

# BESLUT

## KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2015/1300

av den 27 mars 2015

om Tysklands stödordning till förmån för tyska läkemedelsföretag i ekonomiska svårigheter genom befrielse från tillverkarrabatter SA.34881 (2013/C) (f.d. 2013/NN) (f.d. 2012/CP)

[delgivet med nr C(2015) 1975]

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 108.2 första stycket,

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, särskilt artikel 62.1 a,

efter att i enlighet med nämnda artiklar ha gett berörda parter tillfälle att yttra sig <sup>(1)</sup> och med beaktande av dessa synpunkter, och

av följande skäl:

### 1. FÖRFARANDE

- (1) Den 24 maj 2012 tog kommissionen emot ett klagomål från ett tyskt läkemedelsföretag där det hävdades att en befrielse från obligatoriska tillverkarrabatter för läkemedel som i enlighet med tysk lag hade beviljats företagets konkurrenter utgjorde ett statligt stöd.
- (2) Den 8 juni 2012 översände kommissionen en icke-konfidentiell version av klagomålet till Tyskland, bad Tyskland att inkomma med synpunkter och begärde ytterligare upplysningar.
- (3) I en skrivelse av den 27 juli 2012 inkom Tyskland med synpunkter på klagomålet samt de ytterligare upplysningar som begärts. Den 31 juli 2012 inkom Tyskland med en icke-konfidentiell version av detta svar. Den 24 augusti 2012 skickade kommissionen denna icke-konfidentiella version till klaganden och bad denna att meddela om den ville driva frågan vidare mot bakgrund av de förklaringar som inkommit från tysk sida.
- (4) Klaganden höll fast vid sin redogörelse. Med en skrivelse av den 26 september 2012 inkom klaganden med synpunkter på Tysklands redogörelse. Den 21 november 2012 vidarebefordrade kommissionen klagandens svar till Tyskland. De tyska myndigheterna tog ställning till detta med en skrivelse av den 13 december 2012.
- (5) Den 6 december 2012 hölls ett möte med klaganden.
- (6) Den 30 januari 2013 och den 5 april 2013 lämnade klaganden in kompletterande information.
- (7) Genom en skrivelse av den 24 juli 2013 underrättade kommissionen Tyskland om sitt beslut att inleda det förfarande som anges i artikel 108.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt avseende detta stöd.
- (8) Kommissionens beslut om att inleda förfarandet har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(2)</sup>. Kommissionen har uppmanat berörda parter att inkomma med sina synpunkter på åtgärden i fråga.
- (9) Genom en skrivelse av den 30 september 2013 tog Tyskland ställning till beslutet om att inleda det formella granskningsförfarandet. Därutöver har kommissionen tagit emot flera synpunkter från berörda parter samt från klaganden.

<sup>(1)</sup> EUT C 297, 12.10.2013, s. 76.

<sup>(2)</sup> Se fotnot 1.

- (10) Den 6 januari 2014 översändes de icke-konfidentiella versionerna av dessa synpunkter till Tyskland som givits tillfälle att yttra sig. Tysklands kommentarer mottogs i en skrivelse av den 14 februari 2014.

## 2. KLAGOMÅL

- (11) Klaganden, företaget Allergopharma Joachim Ganzer KG, baserat i Reinbek vid Hamburg, är verksamt inom utveckling, tillverkning och försäljning av produkter för diagnos och behandling av allergiska sjukdomar.
- (12) Enligt klaganden utgör den befrielse från obligatoriska tillverkarrabatter för läkemedel som beviljats dess konkurrenter i enlighet med 130 § a i femte boken av den tyska socialförsäkringslagstiftningen ett statligt stöd.
- (13) Därutöver förklarar den att befrielsen beviljas företag i svårigheter. Enligt klaganden är åtgärden att betrakta som otillåtet driftstöd, eftersom de rättsliga kraven i *Gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter* <sup>(3)</sup> (nedan kallade *undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna*), inte uppfylls.

## 3. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN

- (14) Åtgärden i fråga är en tysk lagstiftning som befriar från tillverkarrabatter på vissa läkemedel.

### 3.1 Tysklands sjukförsäkringssystem

- (15) Det tyska sjukförsäkringssystemet är ett allmänt system med två slags grundförsäkringsinstitutioner, de offentliga sjukförsäkringskassorna och de privata sjukförsäkringsbolagen.
- (16) *Offentlig sjukförsäkringskassa:* I Tyskland är 85–90 % av befolkningen medlem i en offentlig sjukförsäkringskassa. Det offentliga sjukförsäkringssystemet finansieras genom en kombination av medlemsavgifter och medel från statsbudgeten. De enskilda medlemmarna och deras arbetsgivare betalar in ett belopp som motsvarar en bestämd procentandel av medlemmarnas månatliga bruttolön. Denna procentandel är fastställd i lagstiftningen och gäller för alla offentliga sjukförsäkringskassor. Därutöver betalar staten ett bestämt belopp för så kallade icke-försäkringstjänster. Beloppen från alla medlemmar i det offentliga systemet och de statliga beloppen sammanförs i den allmänna hälsofonden som förvaltas av Bundesversicherungsamt. Hälsofonden betalar sedan ut ett schablonbelopp per medlem till varje sjukförsäkringskassa, vars storlek beror på de enskilda medlemmarnas ålder, kön och hälsotillstånd.
- (17) *Privat sjukförsäkring:* 10–15 % av befolkningen väljer en privat sjukförsäkring. Detta privata system finansieras uteslutande genom de premier som betalas in av medlemmarna, vilka fastställs i de enskilda sjukförsäkringsavtalen. I de enskilda avtalen fastställs de tjänster som omfattas och täckningsgraden, vilken beror på omfattningen av de valda tjänsterna samt försäkringstagarens risk och ålder vid tecknandet av en privat försäkring. Premierna används även för att fastställa de lagstadgade avsättningarna för stigande ålder, vilka används för de med åldern ökande vårdkostnaderna.

### 3.2 Befrielse från den i Tyskland lagstadgade tillverkarrabatten för läkemedel

- (18) Mellan augusti 2010 och december 2013 var läkemedelsföretag i Tyskland generellt förpliktigade att bevilja en rabatt på 16 % till alla sjukförsäkringsinstitutioner, det vill säga såväl offentliga sjukförsäkringskassor som privata sjukförsäkringsbolag, på patentskyddade receptbelagda läkemedel som inte omfattades av systemet med fasta belopp. Mellan den 1 januari 2014 och den 31 mars 2014 uppgick denna lagstadgade tillverkarrabatt till 6 %, för

<sup>(3)</sup> EUT C 244, 1.10.2004, s. 2. Dessa riktlinjer från 2004 var ursprungligen giltiga till och med den 9 oktober 2009. Kommissionen beslutade dock att förlänga giltighetstiden till den 9 oktober 2012 (meddelande från kommissionen om förlängd giltighet för gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter, EUT C 156, 9.7.2009, s. 3). Därefter förlängdes riktlinjerna inom ramen för initiativet för modernisering av det statliga stödet (SAM) fram till deras ersättande genom nya regler för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter (meddelande från kommissionen om förlängd giltighet för gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av företag i svårigheter av den 1 oktober 2004, EUT C 296, 2.10.2012, s. 3). Den 1 augusti 2014 trädde de nya riktlinjerna för statligt stöd till undsättning och omstrukturering av icke-finansiella företag i svårigheter (EUT C 249, 31.7.2014, s. 1) i kraft. Enligt punkterna 137–138 i dessa nya riktlinjer måste dock stöd som beviljats innan riktlinjerna offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* bedömas på grundval av de riktlinjer som var tillämpliga när stödet beviljades. Tyskland har bekräftat att det efter antagandet av beslutet om att inleda det formella granskningsförfarandet (den 24 juli 2013) fram till kommissionens antagande av ett slutgiltigt beslut inte skulle beviljas några ytterligare befrielser på grundval av den nationella lagstiftningen. Mot denna bakgrund är riktlinjerna från 2004 tillämpliga.

att därefter höjas till 7 % den 1 april (höjningen omfattade inte generiska läkemedel, för vilka rabatten förblev 6 % även efter den 1 april 2014). Samtidigt är läkemedelsföretag förpliktigade att fram till den 31 december 2017 hålla sina priser på samma nivå som den 1 augusti 2009 (prismoratorium).

- (19) Såväl de lagstadgade tillverkarrabatterna (oavsett vilken procentsats som gäller) som prismoratoriet utgör ett "prisstopp" enligt artikel 4.1 i rådets direktiv 89/105/EEG<sup>(4)</sup>. Enligt artikel 4.2 i det direktivet kan den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel i undantagsfall kan ansöka om dispens från ett prisstopp, om det finns "särskilda skäl" för detta. Enligt domstolens rättspraxis måste medlemsstaterna på grundval av den nämnda bestämmelsen alltid tillhandahålla möjligheten att ansöka om ett sådant undantag.<sup>(5)</sup> Enligt tysk lag kan läkemedelsföretag ansöka om en befrielse<sup>(6)</sup> från tillverkarrabatten. Det är Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle, nedan kallad BAFA, som beslutar om huruvida en befrielse ska beviljas i det enskilda fallet.
- (20) Så som redogörs för i detalj i 130 § a fjärde punkten i femte boken av den tyska socialförsäkringslagstiftningen, och som förklaras ytterligare i ett informationsblad<sup>(7)</sup> om beslutsprocessen som BAFA offentliggjort, föreligger "särskilda skäl" om prisstoppet utsätter koncernen, eller företaget självt om det inte ingår i en koncern, för en orimlig ekonomisk börda. En orimlig ekonomisk börda ska i synnerhet antas föreligga om företaget inte är i stånd att med egna finansiella medel, bidrag från aktieägare eller andra åtgärder undvika illikviditet.
- (21) Enligt det informationsblad som BAFA har gett ut krävs följande för att en befrielse från tillverkarrabatten ska godkännas:
- (a) rörelseresultat före skatt för de senaste tre räkenskapsåren;
  - (b) styrkande dokument från det företag som ansöker om befrielse som visar utvecklingen av företagets vinst- och likviditetssituation under de senaste tre åren utifrån finansiella nyckeltal (t.ex. rörelsemarginal, räntabilitet på eget kapital, soliditet, likviditetsgrad och skuldsättningsgrad) samt en förklaring av prisstoppets inverkan på dessa nyckeltal;
  - (c) bevis från sökanden på den ytterligare börda på koncernen/företaget som prisstoppet innebär på utifrån ett styrkande av den obligatoriska tillverkarrabatt som faktiskt har betalats;
  - (d) en bedömning av sökandens sammantagna ekonomiska situation, som utöver resultat även beaktar företagets tillgångs- och likviditetssituation. Därutöver ska sökanden presentera en retrospektiv kassaflödesanalys, en prospektiv kassaflödesanalys (likviditetsbudget), likviditetsplanering för de närmaste tre åren och en likviditetsbudget för de kommande 12 månaderna.
- (22) Företag som ansöker om befrielse från ett prisstopp måste styrka att det råder ett direkt kausalt samband mellan prisstoppet och företagets finansiella svårigheter. Därvid måste i synnerhet visas att de finansiella svårigheterna inte beror på strukturella orsaker; så länge alla ekonomiska åtgärder för att undvika eller mildra den svåra finansiella situationen inte är uttömda, måste dessa i första hand genomföras. I ansökan måste de ekonomiska åtgärder som redan har genomförts förklaras kortfattat.
- (23) Sökanden måste styrka att den uppfyller alla kriterier för en befrielse genom ett utlåtande från en godkänd eller auktoriserad revisor. I detta utlåtande måste det kausala sambandet mellan prisstoppet och sökandens finansiella svårigheter uttryckligen bekräftas och förklaras.
- (24) Revisorn måste utvärdera de senaste tre räkenskapsårens årsbokslut samt likviditetsplaneringen för de kommande tre räkenskapsåren med avseende på rabatternas inverkan på sökandens finansiella situation. Revisorn måste kontrollera de beräkningar och de skriftliga dokument som hör till de finansiella nyckeltalen och till vinst- och

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).

<sup>(5)</sup> Domstolens dom av den 2 april 2009 i de förenade målen C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07, A. Menarini m.fl., EU:C:2009:217, punkt 58.

<sup>(6)</sup> En befrielse kan innebära antingen en fullständig befrielse från den lagstadgade tillverkarrabatten eller en reduktion av rabatten. BAFA kunde exempelvis för tidsperioden mellan augusti 2010 och december 2013, då den lagstadgade tillverkarrabatten uppgick till 16 %, bevilja en reduktion av rabatten med 10 procentenheter. De berörda företagen var då bara tvungna att ge en rabatt på 6 %, i stället för 16 %.

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

likviditetssituationen. Mot denna bakgrund måste revisorn utvärdera om den ytterligare börda som tillverkar-rabatten innebär är tillräckligt betydande för att hota företagets finansiella ställning.

- (25) Ansökningar om befrielse måste baseras på ett kontrollerat årsbokslut för det föregående året ( $n - 1$ ). Om villkoren i fråga är uppfyllda ger BAFA sökanden ett preliminärt positivt besked för det aktuella räkenskapsåret (år  $n$ ) och ytterligare 180 dagar. Sökanden är förpliktad att inom 120 dagar efter räkenskapsårets slut lämna in uppdaterade faktiska uppgifter för det aktuella räkenskapsåret (år  $n$ ). Om dessa uppdaterade faktiska uppgifter inte har inkommit till BAFA inom 120 dagar utfärdas automatiskt ett slutgiltigt negativt besked som upphäver det preliminära beskedet. Om det på grundval av de uppdaterade faktiska uppgifterna fastställs att villkoren för en befrielse faktiskt uppfylldes under år  $n$ , utfärdar BAFA ett slutgiltigt positivt beslut ("slutgiltig befrielse"). Om det emellertid framgår av uppgifterna att villkoren inte uppfylldes under år  $n$ , utfärdar BAFA ett slutgiltigt negativt beslut som upphäver det preliminära beskedet.
- (26) Enligt Tysklands uppgifter beviljades mellan augusti 2010 och december 2013 sammanlagt nio företag preliminära och slutgiltiga befrielser under olika långa perioder (inget företag beviljades en befrielse för hela perioden 2010–2013). I två ytterligare fall har preliminära befrielser först beviljats, men sedan upphävts igen genom slutgiltiga negativa besked.
- (27) Under 2013 beviljades ytterligare fem företag befrielse preliminärt (varvid BAFA:s besked utfärdades före juli 2013), av vilka två till slutet av 2013. I enlighet med genomförandeförbudet i artikel 108.3 i EUF-fördraget kommer BAFA fram till utfärdandet av ett slutgiltigt beslut från kommissionen inte att utfärda några slutgiltiga besked för dessa preliminära befrielser, och kommer inte att utfärda några besked för fem andra ansökningar om preliminär befrielse som gjordes efter tidpunkten för beslutet om att inleda det formella granskningsförfarandet (juli 2013).
- (28) Enligt Tysklands uppgifter uppgår storleken på de slutgiltiga befrielser som beviljades fram till den 31 december 2013 till totalt 6,268 miljoner euro, varav 5,037 miljoner euro tillföll det största av de gynnade företagen. Tyskland uppskattar den ytterligare summan för de preliminära befrielser som beviljades under 2013 till omkring 6 miljoner euro. Följaktligen uppgår den totala summan på de beviljade (slutgiltiga resp. preliminära) befrielserna enligt de handlingar som Tyskland presenterat till omkring 12–13 miljoner euro.

### 3.3 Skäl för att inleda förfarandet

- (29) Den 24 juli 2013 beslutade kommissionen att inleda ett formellt granskningsförfarande i enlighet med artikel 108.2 i EUF-fördraget, nedan kallat *beslutet om att inleda förfarandet*.
- (30) Kommissionen kom till den preliminära slutsatsen att statliga medel kommer till användning i åtgärden; denna slutsats grundar sig i synnerhet på fastställandet att den tyska lagstiftaren fastställer de priser som (de offentliga och privata) sjukförsäkringsinstitutionerna måste betala för läkemedel, och att en statlig myndighet, BAFA, genom att bevilja befrielser från den lagstadgade tillverkar-rabatten ser till att sjukförsäkringsinstitutionerna betalar ett högre pris för dessa läkemedel.
- (31) Eftersom begreppet "särskilda skäl" inte är tillräckligt tydligt och exakt definierat i direktiv 89/105/EEG, utan dess definition lämnar medlemsstaterna ett utrymme för skönsmässig bedömning, företrädde kommissionen uppfattningen att åtgärden kan tillskrivas Tyskland.
- (32) Eftersom det inte föreligger något tydligt definierat beslut om tilldelning har kommissionen även tillbakavisat argumentet att åtgärden kan betraktas som en åtgärd av allmänt ekonomiskt intresse; enligt dess uppfattning utgör den snarare en selektiv fördel för vissa läkemedelsföretag som tillverkar specifika produkter.
- (33) Kommissionen ansåg dessutom att åtgärden kan snedvrída konkurrensen och påverka handeln mellan medlemsstaterna.
- (34) På grundval av detta företrädde kommissionen den preliminära uppfattningen att åtgärden utgör statligt stöd.
- (35) Kommissionen uttryckte därför allvarliga tvivel om huruvida detta stöd är förenligt med den inre marknaden. Den konstaterade att de företag som gynnats inom ramen för lagstiftningen är att betrakta som företag i svårigheter i den mening som avses i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna, och att de nämnda riktlinjerna därmed bör åberopas som rättslig grund för bedömningen av huruvida stödet är förenligt med den inre marknaden eller ej. Eftersom åtgärden inte verkar uppfylla villkoren för undsättnings- och omstruktureringsstöd enligt de nämnda riktlinjerna, drog kommissionen den preliminära slutsatsen att stödet inte är förenligt med den inre marknaden.

## 4. SYNPKUNKTER FRÅN BERÖRDA PARTER

- (36) Under loppet av det formella granskningsförfarandet inkom till kommissionen synpunkter från klaganden samt från flera berörda parter, däribland ett omfattande dokument från Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, nedan kallat BPI, och dokument från läkemedelsföretag som antingen hade beviljats en befrielse inom ramen för lagstiftningen eller hade ansökt om en sådan befrielse.
- (37) Klaganden höll fast vid sin argumentation enligt vilken åtgärden utgör ett statligt stöd som inte är förenligt med den inre marknaden. Klaganden betonade i synnerhet att åtgärden ska tillskrivas den tyska staten eftersom det i direktiv 89/105/EEG bara finns en procedurföreskrift som rör medgivande av möjlighet att ansöka om befrielse, varvid det dock är upp till medlemsstaterna om de faktiskt ska bevilja sådana befrielser.
- (38) BPI betonade att det i beslutet om att inleda förfarandet inte beaktades att företag som ansöker om en befrielse från prisstoppet måste styrka ett kausalt samband mellan sina finansiella svårigheter och prisstoppet; detta innebär att de sökande som beviljas befrielse inte hade befunnit sig i finansiella svårigheter om det inte vore för prisstoppet. Därutöver argumenterade BPI för att inga statliga medel användes, eftersom såväl de privata sjukförsäkringsbolagen som de offentliga sjukförsäkringskassorna är att betrakta som oberoende av staten. BPI hävdade med hänvisning till domstolens jämförbara rättspraxis rörande allmänna skatteåtgärder att åtgärden inte är selektiv utan en allmän åtgärd, eftersom lagstiftaren på grund av tyska grundlagsstadgade krav måste inkludera en särbestämmelse för ömmande fall för att förhindra alltför stora ingrepp i privata aktörers rättigheter. BPI menade dessutom att åtgärden inte ska tillskrivas den tyska staten eftersom Tysklands införlivande av artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG föreskrivs direkt genom unionens primärrätt, närmare bestämt genom artiklarna 15, 16 och 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna<sup>(8)</sup>, nedan kallad *stadgan*. Om kommissionen trots detta skulle komma till slutsatsen att åtgärden utgör ett statligt stöd, menar BPI att undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna har andra syften (omstrukturering av företag i svårigheter) än åtgärden (särbestämmelse för ömmande fall som ska förhindra att i övrigt sunda företag drivs i konkurs på grund av den tyska lagstiftningen) och därför inte bör vara tillämpliga. Därför bör förenligheten med den inre marknaden prövas direkt mot EUF-fördraget. BPI framhäver i synnerhet att unionen enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget är förpliktigad att respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inklusive fördelning av de resurser som tilldelas denna.
- (39) Som redan har angetts mottog kommissionen vid sidan av dokumenten från klaganden och BPI synpunkter från nio läkemedelsföretag. Alla dessa företag har antingen beviljats en befrielse inom ramen för lagstiftningen eller har förgäves ansökt om befrielse. Eftersom argumenten delvis överlappar varandra behandlas nedan synpunkterna från dessa nio berörda parter tillsammans.
- (40) Enligt de nämnda synpunkterna utgör åtgärden endast en prisreglering och innehåller inga statliga medel, eftersom det inte överförs några medel från staten till de gynnade. Beloppen i fråga ska i stället tillräknas de gynnade. Därutöver ifrågasätter man att medlen vid någon tidpunkt skulle ha varit under statlig kontroll; man anser att sjukförsäkringsinstitutionerna är oberoende av staten och att deras finansiella medel därför inte ska betraktas som statliga medel.
- (41) Dessutom framhäver vissa av de berörda parterna att deras produkter hör till de förmånligaste priserna på marknaden. Detta sägs framför allt gälla för parallellimportörer, som erbjuder de importerade produkterna till ett betydligt lägre pris än deras tillverkare. De berörda parterna förklarar att de utan befrielse från prisstoppet skulle behöva ansöka om konkurs. När de försvunnit från marknaden skulle bara dyrare produkter återstå. Eftersom befrielser beviljats inom ramen för åtgärden och företagen är kvar på marknaden, medför åtgärden en sänkning av kostnaderna för sjukförsäkringsinstitutionerna; det innebär att kostnaderna och överföringen av offentliga medel till läkemedelsföretagen skulle tillta utan åtgärden.
- (42) Därutöver menar de berörda parterna att åtgärden inte ska tillskrivas tyska staten, eftersom befrielse endast ska ses som det föreskrivna införlivandet av artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG.
- (43) De berörda parterna förklarar vidare att den lagstadgade tillverkarrabatten på 16 % skulle driva i synnerhet små och medelstora företag i konkurs, vilka före införandet av rabatten var sunda företag men som inte hade tillräckligt goda vinstmarginaler för att klara av de ytterligare kostnaderna. I detta sammanhang framhäver de berörda parterna särskilt att kombinationen av det lagstadgade prisstoppet och prismoratoriet hindrar företag från att kompensera de ytterligare kostnader som prisstoppet medför genom en höjning av priserna. De

<sup>(8)</sup> Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EUT C 326, 26.10.2012, s. 391).

argumenterar därför för att möjligheten till beviljande av befrielse inte utgör någon selektiv fördel, utan snarare förhindrar diskriminering av mindre företag med små vinstmarginaler. I den meningen utgör åtgärden en särbestämmelse för ömmande fall som minskar prisstoppets inverkan till en rimlig nivå. De berörda parterna menar att prisstoppen utan en sådan särbestämmelse för ömmande fall skulle bryta mot näringsfriheten enligt artikel 16 i stadgan. Alla gynnade framhåller i detta sammanhang att de utan prisstoppen inte skulle vara företag i ekonomiska svårigheter. Mot bakgrund av detta omedelbara orsakssamband mellan den lagstiftning som inför prisstoppen och de gynnades finansiella svårigheter, understryker de gynnade betydelsen av en särbestämmelse för ömmande fall.

- (44) Flera berörda parter förklarar vidare att prisstoppen infördes kort efter ikraftträdandet av strängare villkor för godkännandet av flera av deras produkter, något som innebar en avsevärd ökning av deras kostnader. I den lagstiftning varmed dessa strängare villkor infördes medges att de kommer att leda till ytterligare kostnader. På grund av prismsatoriet i kombination med den lagstadgade tillverkarrabatten kan de berörda företagen dock inte kompensera dessa ytterligare kostnader. De berörda parterna argumenterar därför att åtgärden inte är selektiv, eftersom den gäller alla företag som utsätts för dessa dubbla bördor.
- (45) Slutligen menar de berörda parterna att konkurrensen inte snedvrids eftersom de belopp som det rör sig om är små. Flera gynnade menar därutöver att åtgärden inte påverkar handeln mellan medlemsstater, eftersom de endast är verksamma i Tyskland och med produkter som är godkända där.

#### 5. KOMMENTARER FRÅN TYSKLAND

- (46) Tyskland höll fast vid sin ståndpunkt, enligt vilken åtgärden inte utgör ett statligt stöd.
- (47) Enligt Tysklands angivelser är åtgärden endast en del av ett allmänt ramverk för reglering av priserna på läkemedel. Tyskland påpekar att det finns olika prisbildningsmekanismer för specifika läkemedel resp. specifika tillverkare och att åtgärden i fråga bara är en av dessa mekanismer. Tyskland framför i detta sammanhang att BAFA:s beslut att bevilja befrielse inte omedelbart och per automatik leder till en överföring av medel från sjukförsäkringsinstitutionerna till de berörda företagen, utan endast fastlägger ett bestämt pris för en viss produkt. En sådan överföring av medel sker först när en läkare förskriver ett visst läkemedel; därför är överföringen av medel inte direkt förbunden med en handling från en statlig myndighet eller ett av staten inrättat offentligt eller privat organ som utsetts att förvalta medel.
- (48) I detta sammanhang hävdar Tyskland dessutom att åtgärden inte ska tillskrivas staten, eftersom den endast implementerar artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG. Enligt Tyskland innehåller den nämnda bestämmelsen en skyldighet att tillhandahålla möjligheten att ansöka om en befrielse från ett prisstopp. Även om den exakta innebörden hos "särskilda skäl" lämnas öppen, vore en tolkning som på förhand skulle göra det omöjligt att bevilja en befrielse inte förenlig med skyldigheten att införliva direktivet. BAFA prövar ansökningarna i de enskilda fallen och beviljar bland annat befrielse från prisstopp om sökanden befinner sig i finansiella svårigheter på grund av prisstoppen. Tyskland företräder uppfattningen att den enda rimliga tolkningen av artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG är den enligt vilken det beviljas befrielse från prisstoppen till företag som inte klarar av den ytterligare ekonomiska börda som är förbunden med prisstoppen, eftersom en befrielse beviljad till företag som kan bära ytterligare börda (eller till företag som befinner sig i svårigheter även utan prisstoppen) inte behövs.
- (49) I detta sammanhang menar Tyskland att det ur beslutet om att inleda förfarandet framgår att kommissionen kommit till den preliminära slutsatsen att varje befrielse från ett prisstopp utgör en selektiv fördel och därmed ett statligt stöd, oavsett skälen till befrielsen. På grundval av artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG är medlemsstaterna dock förpliktigade att ta ställning till ansökningar om sådana befrielser. Det är därför oklart om det finns några fall i vilka den befrielse som föreskrivs i artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG kan beviljas utan att den utgör ett statligt stöd, och ifall sådana finns, hur ett beviljande skulle kunna ske i enlighet med reglerna om statligt stöd.
- (50) Vidare menar Tyskland att unionens institutioner måste undvika inkonsekvenser som uppstår vid tillämpningen av olika bestämmelser i unionsrätten; detta gäller i synnerhet i fall som detta, där reglerna om statligt stöd och direktiv 89/105/EEG har ett gemensamt syfte. Man måste därför utgå från att EU:s lagstiftare redan har fastställt att befrielse från prisstopp inte snedvrider konkurrensen och att det därför inte finns något utrymme för en

prövning av dessa på grundval av reglerna om statligt stöd. Genom slutsatsen att sådana befrielser utgör statligt stöd skulle artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG berövas allt innehåll.

- (51) Om kommissionen skulle komma till slutsatsen att åtgärden utgör ett stöd som inte är förenligt med den inre marknaden, uttrycker Tyskland avslutningsvis ett önskemål om att det i beslutet undantagsvis inte ska krävas någon återbetalning av stödet. Enligt Tyskland är detta berättigat på grund av de särskilda omständigheterna i fallet, i synnerhet eftersom medlemsstaterna på grundval av artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG är skyldiga att införa en möjlighet till befrielser från prisstopp, medan det varken i direktivet eller i domstolens rättspraxis finns någon hänvisning till att dessa befrielser skulle kunna utgöra statligt stöd. Tyskland pekar i detta sammanhang även på att kommissionen före beslutet om att inleda förfarandet aldrig har argumenterat för att befrielser på grundval av artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG utgör statligt stöd, och att den under den pågående översynen av direktiv 89/105/EEG inte har gett uttryck för några betänkligheter rörande denna bestämmelses eventuella oförenlighet med reglerna om statligt stöd.

## 6. BEDÖMNING

### 6.1 Förekomst av statligt stöd

- (52) Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. En åtgärd betraktas därför som statligt stöd enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget om följande fyra kriterier är uppfyllda: förekomst av statliga medel; åtgärden kan tillskrivas staten; selektiv fördel för ett företag och (potentiell) snedvridande inverkan på konkurrens och handel inom unionen.

#### *Förekomst av statliga medel*

- (53) Fördelar betraktas bara som stöd enligt artikel 107 i EUF-fördraget om de direkt eller indirekt ges från statliga medel. Distinktionen mellan "stöd som ges av en medlemsstat" och stöd som ges "med hjälp av statliga medel" betyder inte att alla fördelar som en stat beviljar utgör stöd, oavsett om de finansieras med hjälp av statliga medel eller ej, utan innebär att detta begrepp inte bara ska omfatta de fördelar som beviljas direkt av en medlemsstat, utan också de fördelar som beviljas genom offentliga eller privata organ som har utsetts eller inrättats av staten. <sup>(9)</sup>
- (54) Omständigheten att en åtgärd inom vars ram en fördel ges inte finansieras direkt av staten, utan av ett offentligt eller privat organ som inrättats eller utsetts av staten för att administrera stödet, utesluter inte att åtgärden finansieras genom statliga medel. <sup>(10)</sup>
- (55) I det aktuella ärendet fastställer den tillämpliga tyska lagstiftningen (om prismoratoriet och den obligatoriska tillverkarrabatten) det pris som sjukförsäkringsinstitutionerna måste betala för läkemedel. Genom att bevilja befrielserna i fråga säkerställer BAFA (en statlig myndighet) att sjukförsäkringsinstitutionerna betalar ett högre pris för läkemedlen i fråga, dvs. för läkemedlen från företag med finansiella svårigheter som anses vara så stora att en befrielse från det allmänt gällande fasta priset är rättfärdigad.
- (56) Som anges i skäl 16 är 85–90 % av Tysklands befolkning medlemmar i en offentlig sjukförsäkringskassa, medan bara en liten del av befolkningen väljer en privat sjukförsäkring. Det innebär att i synnerhet de offentliga sjukförsäkringskassorna måste betala högre priser på grund av befrielserna. Åtgärden i fråga är således förbunden med högre kostnader för de offentliga sjukförsäkringskassorna och innebär därmed en förlust av statliga medel. <sup>(11)</sup>
- (57) Därmed skiljer sig denna situation från den i fallet *PreussenElektra* <sup>(12)</sup>, där domstolen endast prövade om "skyldigheten för privata elförsörjningsföretag att köpa el från förnybara energikällor till fastställda minimipriser [medför] att det direkt eller indirekt överförs statliga medel till de företag som producerar denna el" <sup>(13)</sup>.
- (58) På grundval av redogörelsen ovan kommer kommissionen till slutsatsen att åtgärden innefattar statliga medel.

<sup>(9)</sup> Domstolens dom av den 13 mars 2001 i mål C-379/98, *PreussenElektra*, EU:C:2001:160, punkt 58.

<sup>(10)</sup> Domstolens dom av den 22 mars 1977 i mål C-78/76, *Steinike & Weinling mot Tyskland*, EU:C:1977:52, punkt 21.

<sup>(11)</sup> Jämför domstolens dom av den 1 december 1998 i mål C-200/97, *Ecotrade*, EU:C:1998:579, punkt 38 och 41.

<sup>(12)</sup> Domstolens dom av den 13 mars 2001 i mål C-379/98, *PreussenElektra*, EU:C:2001:160.

<sup>(13)</sup> Punkt 59 i nämnda dom. Se även punkterna 55 och 56 i domen, där domstolen behandlar räckvidden av den fråga som underställts den.

*Huruvida åtgärden kan tillskrivas staten*

- (59) En åtgärd omfattas bara av definitionen av statligt stöd enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget om den kan tillskrivas medlemsstaten i fråga. <sup>(14)</sup>
- (60) Som redan har nämnts företräder Tyskland uppfattningen att åtgärden i fråga inte ska tillskrivas staten, eftersom det endast handlar om genomförandet av den enligt artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG föreskrivna möjligheten att ansöka om befrielse från prisstopp. Tyskland medger visserligen att formuleringen "särskilda skäl" är ganska allmän, men menar att denna allmänna formulering ska göra det möjligt för medlemsstater att reagera på förändrade marknadsvillkor. Enligt Tyskland förändrar detta dock inte det faktum att artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG föreskriver en skyldighet att bevilja befrielser av särskilda skäl, och därigenom inte ger medlemsstaterna något utrymme för skönsmässig bedömning avseende beviljandet av befrielser.
- (61) Kommissionen konstaterar att om medlemsstaterna i sin nationella lagstiftning införlivar en tydlig och exakt skyldighet som ålagts dem genom unionsrätten, så uppfyller de endast sin i EUF-fördraget förankrade skyldighet att införliva unionsrätt i nationell lagstiftning; detta införlivande ska därför inte tillskrivas medlemsstaten. I detta sammanhang har domstolen i sin dom *Deutsche Bahn* mot kommissionen till exempel fastställt att Tysklands införlivande av en tydlig och exakt skyldighet att inte underkasta bränsle för användning i kommersiell luftfart den harmoniserade punktskatten enligt rådets direktiv 92/81/EEG <sup>(15)</sup>, är ett införlivande av denna förpliktelse i nationell lagstiftning som därför inte ska tillskrivas Tyskland utan kan återföras på en rättsakt från EU:s lagstiftare. <sup>(16)</sup>
- (62) Vad gäller det aktuella fallet anges det dock i skäl 6 i direktiv 89/105/EEG att kraven i detta direktiv inte får påverka medlemsstaternas politik för prissättning av läkemedel och utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i direktivet. Så som bekräftas av domstolen i målet *Menarini m.fl.* innebär detta att direktiv 89/105/EEG grundas på tanken om en minimal inblandning i medlemsstaternas sätt att organisera den nationella socialförsäkringspolitiken. <sup>(17)</sup>
- (63) Enligt denna grundtanke är artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG mycket allmänt formulerad och definierar i synnerhet inte begreppet "särskilda skäl". I detta sammanhang har domstolen gällande artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG klargjort följande: "Det framgår således av denna bestämmelse att medlemsstaterna i samtliga fall är skyldiga att föreskriva en möjlighet för ett företag som berörs av ett prisstopp eller en prissänkning på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, att ansöka om dispens från det pris som fastställts genom dessa åtgärder, och att denna möjlighet inte påverkar det förhållandet att de ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna ska undersöka huruvida det är fråga om ett undantagsfall och huruvida det föreligger särskilda skäl i den mening som avses i denna bestämmelse." <sup>(18)</sup>
- (64) Detta innebär att det är upp till medlemsstaterna att bestämma i vilka fall särskilda skäl föreligger, och att de därför har ett betydande utrymme för skönsmässig bedömning vid bestämmande av de villkor under vilka befrielser beviljas. Begreppet "särskilda skäl" i artikel 4.2 i riktlinje 89/105/EEG är inte tillräckligt tydligt och exakt för att samma slutsats som i målet *Deutsche Bahn* ska kunna dras, dvs. att medlemsstatens åtgärd bara är ett införlivande i nationell lagstiftning av en skyldighet som föreskrivs av EU:s lagstiftare.
- (65) I fallet *Deutsche Bahn* föreskrev den motsvarande bestämmelsen i unionsrätten, nämligen artikel 8.1 b i direktiv 92/81/EEG, en tydlig och exakt förpliktelse att inte låta bränsle som används för kommersiell luftfart omfattas av den harmoniserade punktskatten. Denna artikel gav medlemsstaterna bara ett visst utrymme för skönsmässig bedömning gällande hur villkoren för att genomföra denna befrielse skulle formuleras, <sup>(19)</sup> eftersom befrielsen från punktskatt måste ges av medlemsstaterna "på villkor som de skall fastställa i syfte att säkerställa en riktig och okomplicerad tillämpning av dessa undantag samt förebygga skattefusk, skatteundandragande eller missbruk".

<sup>(14)</sup> Se t.ex. domstolens dom av den 16 maj 2002 i mål C-482/99, *Frankrike mot kommissionen (Stardust Marine)*, EU:C:2002:294, punkt 24; domstolens dom av den 30 maj 2013 i mål C-677/11, *Doux Élevage*, EU:C:2013:348, punkt 27.

<sup>(15)</sup> Rådets direktiv 92/81/EEG av den 19 oktober 1992 om harmonisering av strukturerna för punktskatter på mineraloljor (EGT L 316, 31.10.1992, s. 12).

<sup>(16)</sup> Domstolens dom av den 5 april 2006 i mål T-351/02, *Deutsche Bahn mot kommissionen*, EU:T:2006:104, punkt 102.

<sup>(17)</sup> Domstolens dom av den 2 april 2009 i de förenade målen C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07, *A. Menarini m.fl.*, EU:C:2009:217, punkt 36.

<sup>(18)</sup> *Ibid.*, punkt 58.

<sup>(19)</sup> Domstolens dom av den 5 april 2006 i mål T-351/02, *Deutsche Bahn mot kommissionen*, EU:T:2006:104, punkt 105.



- (66) I föreliggande fall måste dock fastställas att artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG inte innehåller någon definition av begreppet "särskilda skäl" och ger medlemsstaterna ett större utrymme för skönsmässig bedömning av under vilka villkor som befrielser från prisstoppet ska beviljas. Detta utrymme för skönsmässig bedömning går utöver den rena skönsmässiga bedömningen vid formuleringen av genomförandebestämmelserna. Medlemsstaterna har här möjlighet att bestämma under vilka villkor befrielser ska beviljas. <sup>(20)</sup> Medan det relevanta direktivet i fallet *Deutsche Bahn* entydigt föreskriver när befrielser ska beviljas, närmare bestämt för bränsle som används för kommersiell luftfart, överläts i det aktuella fallet enligt artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG beslutet om beviljandet av befrielser till medlemsstaterna.
- (67) Av detta följer att medlemsstaterna enligt artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG har ett utrymme för skönsmässig bedömning avseende det *innehållsliga* fastställandet av tillämpningsområdet för befrielser. Som redan har konstaterats är det inte möjligt att dra samma slutsatser som i målet *Deutsche Bahn*.
- (68) Kommissionen kommer därför till slutsatsen att åtgärden kan tillskrivas Tyskland.

*Selektiv fördel för ett företag*

- (69) Inledningsvis påpekar kommissionen att de som kan beviljas befrielse är läkemedelsföretag som otvetydigt utövar näringsverksamhet. Som sådana är de gynnade att betrakta som företag enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget.
- (70) Vidare fastställer kommissionen att beviljandet av en befrielse från ett prisstopp leder till högre omsättning och större intäkter för de gynnade företagen. Genom befrielsen beviljas därför de gynnade företagen en fördel gentemot sina konkurrenter.
- (71) Rörande åtgärdens selektivitet är det uppenbart att efter ansökningsförfarandet, prövningen av det enskilda beslutet och ett beslut från BAFA, bara ett begränsat antal företag som är verksamma inom en viss näringsgren (läkemedel) och uppfyller specifika kriterier (de befinner sig i finansiella svårigheter) gynnas av åtgärden. I denna mening kan den inte betraktas som en ren prisreglering, eftersom den leder till priser som gynnar vissa företag genom att undantag görs från den allmänna prisregleringen i form av prisstoppet. Åtgärden måste därför betraktas som selektiv.
- (72) På denna punkt kan BPI:s argument att förutsättningen för selektivitet inte uppfylls, eftersom åtgärden är att betrakta som en allmän åtgärd enligt tysk rätt (grundlagen), inte godtas. För att understödja detta argument hänvisar BPI till domstolens rättspraxis, enligt vilken en åtgärd som beviljar befrielse från tillämpningen av en medlemsstats allmänna skattesystem inte är selektiv och därmed inte utgör något stöd, även om ett företag får en fördel, förutsatt att åtgärden i fråga "är en direkt följd av de grundläggande eller styrande principerna för [detta] skattesystem" <sup>(21)</sup>. I detta fall menar BPI i synnerhet att den fördel som ges till de gynnade företagen är en direkt följd av de grundläggande och styrande principerna i den tyska grundlagen.
- (73) I detta avseende konstaterar kommissionen att referensramen för avgörandet av huruvida befrielserna i fråga ger en selektiv fördel till vissa företag är det system för prisstopp som de är undantag från, och inte de allmänna principerna i den tyska grundlagen. BPI har dock inte hävdats eller visat att befrielserna i fråga är en direkt följd av de grundläggande och styrande principerna i systemet för prisstopp.
- (74) I varje fall har domstolen i den dom som anförs av BPI beslutat att befrielser från skatteåtgärder som är föremål för ett tillståndsförfarande bara ska anses vara icke-selektiva om de behöriga nationella myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning är begränsad till prövningen av huruvida bestämda lagstadgade villkor är uppfyllda. <sup>(22)</sup> I det föreliggande fallet föreskriver den tyska grundlagen dock inte på något sätt när befrielser ska beviljas. Den föreskriver inte villkoren för beviljande av befrielser från prisstopp och begränsar inte BAFA:s skönsmässiga bedömning till att endast pröva om dessa villkor är uppfyllda.
- (75) På grundval av redogörelsen ovan kommer kommissionen till slutsatsen att åtgärden beviljar företag en selektiv fördel.

*Snedvridning av konkurrensen och påverkan på handeln inom unionen*

- (76) Slutligen faller en åtgärd under definitionen av statligt stöd enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget endast om den snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen och kan påverka handeln mellan medlemsstaterna.

<sup>(20)</sup> Se även ovan nämnda domstolens dom av den 2 april 2009 i de förenade målen C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07, A. Menarini m.fl., EU:C:2009:217, punkt 58.

<sup>(21)</sup> Se t.ex. domstolens dom av den 18 juli 2013 i mål C-6/12, P Oy, EU:C:2013:525, punkt 22.

<sup>(22)</sup> Ibid., punkt 23–25.

- (77) Kommissionen konstaterar i detta sammanhang att de företag som gynnas inom ramen för lagstiftningen bedriver handel med läkemedel och att det i läkemedelssektorn råder intensiv konkurrens bland marknadsaktörerna. Den fördel som ges de gynnade inom ramen för lagstiftningen kan därför snedvrída konkurrensen.
- (78) Europeiska unionens domstol har dessutom fastställt följande: "Om en förman som en medlemsstat har beviljat stärker en företagskategoris ställning vad gäller handeln inom gemenskapen i jämförelse med andra konkurrerande företag, skall [det anses att] denna handel påverkas genom denna förman [...]"<sup>(23)</sup> Det räcker därvid att den gynnade konkurrerar med andra företag på konkurrensutsatta marknader. På denna punkt konstaterar kommissionen att läkemedel i stor omfattning handlas mellan medlemsstaterna och att läkemedelsmarknaden är konkurrensutsatt.
- (79) Kommissionen kommer därför till slutsatsen att det åtminstone finns risk för att åtgärden snedvrída konkurrensen och påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

#### *Slutsats rörande förekomsten av stöd*

- (80) På grundval av redogörelsen ovan kommer kommissionen till slutsatsen att de befrielser som beviljas inom ramen för lagstiftningen i fråga är att betrakta som statligt stöd enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget.

### **6.2 Förenlighet med den inre marknaden**

- (81) Eftersom den anmälda åtgärden utgör ett statligt stöd behöver det prövas om den är förenlig med den inre marknaden.
- (82) Som redan har fastställts beviljas befrielser från prisstopp om ett företag utsätts för en orimlig ekonomisk börda på grund av den lagstadgade tillverkarrabatten. En orimlig ekonomisk börda ska i synnerhet antas föreligga om företaget i fråga inte är i stånd att med egna finansiella medel, bidrag från aktieägare eller andra åtgärder undvika illikviditet.
- (83) Begreppet orimlig ekonomisk börda liknar definitionen av ett företag i svårigheter i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna, enligt vilka ett företag är i svårigheter "om det inte med egna finansiella medel eller med medel från ägare/aktieägare eller långivare kan hejda förluster som utan ingripanden från de offentliga myndigheterna leder till att företaget med största sannolikhet försätts i konkurs på kort eller medellång sikt".<sup>(24)</sup>
- (84) Vid tillämpning av definitionen av orimlig ekonomisk börda enligt lagstiftningen är det sannolikt att företag i svårigheter i den mening som avses i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna kommer i fråga för en befrielse, vilket principiellt skulle göra en bedömning av det beviljade stödet enligt dessa riktlinjer nödvändig.
- (85) Kommissionen noterar dock de särskilda omständigheterna i det föreliggande fallet.
- (86) Enligt direktiv 89/105/EEG kan medlemsstaterna införa prisstopp om alla villkoren i detta direktiv är uppfyllda. Som redan har fastställts föreskriver artikel 4.2 i direktivet att företag som berörs av ett prisstopp i undantagsfall kan ansöka om en befrielse, om det finns särskilda skäl för detta.
- (87) I domen i målet Menarini m.fl. har domstolen klargjort att artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG ska tolkas på så vis att "medlemsstaterna i samtliga fall är skyldiga att föreskriva en möjlighet för ett företag som berörs av ett prisstopp eller en prissänkning på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, att ansöka om dispens från det pris som fastställts genom dessa åtgärder".<sup>(25)</sup>
- (88) Enligt artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG är medlemsstaterna alltså skyldiga att föreskriva en möjlighet att ansöka om befrielse från prisstoppet (även om en sådan skyldighet, så som redan har konstaterats, inte är tillräckligt tydlig och exakt för att rättfärdiga slutsatsen att dess genomförande inte bör tillskrivas staten). Tyskland har infört lagstiftningen i fråga i enlighet med denna skyldighet.
- (89) Kommissionen framhåller här särskilt att det i de synpunkter som inkom till kommissionen från berörda parter och från Tyskland inom ramen för det formella granskningsförfarandet även betonades, att bara företag som kan

<sup>(23)</sup> Se framför allt domstolens dom av den 17 september 1980 i mål 730/79, Philip Morris mot kommissionen, EU:C:1980:209, punkt 11, domstolens dom av den 22 november 2001 i mål C-53/00, Ferring, EU:C:2001:627, punkt 21.

<sup>(24)</sup> Se punkt 9 i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna.

<sup>(25)</sup> Domstolens dom av den 2 april 2009 i de förenade målen C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07, A. Menarini m.fl., EU:C:2009:217, punkt 58.

styrka att det råder ett direkt kausalt samband mellan deras finansiella svårigheter och det prisstopp som införts genom tysk lag kan komma i fråga för stöd inom ramen för lagstiftningen. Med andra ord skulle de gynnade företagen inte vara företag i svårigheter om det inte vore för prisstoppet, dvs. utan befrielsen skulle prisstoppet och därmed den tyska lagstiftningen driva annars sunda företag i konkurs.

- (90) Den styrande principen i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna består i att se till att ineffektiva företag inte på konstgjord väg hålls kvar på marknaden. Riktlinjerna vilar på premissen att det är ett normalt inslag i marknadsekonomi att ineffektiva företag går i konkurs och att detta ska vara regeln, medan undsättning och omstrukturering av sådana företag ska förbli ett undantag. <sup>(26)</sup>
- (91) Ineffektiva företag kan på grundval av marknadspriserna inte överleva (dvs. täcka sina kostnader och uppnå en tillräcklig vinstmarginal). I det föreliggande fallet och mot bakgrund av det direkta och starka kausala sambandet mellan de gynnades svårigheter och prisstoppet kan de gynnade företagen inte anses vara ineffektiva. Deras överlevnad på marknaden hotas inte av deras oförmåga att täcka sina kostnader på grundval av marknadspriserna, utan på grund av statligt ingripande i form av prisstoppet som gör det omöjligt att ta ut sådana marknadspriser. Därför syftar befrielse från prisstopp som införts genom lagstiftningen i fråga inte i sig till att på konstgjord väg hålla kvar ineffektiva företag på marknaden. Följaktligen strider de inte mot de grundläggande principerna i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna.
- (92) På grundval av redogörelsen ovan och på grund av de särskilda omständigheterna i det föreliggande fallet anser kommissionen att det undantagsvis är lämpligt att bedöma stödets förenlighet direkt på grundval av EUF-fördraget. Därför sker bedömningen av förenligheten av de särskilda befrielser som föreskrivs i den tillämpliga tyska lagstiftningen med den inre marknaden på grundval av artikel 107.3 c i EUF-fördraget.
- (93) Enligt artikel 107.3 c i EUF-fördraget kan kommissionen godkänna stöd för att underlätta utveckling av vissa näringsverksamheter eller vissa regioner, när det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset.
- (94) För att vara förenlig med artikel 107.3 c i EUF-fördraget måste en stödåtgärd ha ett klart definierat mål av gemensamt intresse och vara väl utformad för att uppnå detta mål, och den får inte påverka konkurrensen och handeln inom unionen på ett sätt som strider mot det gemensamma intresset.

#### *Väldefinierat mål av gemensamt intresse*

- (95) I det tredje skälet i direktiv 89/105/EEG konstateras att det primära syftet med prisstopp är att slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga i tillräckliga mängder och till rimliga kostnader. Nödvändigheten av hållbara hälso- och sjukvårdssystem, i synnerhet mot bakgrund av det ekonomiska klimatet som rått i Europa under de senaste åren, underströks i december 2013 även av rådet (hälso- och sjukvård) <sup>(27)</sup> och i den årliga tillväxtöversikten för 2014 <sup>(28)</sup>, där man betonade nödvändigheten av att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens finansiella hållbarhet.
- (96) Prisstopp, så som de infördes av Tyskland, ska garantera en hållbar kostnadsnivå i hälso- och sjukvården för att slå vakt om folkhälsan. Prisstopp innebär dock en negativ inverkan på den fria marknaden, <sup>(29)</sup> och det kan därför vara nödvändigt att under speciella omständigheter tillhandahålla befrielser, i synnerhet om den snedvridning av konkurrensen som prisstoppet medför är av en sådan karaktär att det skulle varit omöjligt att införa prisstoppet redan från början. I denna mening föreskriver artikel 4.2 i direktiv 89/105/EEG att medlemsstaternas åtgärder för att förverkliga det mål av gemensamt intresse som består i att garantera en hållbar kostnadsnivå i hälso- och sjukvården behöver ta hänsyn till detta faktum och måste tillhandahålla möjligheten till befrielser från prisstopp på grundval av särskilda skäl.
- (97) Den tyska lagstiftningen i fråga följer det i direktiv 89/105/EEG nämnda målet att garantera en hållbar kostnadsnivå i hälso- och sjukvården för att slå vakt om folkhälsan, och samtidigt genom att införa befrielser se till att dessa åtgärders inverkan på de berörda företagen inte är så omfattande att det skulle varit omöjligt att införa dem redan från början. <sup>(30)</sup> Den tyska lagstiftningen innefattar i detta syfte en särbestämmelse för ömmande fall som säkerställer att målet att garantera en hållbar kostnadsnivå i den offentliga hälso- och sjukvården inte ska driva annars sunda företag i konkurs.

<sup>(26)</sup> Se punkt 4 i undsättnings- och omstruktureringsriktlinjerna.

<sup>(27)</sup> Se rådets slutsatser om reflektionsprocessen om moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem (den 10 december 2013).

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

<sup>(29)</sup> Eftersom det gör det omöjligt för företag att sätta priser fritt.

<sup>(30)</sup> En liknande ansats finns i riktlinjerna för statligt stöd till miljöskydd och energi för 2014–2010, avsnitt 3.7 (EUT C 200, 28.6.2014, s. 1).

- (98) Kommissionen kommer därför till slutsatsen att lagstiftningen i fråga i överensstämmelse med direktiv 89/105/EEG har ett klart definierat mål av gemensamt intresse.

*Klart definierad åtgärd för att uppnå ett mål av gemensamt intresse*

- (99) Som förklarats ovan måste en stödåtgärd för att uppnå ett mål av gemensamt intresse vara klart definierad för att vara förenlig med den inre marknaden. Den måste därför i synnerhet vara ett lämpligt instrument för att uppnå detta mål på ett proportionerligt sätt.
- (100) Enligt den tyska lagstiftningen kan bara företag bara ansöka om befrielse om de kan styrka att de är särskilt hårt drabbade av det allmänna prisstoppet, så att det medför en orimlig ekonomisk börda. I samklang med målet att garantera en hållbar kostnadsnivå i den offentliga hälso- och sjukvården beviljas befrielse bara under bestämda villkor. Som visats ovan är dessa villkor i huvudsak begränsade till att förhindra en situation där prisstoppet skulle ha en inverkan som skulle göra dess införande omöjligt på förhand. Därmed är en befrielse endast möjlig för sådana företag som kan styrka ett direkt kausalt samband mellan prisstoppet och företagets finansiella svårigheter. Sådana befrielse är nödvändiga för att garantera att prisstoppet inte driver annars sunda företag i konkurs.
- (101) Kommissionen kommer därför till slutsatsen att lagstiftningen i fråga är ett lämpligt instrument för att förverkliga målet att garantera en hållbar kostnadsnivå i den offentliga hälso- och sjukvården och samtidigt garantera att de åtgärder som vidtas i detta syfte (prisstoppet) inte leder till att sunda företag drivs i konkurs, vilket skulle ha gjort att införandet av prisstoppet hade framstått som omöjligt redan från början. Vidare påpekar kommissionen att det inte verkar stå något instrument till förfogande som i lägre grad snedvrider konkurrensen än begränsningen av befrielsen till företag som kan styrka att det råder ett direkt kausalt samband mellan prisstoppet och företagets finansiella svårigheter.
- (102) I detta sammanhang konstaterar kommissionen, så som redan har redogjorts för i skälen 20–21, att alla som potentiellt kan gynnas inom ramen för lagstiftningen måste styrka ett direkt kausalt samband mellan prisstoppet och sina finansiella svårigheter. Detta betyder i synnerhet att det måste styrkas att det inte finns några strukturella orsaker till de finansiella svårigheterna. Om det för ett företag ännu står lämpliga åtgärder till förfogande för att undvika eller begränsa de finansiella svårigheterna så måste dessa i första hand vidtas. Företagen måste i sin ansökan ange vilka lämpliga åtgärder som de redan har vidtagit.
- (103) Alla dessa villkor för en befrielse, dvs. det kausala sambandet mellan prisstoppet och de finansiella svårigheterna, ska kontrolleras i ett utlåtande från en godkänd eller auktoriserad revisor. Revisorn måste i synnerhet uttryckligen bekräfta och förklara detta kausala samband. Vidare måste revisorn utvärdera de åtgärder som företaget redan har vidtagit för att undvika eller begränsa sina finansiella svårigheter.
- (104) Som redan har visats i skäl 25 är dessa villkor föremål för en sträng förhands- och efterhandskontroll utförd av BAFA. Om det vid efterhandskontrollen skulle visa sig att villkoren inte var uppfyllda under hela giltighetsperioden för en preliminär befrielse, delar BAFA ut ett slutgiltigt negativt besked som upphäver den preliminära befrielsen.
- (105) På grundval av redogörelserna ovan kommer kommissionen till slutsatsen att kriterierna för befrielse från prisstoppet garanterar en strikt begränsning av stödet till ett nödvändigt minimum. Därutöver visar det begränsade antalet befrielse som beviljats på grundval av lagstiftningen (endast nio företag beviljades befrielse under åren 2010–2013, se skälen 26–28 för detaljer) att BAFA har tillämpat dessa kriterier strikt. Kommissionen kommer därför till slutsatsen att det stöd som beviljats inom ramen för lagstiftningen är proportionerligt.

*Snedvridning av konkurrensen och påverkan på handeln inom EU*

- (106) Slutligen konstaterar kommissionen att lagstiftningen varken snedvrider konkurrensen eller påverkar handeln inom unionen på ett vis som strider mot det gemensamma intresset. På grund av de stränga kriterierna för befrielse som beskrivs ovan beviljades endast mycket få företag ett stöd inom ramen för lagstiftningen, och det totala stödbeloppet som beviljats inom ramen för lagstiftningen (11–12 miljoner euro under perioden mellan augusti 2010 och december 2013) måste med tanke på den relevanta marknaden för läkemedel betraktas som relativt litet. Stödets inverkan på konkurrensen och handeln inom unionen är följaktligen mycket begränsad och medför knappast någon snedvridning av konkurrensen som strider mot det gemensamma intresset.

## 7. SLUTSATS

- (107) Kommissionen konstaterar att Tyskland har beviljat stödet i fråga i strid med artikel 108.3 i EUF-fördraget. Mot bakgrund av bedömningen ovan konstaterar dock kommissionen att lagstiftningen är förenlig med den inre marknaden enligt artikel 107.3 c i EUF-fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den åtgärd som Tyskland har genomfört på grundval av 130a fjärde punkten i femte boken av den tyska socialförsäkringslagstiftningen i förbindelse med artikel 4 i direktiv 89/105/EEG är förenlig med den inre marknaden enligt artikel 107.3 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 27 mars 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Margrethe VESTAGER  
*Ledamot av kommissionen*