerende ondernemingen in het intracommunautaire handelsverkeer versterkt, moet dit handelsverkeer worden geacht door de steun te worden beïnvloed”<sup>(23)</sup>. Het is daarbij voldoende dat de begunstigde op markten die openstaan voor concurrentie, met andere ondernemingen concurreert. De Commissie merkt op dat er een omvangrijk handelsverkeer in geneesmiddelen tussen de lidstaten is en dat de geneesmiddelenmarkt openstaat voor concurrentie.
- (79) Daarom concludeert de Commissie dat de maatregel op zijn minst dreigt de mededinging te vervalsen en de handel tussen lidstaten ongunstig te beïnvloeden.

*Conclusie over het bestaan van steun*

- (80) Op grond van het voorafgaande komt de Commissie tot de conclusie dat de in het kader van de betrokken maatregel verleende vrijstellingen van prijsblokkeringen als staatssteun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU moeten worden beschouwd.

## 6.2. Verenigbaarheid met de interne markt

- (81) Aangezien de maatregel staatssteun vormt, moet de verenigbaarheid ervan met de interne markt worden onderzocht.
- (82) Zoals reeds werd opgemerkt, wordt vrijstelling van prijsblokkeringen verleend wanneer de financiële positie van een onderneming als gevolg van de verplichte fabrikantenkorting onder onaanvaardbare druk komt te staan. Verondersteld kan worden dat met name sprake is van onaanvaardbare financiële druk wanneer de onderneming niet in staat is om met eigen financiële middelen, aandeelhoudersbijdragen of andere maatregelen een liquiditeitscrisis te voorkomen.
- (83) Dit begrip „onaanvaardbare financiële druk” lijkt op de definitie van een onderneming in moeilijkheden overeenkomstig de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun, volgens welke een onderneming in moeilijkheden verkeert „wanneer zij niet in staat is — noch met haar eigen middelen, noch met middelen die haar eigenaren/aandeelhouders of haar schuldeisers bereid zijn in te brengen — de verliezen te stelpen die, zonder externe steun van de overheid, op korte of middellange termijn vrijwel zeker tot het faillissement van de onderneming zouden leiden”<sup>(24)</sup>.
- (84) Wordt de definitie van onaanvaardbare financiële druk als vastgelegd in de maatregel toegepast, dan is het derhalve waarschijnlijk dat ondernemingen in moeilijkheden in de zin van de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun voor vrijstelling in aanmerking komen, wat in feite een beoordeling van de toegekende steun in het licht van deze richtsnoeren noodzakelijk zou maken.
- (85) De Commissie neemt echter nota van de bijzondere omstandigheden van de onderhavige zaak.
- (86) Volgens Richtlijn 89/105/EEG kunnen lidstaten prijsblokkeringen invoeren wanneer aan alle voorwaarden van deze richtlijn is voldaan. Zoals reeds is opgemerkt, bepaalt artikel 4, lid 2, van de richtlijn dat ondernemingen die door een prijsblokkering worden geraakt, in uitzonderingsgevallen kunnen verzoeken om een vrijstelling, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt.
- (87) In zijn arrest in de zaak Menarini e.a. heeft het Hof van Justitie duidelijk gemaakt dat artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG in die zin moet worden uitgelegd dat „de lidstaten voor een onderneming die wordt geraakt door een maatregel tot bevriezing of verlaging van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën geneesmiddelen, steeds moeten voorzien in de mogelijkheid om te verzoeken om een afwijking van de krachtens die maatregelen voorgeschreven prijs”<sup>(25)</sup>.
- (88) Artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG verplicht de lidstaten ook om de mogelijkheid te bieden een vrijstelling van een prijsblokkering aan te vragen (ook al is een dergelijke verplichting, zoals reeds is opgemerkt, niet duidelijk en nauwkeurig genoeg om de conclusie te rechtvaardigen dat de uitvoering ervan niet aan de staat kan worden toegerekend). Duitsland heeft zich bij de invoering van de betrokken maatregel aan deze verplichting gehouden.
- (89) In dit verband wijst de Commissie met name op de omstandigheid — waaraan ook werd gerefereerd in de opmerkingen die de belanghebbenden en Duitsland in het kader van de formele onderzoeksprocedure bij de Commissie hebben ingediend — dat alleen ondernemingen die kunnen aantonen dat er een rechtstreeks causaal verband bestaat tussen hun financiële problemen en de bij de Duitse wetgeving ingevoerde prijsblokkering, voor

<sup>(23)</sup> Zie met name het arrest van het Hof van Justitie van 17 september 1980, Philip Morris/Commissie, 730/79, EU:C:1980:209, punt 11; arrest van het Hof van Justitie van 22 november 2001, Ferring, C-53/00, EU:C:2001:627, punt 21.

<sup>(24)</sup> Zie punt 9 van de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun.

<sup>(25)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009, A. Menarini e. a., C-352/07 tot C-356/07, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07, EU:C:2009:217, punt 58.

steun in het kader van de maatregel in aanmerking komen. Met andere woorden, zonder de prijsblokkering zouden de begunstigde ondernemingen geen ondernemingen in moeilijkheden zijn, dat wil zeggen dat de prijsblokkering, en dus de Duitse wetgeving, overigens gezonde ondernemingen tot faillissement zouden drijven, indien geen vrijstelling zou kunnen worden toegekend.

- (90) Het grondbeginsel van de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun is, ervoor te zorgen dat inefficiënte ondernemingen niet kunstmatig op de markt worden gehouden. Zij zijn gebaseerd op de veronderstelling dat het verdwijnen van inefficiënte ondernemingen deel uitmaakt van de normale werking van de markt en aldus de regel is, terwijl de redding en herstructurering van dergelijke ondernemingen een uitzondering moet blijven <sup>(26)</sup>.
- (91) Inefficiënte ondernemingen kunnen op basis van de marktprijzen niet overleven (dat wil zeggen hun kosten dekken en voldoende winst behalen). In de onderhavige zaak en gezien de rechtstreekse en strikt causale verband tussen de moeilijkheden van de begunstigde en de prijsblokkering, kunnen de begunstigde ondernemingen niet als inefficiënt worden beschouwd. Hun voortbestaan wordt niet in gevaar gebracht door het onvermogen hun kosten te dekken op grond van de marktprijzen, maar veeleer door de overheidsinterventie in de vorm van de prijsblokkering, die het hun onmogelijk maakt deze marktprijzen in rekening te brengen. De vrijstellingen van de prijsblokkering die in het kader van de onderzochte maatregel zijn verleend, hebben derhalve niet ten doel inefficiënte ondernemingen kunstmatig op de markt te houden. Zij zijn dus niet in strijd met de grondbeginselen van de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun.
- (92) Gezien het voorafgaande en op grond van de bijzondere omstandigheden van deze zaak, acht de Commissie het daarom bij wijze van uitzondering passend om de verenigbaarheid van de maatregel rechtstreeks aan het VWEU te toetsen. De verenigbaarheid van de in de toepasselijke Duitse maatregel vervatte bijzondere vrijstellingen met de interne markt wordt derhalve beoordeeld op grond van artikel 107, lid 3, onder c), VWEU.
- (93) Volgens artikel 107, lid 3, onder c), VWEU kunnen steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken, worden toegestaan mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad.
- (94) Om verenigbaar te zijn met artikel 107, lid 3, onder c), VWEU moet een steunmaatregel gericht zijn op een duidelijk omschreven doelstelling van gemeenschappelijk belang en daartoe goed zijn opgezet, en mag hij de mededinging en het handelsverkeer in de Unie niet zodanig veranderen dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad.

*Duidelijk omschreven doelstelling van gemeenschappelijk belang*

- (95) In de derde overweging van Richtlijn 89/105/EEG wordt de bevordering van de volksgezondheid door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen, als de hoofddoelstelling van prijsblokkeringen erkend. De noodzaak van houdbare gezondheidsstelsels, met name tegen de achtergrond van het economisch klimaat dat in de afgelopen jaren in Europa heerst, werd in december 2013 ook door de Raad van de ministers van Volksgezondheid <sup>(27)</sup> en in de jaarlijkse groeianalyse 2014 <sup>(28)</sup> onderstreept, waarin de noodzaak om de financiële houdbaarheid van de gezondheidsstelsels te verbeteren, werd benadrukt.
- (96) Prijsblokkeringen zoals die welke door Duitsland zijn ingevoerd, zijn bedoeld om een houdbaar kostenniveau in de gezondheidszorg te waarborgen ter bevordering van de volksgezondheid. Zij verstoren evenwel de werking van de vrije markt <sup>(29)</sup>, zodat het nodig kan zijn onder bijzondere omstandigheden vrijstellingen te voorzien, vooral wanneer de door de prijsblokkering veroorzaakte mededingingsvervalsing van dien aard is dat invoering van de prijsblokkering bij voorbaat uitgesloten zou zijn. In artikel 4, lid 2, van Richtlijn 89/105/EEG wordt dan ook bepaald dat de maatregelen van de lidstaten om een doelstelling van gemeenschappelijk belang te verwezenlijken, namelijk het waarborgen van een houdbaar kostenniveau in de gezondheidszorg, hiermee rekening moeten houden en moeten voorzien in de mogelijkheid om een vrijstelling te verlenen indien dit om bijzondere redenen gerechtvaardigd is.
- (97) De betrokken Duitse maatregel is gericht op de in Richtlijn 89/105/EEG genoemde doelstelling om een houdbaar kostenniveau in de openbare gezondheidszorg te waarborgen ter bevordering van de volksgezondheid, en er tegelijkertijd door de invoering van vrijstellingen voor te zorgen dat deze maatregelen voor de betreffende ondernemingen niet zulke verreikende gevolgen hebben dat de invoering ervan bij voorbaat zou zijn uitgesloten <sup>(30)</sup>. De Duitse regering heeft aldus een hardheidsclausule ingevoerd die ervoor zorgt dat het handhaven van een houdbaar kostenniveau in de openbare gezondheidszorg overigens gezonde ondernemingen niet tot faillissement drijft.

<sup>(26)</sup> Zie in dit verband punt 4 van de richtsnoeren reddings- en herstructureringssteun.

<sup>(27)</sup> Zie de ontwerpconclusies van de Raad, getiteld „Reflectie over moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels” (10 december 2013).

<sup>(28)</sup> COM(2013) 800.

<sup>(29)</sup> Doordat zij ondernemingen verhinderen hun prijzen vrij te bepalen.

<sup>(30)</sup> Een vergelijkbare benadering wordt gevolgd in de richtsnoeren staatssteun ten behoeve van milieubescherming en energie 2014-2020, onderdeel 3.7 (PB C 200 van 28.6.2014, blz. 1).

- (98) De Commissie concludeert derhalve dat met de betrokken maatregel, conform Richtlijn 89/105/EEG, een duidelijk omschreven doelstelling van gemeenschappelijk belang wordt nagestreefd.

*Duidelijk omschreven maatregel ter verwezenlijking van een doelstelling van gemeenschappelijk belang*

- (99) Zoals hierboven aangegeven moet een steunmaatregel met het oog op de verwezenlijking van een doelstelling van gemeenschappelijk belang, duidelijk omschreven zijn om verenigbaar te zijn met de interne markt. De maatregel moet derhalve een bijzonder geschikt instrument zijn om dit doel op evenredige wijze te bereiken.
- (100) Krachtens de Duitse maatregel kunnen alleen ondernemingen die kunnen aantonen dat zij bijzonder hard door de prijsblokkering zijn getroffen zodat daaruit onaanvaardbare financiële lasten voortvloeien, een vrijstelling aanvragen. Overeenkomstig de doelstelling om in de openbare gezondheidszorg een houdbaar kostenniveau te waarborgen, worden vrijstellingen slechts onder bepaalde omstandigheden verleend. Zoals in het bovenstaande is uiteengezet, beperken deze voorwaarden zich er in wezen toe, te voorkomen dat er een situatie ontstaat waarin de effecten van de prijsblokkering van dien aard zijn dat de invoering ervan bij voorbaat onmogelijk zou zijn. Derhalve komen alleen ondernemingen voor de steun in aanmerking die een rechtstreeks causaal verband tussen de prijsblokkering en hun financiële moeilijkheden kunnen aantonen. Dergelijke vrijstellingen zijn noodzakelijk om te voorkomen dat de prijsblokkering overigens gezonde ondernemingen tot faillissement drijft.
- (101) De Commissie concludeert derhalve dat de betreffende maatregel een geschikt instrument is om de beoogde doelstelling, de handhaving van een houdbaar kostenniveau in de openbare gezondheidszorg, te verwezenlijken en er tegelijk voor zorgt dat de met dit doel getroffen maatregelen (de prijsblokkering) er niet toe leiden dat gezonde ondernemingen tot faillissement gedreven worden, waardoor de invoering van de prijsblokkering bij voorbaat onmogelijk zou zijn geweest. Verder betoogt de Commissie dat er geen minder concurrentieverstorend instrument voorhanden lijkt te zijn dan de beperking van de vrijstelling tot ondernemingen die kunnen aantonen dat er een rechtstreeks causaal verband tussen de prijsblokkering en hun financiële moeilijkheden bestaat.
- (102) In dit verband verklaart de Commissie, zoals in de overwegingen 20 en 21 reeds is uiteengezet, dat iedere potentiële begunstigde in het kader van de maatregel moet aantonen dat er een rechtstreeks causaal verband tussen de prijsblokkering en zijn financiële moeilijkheden bestaat. Dit houdt in dat moet worden aangetoond dat de financiële moeilijkheden geen structurele oorzaken hebben. Indien een onderneming nog andere geschikte maatregelen kan nemen om financiële moeilijkheden te voorkomen of te beperken, dan moet zij hiervan bij voorrang gebruik maken. De ondernemingen moeten in hun aanvraag aangeven welke maatregelen zij ter zake reeds genomen hebben.
- (103) Al deze voorwaarden om voor een vrijstelling in aanmerking te komen, dat wil zeggen het causale verband tussen de prijsblokkering en de financiële moeilijkheden, moeten door een accountant of een beëdigd bedrijfsrevisor worden gecontroleerd. Deze moet met name het causale verband uitdrukkelijk bevestigen en met redenen omkleeden. Verder moet hij de maatregelen beoordelen die de onderneming reeds genomen heeft om financiële moeilijkheden te voorkomen of te beperken.
- (104) Zoals in overweging 25 reeds is opgemerkt, zijn de voorwaarden onderworpen aan een strenge controle, zowel vooraf als achteraf, door BAFA. Indien uit de controle achteraf zou blijken dat niet gedurende de gehele geldigheidsduur van een voorlopige vrijstelling aan de voorwaarden werd voldaan, neemt BAFA een definitief negatief besluit waarbij de voorlopige vrijstelling wordt ingetrokken.
- (105) Gezien het voorafgaande concludeert de Commissie dat dankzij de voorwaarden die aan de vrijstelling van de prijsblokkering zijn gesteld, een strikte beperking van de steun tot het noodzakelijke minimum gewaarborgd is. Bovendien blijkt uit het kleine aantal op grond van de maatregel verleende vrijstellingen (in de jaren 2010-2013 werden aan slechts negen ondernemingen vrijstellingen verleend, voor nadere bijzonderheden zie de overwegingen 26-28) dat BAFA deze voorwaarden streng heeft toegepast. De Commissie concludeert dan ook dat de in het kader van de maatregel verleende steun evenredig is.

*Vervalsing van de mededinging en beïnvloeding van het handelsverkeer binnen de Unie*

- (106) Ten slotte stelt de Commissie vast dat de maatregel noch de mededinging vervalst noch de handel in de Unie zodanig beïnvloedt dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad. Als gevolg van de bovenbeschreven strenge criteria voor een vrijstelling ontvingen slechts enkele ondernemingen steun uit hoofde van de maatregel, en het totale steunbedrag (11-12 miljoen EUR voor de periode augustus 2010 tot december 2013) moet in het licht van de relevante markt voor geneesmiddelen als betrekkelijk gering worden beschouwd. De effecten van de steun op de mededinging en het handelsverkeer in de Unie zijn derhalve zeer beperkt en hebben in geen geval een verstoring van de mededinging tot gevolg die in strijd is met het gemeenschappelijk belang.

## 7. CONCLUSIE

- (107) De Commissie stelt vast dat Duitsland de betrokken staatssteun in strijd met artikel 108, lid 3, VWEU heeft toegekend. In het licht van de bovenstaande beoordeling stelt de Commissie echter vast dat de maatregel op grond van artikel 107, lid 3, onder c), VWEU verenigbaar is met de interne markt,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De maatregel die Duitsland op grond van § 130a, lid 4, van boek V van het Duits Sociaal Wetboek in samenhang met artikel 4 van Richtlijn 89/105/EEG heeft uitgevoerd, is op grond van artikel 107, lid 3, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verenigbaar met de interne markt.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 27 maart 2015.

*Voor de Commissie*  
Margrethe VESTAGER  
*Lid van de Commissie*