



Ausarbeitung

Der unionsrechtliche Unternehmensbegriff und seine Konsequenzen für die Ausgabe von Arzneimitteln durch den Staat bzw. öffentliche Einrichtungen

Der unionsrechtliche Unternehmensbegriff und seine Konsequenzen für die Ausgabe von Arzneimitteln durch den Staat bzw. öffentliche Einrichtungen

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 187/14
Abschluss der Arbeit: 22.12.2014
Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung und Hintergrund	4
2.	Der unionsrechtliche Unternehmensbegriff	4
2.1.	Der Staat als Unternehmen	5
2.2.	„Einheit“	6
2.3.	„Wirtschaftliche Tätigkeit“	6
2.3.1.	Frühere EuGH-Rechtsprechung	6
2.3.2.	Einschränkungen der Definition durch neuere EuGH-Rechtsprechung	7
2.3.2.1.	Sozialer Zweck und Grundsatz der Solidarität	7
2.3.2.2.	Nachfrage am Markt als wirtschaftliche Tätigkeit?	10
2.4.	Zwischenergebnis	11
3.	Das EU-Wettbewerbsrecht	12
3.1.	Kartell- und Missbrauchsverbot, Art. 101 ff. AEUV	13
3.2.	Beihilferecht, Art. 107 f. AEUV	14
3.2.1.	Überblick	14
3.2.2.	Mögliche Implikationen	15
3.2.2.1.	Vorliegen einer Beihilfe	15
3.2.2.2.	Rechtfertigung einer Beihilfe	16
4.	Zusammenfassung	17

1. Fragestellung und Hintergrund

Bei Arzneimittelzulassungen und der anschließenden Vermarktung der Medikamente spielen neben gesundheitlichen Aspekten immer auch wirtschaftliche Erwägungen eine ausschlaggebende Rolle. Ob die Zulassung für ein Arzneimittel überhaupt beantragt wird, kann maßgeblich von der wirtschaftlichen Rentabilität des Medikaments bestimmt werden. Ein notwendiges Medikament kommt daher unter Umständen dann nicht auf den Markt, wenn sich die kostspielige Entwicklung, Zulassung und Vermarktung für privatwirtschaftliche Pharmaunternehmen finanziell nicht rentiert.¹ Eine geplante gesetzliche Pflicht zur erweiterten Vorratslagerung von Medikamenten für diejenigen, der die Zulassung beantragt hat, kann etwa dazu führen, dass weniger Medikamente zugelassen bzw. Zulassungen zurückgegeben werden, da eine Vorratslagerung in großem Umfang sehr kostspielig ist.²

Um solche Konstellationen zu vermeiden und sicherzustellen, dass auch weniger rentable Medikamente zugelassen und gesundheitsfördernd eingesetzt werden, erwägt der Auftraggeber eine Beteiligung des Staates bzw. öffentlicher Einrichtungen an der Arzneimittelzulassung sowie der Ausgabe von Medikamenten. Der Fachbereich hat hinsichtlich der Arzneimittelzulassung den Sachstand „Unionsrechtlichen Vorgaben für die Inhaberschaft von Arzneimittelzulassungen“ (PE 6 - 3000 - 126/14, vom 14.08.2014) erstellt. Im Nachgang hierzu wird der Fachbereich gebeten zu prüfen, **ob der Staat bzw. öffentliche Einrichtungen insbesondere bei der Ausgabe von Medikamenten als Unternehmen im Sinne des Unionsrechts** anzusehen wären (siehe **unter 2.**) und **welche EU-wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen** sich hieran knüpfen würden (siehe **unter 3.**).

2. Der unionsrechtliche Unternehmensbegriff

Die **Regelungen des EU-Wettbewerbsrechts knüpfen** ihre Anwendung **an das Bestehen der Unternehmenseigenschaft**: sei es, dass Unternehmen als direkte Adressaten der Vertragsvorschriften des Kartell- und Missbrauchsverbots angesprochen werden (vgl. Art. 101 Abs. 1 und Art. 102 Abs. 1 AEUV), sei es, dass es sich hierbei um eine Tatbestandsvoraussetzung für eine mitgliedstaatliche Bindungswirkung im Rahmen des Beihilfeverbots handelt (vgl. Art. 107 Abs. 1 AEUV). Eine Definition des Unternehmensbegriffs findet sich in diesen Regelungen jedoch nicht. Daher hat der **EuGH in seiner Rechtsprechung** eine Definition entwickelt, die von einem **einheitlichen Unternehmensbegriff** im gesamten EU-Wettbewerbsrecht ausgeht.³

Danach ist ein **Unternehmen „jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung“**.⁴ Der EuGH verfolgt damit einen

¹ Deutsches Ärzteblatt, Arzneimittelforschung: Neue Freunde gegen alte Feinde. Jg 102/21 (27. Mai 2005). Online abrufbar: <https://www.aerzteblatt.de/pdf/102/21/a1494.pdf>.

² Deutsches Ärzteblatt, Arzneimittel: Rezepte gegen Lieferengpässe. Jg 110/7 (15. Februar 2013). Online abrufbar: <http://www.aerzteblatt.de/pdf/110/7/a251.pdf>.

³ Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht, 9. Aufl. 2014, Rn. 1113.

⁴ St. Rspr. seit EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979, Rn. 21.

funktionalen Ansatz – der Begriffsinhalt bestimmt sich also nicht nach institutionellen oder organisatorischen Kriterien, sondern, weil es um die Kontrolle wettbewerblich relevanter Verhaltensweisen geht, nach der *Tätigkeit* der möglichen Normadressaten.⁵

Im Folgenden soll zur Konkretisierung auf die einzelnen Elemente dieser Definition eingegangen werden. Zunächst ist zu klären, ob auch der **Staat bzw. staatliche Einrichtungen überhaupt** vom europäischen **Unternehmensbegriff** umfasst sein können (siehe **unter 2.1.**). Nach einer kurzen Erläuterung des **Kriteriums „Einheit“** (siehe **unter 2.2.**) wird sodann das **Merkmal der wirtschaftlichen Tätigkeit** näher beleuchtet (siehe **unter 2.3.**), welches aufgrund neuerer EuGH-Entscheidungen besondere Relevanz für die Frage des Auftraggebers aufweist.

2.1. Der Staat als Unternehmen

Auch der **Staat selbst kann funktional als Unternehmen qualifiziert werden**, wenn er wirtschaftlich auf einem bestimmten Markt tätig wird.⁶ Dies ergibt sich zum einen aus der Definition des EuGH selbst, da diese keine Einschränkungen für staatliche Akteure vorsieht. Zum anderen spricht auch die Existenz des Art. 106 AEUV, der Regelungen für *öffentliche Unternehmen* enthält, für eine solche weite Auslegung des europäischen Unternehmensbegriffs.⁷

Für die Qualifikation als Unternehmen ist es nach der Rechtsprechung des EuGH ferner **unerheblich, welche Organisationsform** der Einheit durch das nationale Recht zugewiesen worden ist.⁸ Eine Ausgliederung der handelnden Einheit aus der öffentlichen Verwaltung bzw. dem Staat als solchem ist beispielsweise nicht nötig. Es ist ferner unbedeutend, ob sich der Staat privatrechtlicher oder öffentlich-rechtlicher Rechtsformen (Anstalten und andere Rechtsträger öffentlichen Rechts) für seine unternehmerische Tätigkeit bedient.⁹ Somit könnten sowohl der Staat als auch öffentliche Einrichtung dem Grunde nach als Unternehmen angesehen werden, soweit die übrigen Voraussetzungen vorliegen.

⁵ *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Art. 101 AEUV (53. Ergänzungslieferung 2014), Rn. 51.

⁶ *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 67.

⁷ *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 67.

⁸ EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979, Rn. 21.

⁹ EuGH Rs. C-69/91 (Decoster), Slg. 1993, I-5335, Rn. 15; Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht (Fn. 3), Rn. 1115.

Zu beachten ist allerdings, dass die **Unternehmenseigenschaft insoweit entfällt, als** es um die Ergriffung „**hoheitliche Maßnahmen**“ geht.¹⁰ Hoheitliche Maßnahmen (z.B. der Einzug von Gebühren) fallen nicht unter den Unternehmensbegriff.¹¹ Soweit bisher erkennbar, stellt der Gerichtshof zur Identifizierung von hoheitlichen Maßnahmen in erster Linie darauf ab, ob die fragliche Tätigkeit nach den Traditionen der Mitgliedstaaten zu den wesentlichen Staatsaufgaben gehört, die im öffentlichen Interesse wahrgenommen werden.¹² Die **Ausgabe von Medikamenten** ist jedenfalls nach deutscher Tradition **keine wesentliche Staatsaufgabe**, so dass die Annahme einer hoheitlichen Maßnahme insoweit fernliegend wäre.

2.2. „Einheit“

Nach der Definition des EuGH muss das **Unternehmen eine „Einheit“** darstellen. Dies bedeutet, dass das Unternehmen „*in einer einheitlichen Organisation persönlicher, materieller und immaterieller Mittel bestehen und [...] dauerhaft einen bestimmten wirtschaftlichen Zweck verfolgen*“ muss.¹³ Eine solche Einheit kann aus individuellen natürlichen oder juristischen Personen oder Gruppen von Personen bestehen, unabhängig von der Rechtspersönlichkeit nach nationalem Recht.¹⁴ Folglich **stünde auch dieses Merkmal einer Unternehmenseigenschaft des Staates oder seiner öffentlichen Einrichtungen nicht entgegen**.

2.3. „Wirtschaftliche Tätigkeit“

Maßgeblich für den Begriff des Unternehmens ist schließlich die Ausübung einer „wirtschaftlichen Tätigkeit“. **Ursprünglich** legte der EuGH ein **sehr weites Verständnis** dieses Merkmals zugrunde (dazu **unter 2.3.1.**). **Inzwischen** hat der EuGH allerdings einige **Einschränkungen** für den Begriff der wirtschaftlichen Tätigkeit vorgenommen (dazu **unter 2.3.2.**).

2.3.1. Frühere EuGH-Rechtsprechung

Nach früherer ständiger Rechtsprechung ist eine **wirtschaftliche Tätigkeit „jede Tätigkeit, die darin besteht, Güter oder Dienstleistungen auf einem bestimmten Markt anzubieten“**.¹⁵ Zwar geht es dabei in der Regel um ein entgeltliches Tätigwerden. Die Entgeltlichkeit scheint jedoch kein

¹⁰ *Emmerich/Zimmer*, in: Immenga/Mestmäcker, EU-Wettbewerbsrecht, 5. Auflage 2012, Art. 101 AEUV, Rn. 33.

¹¹ Chalmers/Davies/Monti, European Union Law, Chapter 25: State Regulation and EU Competition Law. S. 14; EuGH, Rs. C-107/84 (Kommission/Deutschland), Slg. 1985, 2655, Rn. 14-15; EuGH, Rs. C-364/92 (SAT Fluggesellschaft), Slg. 1994 I-43, Rn. 30.

¹² *Emmerich/Zimmer*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 10), Art. 101 AEUV, Rn. 33; vgl. beispielsweise für den Umweltschutz EuGH, Rs. C-343/95 (Diego Calf), Slg. 1997 I-01547, Rn. 22.

¹³ EuG Rs. T-11/89 (Shell), Slg. 1992, II-757, Rn. 311; *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 51.

¹⁴ Jones, The boundaries of an undertaking in EU Competition Law, in: European Competition Journal (2012) 8(2), S. 306.

¹⁵ EuGH, Rs. C-118/85 (Kommission/Italien), Slg. 1987, I-2599, Rn. 7; EuGH, verb. Rs. C-180/98 bis C-184/98 (Pavlov), Slg. 2000 I-6451, Rn. 75.

konstitutives Merkmal zu sein, denn bei manchen der vom EuGH als wirtschaftliche Tätigkeit eingestuften Aktivitäten verschwindet dieses Begriffselement nahezu völlig.¹⁶ Eine Gewinnerzielungsabsicht des Unternehmens ist jedenfalls nicht notwendig.¹⁷ Somit können auch gemeinnützige oder non-profit Unternehmen bzw. Rechtsträger (z.B. Wohltätigkeitsvereine, Kirchen) erfasst werden, soweit sie (zumindest auch) Waren oder Dienstleistungen anbieten.¹⁸

Neben dem Anbieten wurde früher zumindest im europarechtlichen Schrifttum angenommen, dass auch das **bloße Nachfragen am Markt** als Käufer von Gütern und Dienstleistungen von dem Begriff der „wirtschaftlichen Tätigkeit“ umfasst sei und die erwerbenden Personen entsprechend als Unternehmer zu qualifizieren seien.¹⁹

Betrachtet man zunächst die **Ausgabe von Medikamenten durch den Staat bzw. öffentlichen Einrichtungen** auf Grundlage der früheren Rechtsprechung, so wäre auch unabhängig von der Frage nach einer Vergütung die **Bejahung einer wirtschaftlichen Tätigkeit möglich**. Nicht ausgeschlossen wäre ferner, dass eine **wirtschaftliche Tätigkeit auch aufgrund einer eventuellen Nachfrage-tätigkeit des Staates bzw. öffentlicher Einrichtungen** – etwa bei der Beschaffung von Ressourcen für die Herstellung der Medikamente – angenommen werden könnte.

Fraglich ist allerdings, ob diese Qualifizierungen im Lichte der neueren Rechtsprechung Bestand haben.

2.3.2. Einschränkungen der Definition durch neuere EuGH-Rechtsprechung

Der EuGH hat sich in letzter Zeit häufiger von dem ursprünglich weiten Verständnis der wirtschaftlichen Tätigkeit abgewendet und einige Konkretisierungen bzw. Einschränkungen vorgenommen. Dies betrifft zum einen **Einschränkungen bei Verfolgung sozialer Zwecke** vor allem bei Angebotskonstellationen (siehe **unter 2.3.2.1.**) und zum anderen die **Qualifizierung der bloßen Nachfragetätigkeit** als wirtschaftliche Tätigkeit (siehe **unter 2.3.2.2.**).

2.3.2.1. Sozialer Zweck und Grundsatz der Solidarität

In seiner neueren Rechtsprechung scheint der EuGH eine **Einschränkung für solche Akteure** vorzusehen, **die zu sozialen oder rein karitativen Zwecken am Markt tätig werden**. Zwar sind gemeinnützige Unternehmen grundsätzlich vom unionsrechtlichen Unternehmensbegriff umfasst

¹⁶ So z.B. bei der unentgeltlichen Arbeitsvermittlung durch die Bundesanstalt für Arbeit, EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979. Vgl. *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 56.

¹⁷ EuGH, verb. Rs. C- 209 bis 215 und 218/78 (van Ledenwyck/Kommission), Slg. 1980, I-3125, Rn. 87-88.

¹⁸ Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht (Fn. 3), . Rn 1115; *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 57; *Emmerich/Zimmer*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 10), Art. 101 AEUV, Rn. 20.

¹⁹ Schindler, Wettbewerbsrechtlicher Unternehmensbegriff des EuGH im Rahmen des Art. 101 AEUV, in: KommJur 2011, S. 126; Mestmäcker/Schweitzer, EU-Wettbewerbsrecht, 2. Auflage 2004, § 8, Rn 5.

(s.o.). In einigen Fällen hat der EuGH aber die sozialen Zwecke der wirtschaftlichen Tätigkeit gegenübergestellt und dadurch Einheiten, die soziale Zwecke verfolgen, vom Unternehmensbegriff ausgeschlossen.

So hat der EuGH beispielsweise in der Rechtssache *INAIL* festgestellt:

„Das INAIL nimmt [...] durch seine Mitwirkung an der Verwaltung eines der traditionellen Zweige der sozialen Sicherheit, der Versicherung gegen Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten, eine Aufgabe rein sozialer Natur wahr. Seine Tätigkeit ist daher keine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Wettbewerbsrechts, und diese Einrichtung ist somit kein Unternehmen im Sinne der Artikel 85 und 86 EG-Vertrag [heute Art. 101 AEUV].“²⁰

Allerdings genügt der soziale Zweck *allein* offenbar nicht immer, um die Einstufung als wirtschaftliche Tätigkeit auszuschließen.²¹ Im AOK-Urteil hat der EuGH verlangt, dass *„bestimmte Einrichtungen, die mit der Verwaltung gesetzlicher Kranken- und Rentenversicherungssysteme betraut sind, einen rein sozialen Zweck verfolgen **und** keine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben“²²* müssen, um nicht als Unternehmen eingestuft zu werden.

Dieses Doppelerfordernis wird wiederum für soziale Versicherungssysteme bejaht, indem unter anderem auf die fehlende Gewinnerzielungsabsicht und den sog. „Grundsatz der nationalen Solidarität“ eingegangen wird (*„Denn ihre auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität beruhende Tätigkeit wird ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt, und die Leistungen werden von Gesetzes wegen und unabhängig von der Höhe der Beiträge erbracht“²³*). Die Rechtsprechung ist in diesem Bereich also teilweise unklar, denn die Gewinnerzielungsabsicht war bisher kein konstitutives Element des Unternehmensbegriffs (s.o.).

²⁰ EuGH, Rs. C-218/00 (*INAIL*), Slg. 2002, I- 691, Rn. 45.

²¹ EuGH, verb. Rs. C-180/98 bis C-184/98 (*Pavlov*), Slg. 2000 I-6451, Rn. 118; EuGH, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (*AOK*), Slg. 2004, I-2493, Rn. 47; EuGH, Rs. C-218/00 (*INAIL*), Slg. 2002, I- 691, Rn. 37.

²² EuGH, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (*AOK*), Slg. 2004, I-2493, Rn. 47. Hervorhebung durch Verfasser.

²³ EuGH, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (*AOK*), Slg. 2004, I-2493, Rn. 47.

Der Verweis auf den „Grundsatz der Solidarität“ findet sich auch in der Rechtssache *Poucet und Pistre*. Hier wurde die fehlende Unternehmenseigenschaft von Krankenkassen und Einrichtungen, die bei der Verwaltung der öffentlichen Aufgabe der sozialen Sicherheit mitwirken, damit begründet, dass diese

*„eine Aufgabe mit ausschließlich sozialem Charakter [erfüllen]. Diese Tätigkeit beruht **nämlich** auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität und wird ohne Gewinnzweck ausgeübt. Die Leistungen werden von Gesetzes wegen und unabhängig von der Höhe der Beiträge erbracht. Folglich ist diese Tätigkeit keine wirtschaftliche Tätigkeit[...]“.*²⁴

In diesem Urteil wird der soziale Zweck also vom EuGH aus der Verbindung eines Solidaritätsakts mit fehlender Gewinnerzielungsabsicht herausgelesen. Fasst man diese Entscheidungen, in denen auf den Zweck der Tätigkeit abgestellt wird, zusammen, sind – soweit ersichtlich – ausschließlich öffentliche Unternehmen im Bereich der Sozialversicherungssysteme betroffen.²⁵ Ausschlaggebend für eine **Ablehnung einer wirtschaftlichen Tätigkeit** in einem solchen Fall scheinen insbesondere **drei (kumulative) Aspekte** zu sein: der **soziale Zweck der Tätigkeit**, die **fehlende Gewinnerzielungsabsicht** und die **Unabhängigkeit der Leistungen von der Höhe der Beiträge**.²⁶ Laut Kommission in ihrer sog. DAWI-Mitteilung dienen diese Kriterien vor allem dazu, im Bereich der sozialen Sicherheit wirtschaftliche Systeme sogenannten solidaritätsbasierten System gegenüberzustellen und letztere aus dem Unternehmensbegriff herauszunehmen.²⁷

Ob der **Staat bzw. öffentliche Einrichtungen** bei der Ausgabe von Medikamenten in der gleichen Weise zu behandeln wären und eine wirtschaftliche Tätigkeit abgelehnt werden könnte, **hängt** zunächst **von der Ausgestaltung und den konkreten Beweggründen dieses Tätigwerdens** ab. Die Sicherstellung der Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln mangels eines entsprechenden privatwirtschaftlichen Angebots lässt sich allerdings als sozialer Zweck ansehen, so dass bei Einhaltung der beiden anderen Kriterien (fehlende Gewinnerzielungsabsicht und allenfalls Kostendeckung bei der Vergütung) die **Möglichkeit bestünde, auch insoweit die wirtschaftliche Tätigkeit zu verneinen**.

²⁴ EuGH, verb. Rs. C-159/91 und C-160/91 (*Poucet und Pistre*), Slg. 1993, I-637, Rn. 18-19. Hervorhebung durch Verfasser.

²⁵ Chalmers/Davies/Monti, *European Union Law*, Chapter 25: State Regulation and EU Competition Law, S. 15.

²⁶ Vgl. Roth, *Kartellrechtliche Aspekte der Gesundheitsreform nach deutschem und europäischem Recht*, in: GRUR 2007, S. 651f.

²⁷ Mitteilung der Kommission über die Anwendung der Beihilfenvorschriften der Europäischen Union auf Ausgleichsleistungen für die Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse, KOM(2011) 9404 endg., Rn. 17 f. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:008:0004:0014:DE:PDF> [letztmalig abgerufen am: 15.02.16]. Kritisiert wird an dieser Rechtsprechung unter anderem, dass diese Erwägungen vielmehr im Rahmen der Ausnahmen gem. Art. 106 Abs. 2 AEUV zu prüfen wären. So etwa Chalmers/Davies/Monti, *European Union Law*, Chapter 25: State Regulation and EU Competition Law, S. 17.

2.3.2.2. Nachfrage am Markt als wirtschaftliche Tätigkeit?

Die bloße Nachfrage­tätigkeit einer Einheit am Markt scheint nach neuerer Rechtsprechung des EuGH nicht mehr auszureichen, um von einer wirtschaftlichen Tätigkeit auszugehen. Vielmehr wird an den wirtschaftlichen oder nichtwirtschaftlichen Charakter der späteren Verwendung des nachgefragten Produkts angeknüpft.²⁸ Danach stellt die **Nachfrage nur dann eine wirtschaftliche Tätigkeit dar, wenn das nachgefragte Produkt in der Folge** (z.B. nach der Weiterverarbeitung) wiederum in wirtschaftlicher Tätigkeit **auf dem Markt angeboten werden soll**.²⁹ Diese Einschränkung wird auch mit teleologischen Argumenten begründet: Wenn nach dem Einkauf keine spätere wirtschaftliche Verwendung vorgesehen ist, dann wäre der Nachfrager am Markt lediglich (End-)Verbraucher – die Nachfrage von Endverbrauchern begründet aber grundsätzlich mangels wettbewerbsrechtlicher Relevanz bzw. mangels Gefahr für den Nachfragerwettbewerb keine Unternehmereigenschaft.³⁰

Zu der hier erörterten Nachfragekonstellation gibt es auch eine Entscheidung, in der auch soziale Zwecke eine Rolle spielen. In der Rechtssache FENIN hatte der EuGH über die Unternehmenseigenschaft von öffentlichen Einrichtungen zu entscheiden, die das spanische Gesundheitswesen (SNS) verwalten. Das SNS war Kunde von FENIN, welcher in Spanien medizinisches Material für Krankenhäuser vertrieb. Aufgrund einer wettbewerbsrechtlichen Beschwerde von FENIN überprüfte der EuGH die Unternehmereigenschaft der öffentlichen Einrichtung, die das SNS verwaltete. Er kam zu dem Ergebnis, dass die öffentliche Einrichtung kein Unternehmen sei, da es hier um Produktnachfrage zum Einsatz in Spitälern und zur unentgeltlichen Verteilung an Bedürftige bzw. zur Ermöglichung kostenloser medizinischer Versorgung gehe.³¹ Dies stelle keine wirtschaftliche Tätigkeit dar, da (1) die Nachfrage am Markt nicht vom Begriff der wirtschaftlichen Tätigkeit umfasst sei und (2) die weitere Verwendung der Produkte zu sozialen Zwecken und ohne Gewinnerzielungsabsicht erfolgte.³²

²⁸ EuG, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357, Rn. 36, bestätigt durch EuGH, Rs. C-205/03 (Fenin), Slg. 2006, I-6295, Rn. 26.

²⁹ Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht (Fn. 3), Rn 1114; EuGH, Rs. C-205/03 (Fenin), Slg. 2006, I-6295, Rn. 26.

³⁰ Schindler, Wettbewerbsrechtlicher Unternehmensbegriff des EuGH im Rahmen des Art. 101 AEUV, in: KommJur 2011, S. 128.

³¹ EuG, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357, Rn. 39 f; *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Art. 101 AEUV (Fn. 5), Rn 56, Fn. 218.

³² EuGH, Rs. C-205/03 (Fenin), Slg. 2006, I-6295, Rn. 25-27.

Insbesondere vor dem Hintergrund dieses Urteils aber auch im Lichte anderer Entscheidungen³³ kann hinsichtlich dieser Einschränkung der Definition der „wirtschaftlichen Tätigkeit“ möglicherweise von einer gefestigten Rechtsprechung ausgegangen werden. Im Schrifttum zumindest wird dies mittlerweile angenommen,³⁴ obgleich sich auch kritische Stimmen finden.³⁵

Legt man die neuere Rechtsprechung zugrunde, würde eine **mögliche Nachfragetätigkeit des Staates bzw. öffentlicher Einrichtungen** im Zusammenhang mit der Ausgabe von Medikamenten jedenfalls **dann nicht zur Bejahung einer wirtschaftlichen Tätigkeit führen**, wenn die spätere **Verwendung der Produkte (hier: Medikamente) keine wirtschaftliche Tätigkeit** wäre. Wie oben unter 2.3.2.1. ausgeführt, spricht – in Abhängigkeit von der Ausgestaltung im Einzelnen – die neuere Rechtsprechung dafür, dass eine gemeinwohlorientierte Ausgabe von Medikamenten nicht als wirtschaftliche Tätigkeit anzusehen wäre. Die damit verbundene Nachfragetätigkeit würde diese Qualifizierung entsprechend teilen.

2.4. Zwischenergebnis

Fasst man die obigen Ausführungen zusammen, so ist festzuhalten, dass für die **Unternehmens-eigenschaft des Staates bzw. öffentlicher Einrichtung** bei der Ausgabe von Medikamenten **allein das Merkmal der wirtschaftlichen Tätigkeit prägend ist**. Während letzteres im Lichte der älteren, weiten Rechtsprechung durchaus bejaht werden könnte, weist die neuere, einschränkende Rechtsprechung eher in die andere Richtung, soweit einige Kriterien beachtet werden. Zu diesen gehört die hier wohl gegebene soziale Zwecksetzung, die fehlende Gewinnerzielungsabsicht und bei Entgeltlichkeit eine Orientierung an den eigenen Kosten. Damit steht zugleich fest, dass es **mitentscheidend auf die Frage der Ausgestaltung des staatlichen Tätigwerdens ankommt**.

Dessen ungeachtet, **kann nicht ausgeschlossen werden**, dass der **EuGH** – auch unter Berücksichtigung der konkreten Ausgestaltung – eine **wirtschaftliche Tätigkeit** gleichwohl **annehmen würde**, zumal ein solcher Fall bisher nicht entschieden wurde. Im Folgenden soll daher die Bejahung einer wirtschaftlichen Tätigkeit bei der Ausgabe von Medikamenten unterstellt werden, um die daran knüpfenden EU-wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen aufzuzeigen. Diese bestehen in allgemeiner Hinsicht darin, dass das in den Art. 101 bis 109 AEUV geregelte Wettbewerbsrecht dem Grunde nach anwendbar wäre, der Staat bzw. die öffentlichen Einrichtungen den daraus fol-

³³ EuGH, Rs. C-35/96 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, I-3851, Rn. 36; EuGH Rs. C-481/07 (Selex), Slg. 2009, Rn. 102; EuG, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357, Rn. 36, bestätigt durch EuGH, Rs. C-205/03 (Fenin), Slg. 2006, I-6295, Rn. 26.

³⁴ Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht (Fn. 3), Rn. 1114; *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 56.

³⁵ Gleichwohl wird diese Entwicklung der Rechtsprechung teilweise auch kritisiert mit dem Argument, dass auch durch Nachfrage am Markt der Wettbewerb beeinflusst werden kann, beispielsweise durch Nachfragemonopole. Diese Gefahr besteht insbesondere bei Einkäufen durch die öffentliche Hand, da diese als marktbeherrschender Nachfrager auftreten kann. Schindler, Wettbewerbsrechtlicher Unternehmensbegriff des EuGH im Rahmen des Art. 101 AEUV, in: KommJur 2011, S. 128 – 129; *Emmerich/Zimmer*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 10), Art. 101 AEUV, Rn. 17-18; Chalmers/Davies/Monti, European Union Law, Chapter 25: State Regulation and EU Competition Law, S. 18.

genden Vorgaben unterworfen wären. Dies wird durch Art. 106 Abs. 1 AEUV ausdrücklich bestätigt. Danach dürfen Mitgliedstaaten im Hinblick auf öffentliche Unternehmen keine den Verträgen und insbesondere den Artikeln 18 und 101 bis 109 AEUV widersprechende Maßnahmen treffen oder beibehalten.

3. Das EU-Wettbewerbsrecht

Das **EU-Wettbewerbsrecht** wird in Anlehnung an die gliederungstechnische Unterscheidung im AEUV zumeist in **unternehmensgerichtete** (Art. 101 ff. AEUV) **und staatengerichtete Wettbewerbsvorschriften** (Art. 107 ff. AEUV) unterteilt.³⁶ Zu ersteren zählen neben dem EU-Kartellverbot (Art. 101 AEUV) insbesondere das Verbot der missbräuchlichen Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung (Art. 102 AEUV).³⁷ Die staatengerichteten Bestimmungen des Primärrechts umfassen dagegen ausschließlich das **EU-Beihilferecht** (Art. 107 bis 109 AEUV).

Aus welchem der beiden Teilbereiche des EU-Wettbewerbsrechts Restriktionen für ein staatlich veranlassenes Tätigwerden bei der Ausgabe von Medikamenten folgen, hängt entscheidend von der konkreten Ausgestaltung ab, sowohl im Hinblick auf das tätig werdende (staatliche bzw. öffentliche) Subjekt des Tätigwerdens als auch bezüglich seiner Handlungen.

Wird der **Staat als juristische Person des öffentlichen Rechts selbst als Unternehmen** im Sinne des EU-Wettbewerbsrechts bei der Ausgabe von Medikamenten tätig, so greifen die staatengerichteten Beihilfavorschriften der Art. 107 ff. AEUV nicht. Denn diese verbieten lediglich die Vergabe von Beihilfen des Staates an juristisch selbstständige, d.h. vom Staat als juristische Person des öffentlichen Rechts unterscheidbare Unternehmen. **Einschlägig** wären dann allenfalls die **unternehmensgerichteten Wettbewerbsvorschriften der Art. 101 ff. AEUV**, die bestimmte, wettbewerbschädigende Handlungsweisen verbieten (siehe sogleich **unter 3.1.**).

Wird die **Ausgabe von Medikamenten** dagegen nicht **durch** den Staat, sondern **durch** der Rechtsform nach **eigenständige juristische Personen des öffentlichen Rechts** erfolgen, kommen sowohl die unternehmensgerichteten als auch die staatengerichteten Wettbewerbsvorschriften in Betracht. Nach ersteren wären dann die Handlungsweisen der öffentlichen Einrichtungen zu beurteilen. Die **staatengerichteten Beihilferegeln** würden hingegen den Maßstab bilden, um die in der Regel bestehenden finanziellen Mittelflüsse zwischen dem Staat und seinen (rechtlich selbständigen) öffentlichen Einrichtungen auf ihre Beihilfekonformität zu beurteilen (siehe **unter 3.2.**).

Da die nähere Ausgestaltung der Ausgabe von Medikamenten durch den Staat bzw. öffentliche Einrichtungen weder im Hinblick auf das jeweils tätig werdende Subjekt noch bezüglich seiner Handlungsweisen feststeht, werden beide Bereiche des EU-Wettbewerbsrecht nachfolgend zunächst in allgemeiner Hinsicht kurz dargestellt. Soweit bereits absehbar, wird anschließend jeweils auf mögliche Implikationen für den hier einschlägigen Fall hingewiesen.

³⁶ Vgl. etwa Haratsch/Koenig/Pechstein (Fn. 3), Rn. 1103.

³⁷ Keine Rolle spielt vorliegend die sekundärrechtlich insbesondere auf Grundlage von Art. 103 AEUV geregelte EU-Fusionskontrolle, die den Zusammenschluss von Unternehmen einer Kontrolle unterwirft, um das Entstehen marktbeherrschender Stellungen zu vermeiden, siehe dazu *Haratsch/Koenig/Pechstein* (Fn. 3), Rn. 1175 ff.

3.1. Kartell- und Missbrauchsverbot, Art. 101 ff. AEUV

Das sog. **Kartellverbot in Art. 101 AEUV** verbietet alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken. Angeknüpft wird somit an ein kollusives Zusammenwirken von Unternehmen zum Nachteil des Wettbewerbs und der Verbraucher. Als verbotene Verhaltensweisen werden in der Vertragsvorschrift beispielhaft u.a. folgende Beispiele aufgezählt: unmittelbare oder mittelbare Festsetzung der An- oder Verkaufspreise oder sonstiger Geschäftsbedingungen (Art. 101 Abs. 1 Buchst. a) AEUV) oder die Aufteilung der Märkte oder Versorgungsquellen (Art. 101 Abs. 1 Buchst. c) AEUV). Dass solche oder andere Verhaltensweisen im Zusammenhang mit der Ausgabe von Medikamenten durch den Staat bzw. öffentliche Einrichtungen einschlägig sein könnten, ist jedoch fernliegend.

Eine größere praktische Bedeutung könnte hier allerdings **Art. 102 AEUV** zukommen, dem **Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung**. Geht man davon aus, dass die betreffenden Medikamente nur durch den Staat bzw. öffentliche Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden, so ließe sich darin eine marktbeherrschende Stellung im Lichte der Rechtsprechung annehmen. Nach dieser ist das nämlich der Fall, wenn die Machtstellung es dem jeweiligen Unternehmen erlaubt, die Aufrechterhaltung wirksamen Wettbewerbs auf dem relevanten Markt zu verhindern, indem sie ihm die Möglichkeit verschafft, sich seinen Konkurrenten, Abnehmern bzw. Verbrauchern gegenüber in nennenswertem Umfang unabhängig zu verhalten.³⁸ Maßgebliches Kriterium hierfür ist der Marktanteil, so dass insbesondere bei einer Monopolstellung eine marktbeherrschende Stellung angenommen wird.³⁹

Nach Art. 102 AEUV verbotene missbräuchliche Verhaltensweisen sind etwa die unmittelbare oder mittelbare Erzwingung von unangemessenen Einkaufs- oder Verkaufspreisen oder sonstigen Geschäftsbedingungen (vgl. Art. 102 Buchst. a) AEUV) oder die Einschränkung der Erzeugung, des Absatzes oder der technischen Entwicklung zum Schaden der Verbraucher (vgl. Art. 102 Buchst. b) AEUV).⁴⁰ Solcher Handlungen müssten sich der Staat bzw. öffentliche Einrichtungen enthalten. Angesichts der zu unterstellenden Gemeinwohlorientierung staatlichen Handelns, vorliegend in Gestalt der Versorgung der Bevölkerung mit notwendigen Medikamenten, kann davon ausgegangen werden, dass auch eine Anwendung des Art. 102 AEUV eher fernliegend wäre.

Damit ist die **praktische Relevanz der unternehmensgerichteten EU-Wettbewerbsvorschriften** für die hier im Raum stehende staatliche Tätigkeit somit **insgesamt als gering zu bewerten**.

³⁸ EuGH, Rs. 27/76 (United Brands/Kommission), Slg. 1978, 207, Rn. 63/66; EuGH, Rs. 30/87 (Bodson/Pompes Funèbres des Régions libérées), Slg. 1988, 2479, Rn. 26.

³⁹ Vgl. etwa EuGH, Rs. 22/78 (Hugin/Kommission), Slg. 1979, 1869, Rn. 9 f.

⁴⁰ Siehe zu Einzelheiten dieser Regelbeispiele sowie allgemein zu diesem Tatbestandsmerkmal des Art. 102 AEUV, Weiß, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 4. Aufl. 2011, Art. 102 AEUV, Rn. 24 ff.

3.2. Beihilferecht, Art. 107 f. AEUV

Von größerer praktischer Bedeutung ist hingegen das Beihilferecht der Art. 107 ff. AEUV. An seinem Maßstab sind u. a. auch Mitteltransfers zwischen dem Staat und (seinen) öffentlichen Unternehmen zu untersuchen.

3.2.1. Überblick

Den **materiellen Kern des EU-Beihilferechts** bildet das **an die Mitgliedstaaten gerichtete**, grundsätzliche **Verbot staatlicher Beihilfen**. Nach **Art. 107 Abs. 1 AEUV** sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Binnenmarkt unvereinbar, soweit sie den Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigen.

Aus dieser Vorschrift leitet man die (tatbestandlichen) Merkmale einer Beihilfe her:

- (1) Den begünstigten Unternehmen muss ein Vorteil gewährt werden (sog. **Begünstigung**).
- (2) Bei dem Vorteil muss es sich um eine staatliche Maßnahme handeln oder um eine Maßnahme unter Inanspruchnahme staatlicher Mitteln (sog. **Staatlichkeit der Mittel**).
- (3) Bei den Begünstigten muss es sich um bestimmte Unternehmen oder Produktionszweige handeln (sog. **Selektivität**).
- (4) Die Maßnahme muss den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen (**Wettbewerbsverfälschung**).
- (5) Sie muss geeignet sein, den Handel zwischen Mitgliedsstaaten zu beeinträchtigen (sog. **Zwischenstaatlichkeit**).

Liegen diese Merkmale vor, so greift das Beihilfeverbot des Art. 107 Abs. 1 AEUV. Es gilt allerdings **nicht absolut**, sondern nur insoweit, als in den Verträgen nichts anderes bestimmt ist. Zu diesen „anderen Bestimmungen“ zählen in der Praxis vor allem die **Art. 107 Abs. 2 und Abs. 3 AEUV**.⁴¹ Danach sind Beihilfen unter bestimmten Voraussetzungen mit dem Binnenmarkt als vereinbar anzusehen (**Legalausnahmen nach Abs. 2**) oder können als vereinbar angesehen werden (**Ermessensausnahmen nach Abs. 3**). Von Bedeutung ist vorliegend ferner **Art. 106 Abs. 2 AEUV**, der eine Sonderregelung für Unternehmen enthält, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind.

Der **Vollzug des EU-Beihilfenrechts** obliegt auf Grundlage von Art. 108 AEUV sowie seiner sekundärrechtlichen Konkretisierung in Gestalt der Beihilfenverfahrensordnung⁴² vor allem der

⁴¹ Weitere Vorschrift in diesem Zusammenhang ist der hier nicht relevante Art. 93 AEUV für den Verkehrsbereich.

⁴² Verordnung (EG) Nr. 659/1999 des Rates vom 22. März 1999 über besondere Vorschriften für die Anwendung von Artikel 93 des EG-Vertrags, ABL EU 1999 Nr. L 83/1 (konsolidierte Fassung online abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1417182877791&uri=CELEX:01999R0659-20130820> (letztmaliger Abruf am 15.02.16)).

Kommission.⁴³ Verfahrensrechtlicher Ausgangspunkt ist hierbei die Pflicht der Mitgliedstaaten, Beihilfen vor ihrer Einführung bei der Kommission anzumelden (Notifizierungspflicht, vgl. Art. 108 Abs. 3 S. 1 AEUV). Diese **prüft** sodann, **ob** eine **Beihilfe im Sinne des Art. 107 Abs. 1 AEUV** vorliegt **und ob** sie ggf. **nach Art. 107 Abs. 2 oder Abs. 3 AEUV gerechtfertigt** werden kann. Erst im Anschluss hieran darf der betreffende Mitgliedstaat die Beihilfe gewähren (sog. Durchführungsverbot, vgl. Art. 108 Abs. 3 S. 3 AEUV).

3.2.2. Mögliche Implikationen

Beihilferechtliche Implikationen könnten sich vor allem dann ergeben, wenn nicht der Staat selbst, sondern seine **öffentlichen Einrichtungen mit der Ausgabe von Medikamenten betraut** werden und der **Staat diesen Unternehmen** für die dabei entstehenden Kosten einen (finanziellen) **Ausgleich zukommen lässt**.

3.2.2.1. Vorliegen einer Beihilfe

Auf der Tatbestandsseite stellt sich dabei zunächst die Frage, ob darin eine Beihilfe im Sinne des Art. 107 Abs. 1 AEUV gesehen werden könnte. **Besonderheiten** bestehen hierbei im Fall von Ausgleichsleistungen für sog. **Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse (DAWI)**.

Derartige Dienstleistungen sind dann anzunehmen, wenn eine marktbezogene Tätigkeit im Interesse der Allgemeinheit erbracht wird und zur Gemeinwohlverpflichtung der Mitgliedstaaten gehört.⁴⁴ Umfasst sind insbesondere auch die Dienste der Daseinsvorsorge (*service public*), unter anderem also die Bereiche der Wasserversorgung, der Verkehrsdienste, der Gesundheitssysteme, Aufgaben des Umweltschutzes etc.⁴⁵ Da den Mitgliedstaaten jedoch ein weiter Spielraum bei der Definition des allgemeinen wirtschaftlichen Interesses zukommt⁴⁶, steht der Kreis der hiervon erfassten Leistungen nicht fest. Möglicherweise könnte daher – je nach konkreter Ausgestaltung – auch eine Unterstützung des Gesundheitssystems durch die **Ausgabe von notwendigen Medikamenten** durch eine öffentliche Einrichtung **als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse** angesehen werden.

In der Rechtsprechung sind **Kriterien** entwickelt worden, **bei deren Einhaltung** das Vorliegen von staatlichen **Ausgleichszahlungen an Unternehmen**, die von Seiten des Staates mit solchen Dienstleistungen betraut worden sind, **nicht als Beihilfe** angesehen wird (sog. **Altmark-Trans-**

⁴³ Zu den wenigen, zum Teil auf Ausnahmesituationen beschränkten Kompetenzen des Rates im EU-Beihilfenrecht nach Art. 107 Abs. 3 lit. e, Art. 108 Abs. 2 UAbs. 3 sowie Art. 109 AEUV, vgl. allgemein *Frenz*, Handbuch Europarecht, Band 3, Beihilfen- und Vergaberecht, 2007, Rn. 1224 ff.

⁴⁴ *Emmerich/Zimmer*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 10), Art. 101 AEUV, Rn. 85; *Schroeder/Schuhmacher/Stockenhuber*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Fn. 5), Art. 101 AEUV, Rn. 38.

⁴⁵ Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht (Fn. 3), Rn. 1232.

⁴⁶ Mitteilung der Kommission zu Leistungen der Daseinsvorsorge in Europa, KOM(2000) 580 endg., ABl. 2001 C 17/4, Rn. 22. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/dgs/policy_advisers/archives/activities/economic_social_issues/docs/com_de.pdf [letztmalig abgerufen am: 15.02.16]; Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht (Fn. 3), Rn. 1232.

Kriterien).⁴⁷ Erforderlich ist danach, dass (1) das begünstigte Unternehmen tatsächlich mit der Erfüllung gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen betraut ist und diese Verpflichtungen klar definiert sind; (2) die Parameter, anhand deren der Ausgleich berechnet wird, sind zuvor objektiv und transparent aufgestellt worden, um zu verhindern, dass der Ausgleich einen wirtschaftlichen Vorteil mit sich bringt, der das Unternehmen, dem er gewährt wird, gegenüber konkurrierenden Unternehmen begünstigt; (3) der Ausgleich darf nicht über das hinausgehen, was erforderlich ist, um die Kosten der Erfüllung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen unter Berücksichtigung der dabei erzielten Einnahmen und eines angemessenen Gewinns aus der Erfüllung dieser Verpflichtungen ganz oder teilweise zu decken; und (4) das betraute Unternehmen sollte im Rahmen eines Verfahrens zur Vergabe öffentlicher Aufträge ausgewählt worden sein.⁴⁸

Ob diese Kriterien im vorliegenden Fall eingehalten werden können, ist eine Frage der Ausgestaltung. Wird das nicht der Fall oder nicht möglich sein, so könnten von Seiten des Staates ggf. gewährte Ausgleichszahlungen als Beihilfen im Sinne des Art. 107 Abs. 1 AEUV angesehen werden.

3.2.2.2. Rechtfertigung einer Beihilfe

Wäre hiervon auszugehen, würde sich die Frage nach einer möglichen Rechtfertigung stellen. In der Praxis spielen dabei insbesondere die Ermessenstatbestände in Art. 107 Abs. 3 AEUV eine bedeutende Rolle. Für den hier interessierenden **Bereich der Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse** ist jedoch **vorrangig der speziellere Art. 106 Abs. 2 AEUV** zu berücksichtigen. Danach muss das Unternehmen mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sein, die Anwendung der Vorschriften muss die Erfüllung der ihnen übertragenen besonderen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich verhindern und durch die Ausnahmegestattung darf der Handelsverkehr nicht in einem Ausmaß beeinträchtigt werden, das dem Interesse der Union zuwiderläuft.

Die Kommission hat im Hinblick auf die Anwendung von Art. 106 Abs. 2 AEUV einen Beschluss erlassen. In diesem formuliert sie für bestimmte Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse die aus ihrer Sicht maßgeblichen Kriterien, bei deren Einhaltung die als Beihilfen

⁴⁷ EuGH, Rs. C-280/00 (Altmark Trans), Slg. 2003, I-7747, Rn. 88 ff. – im Urteil wird allerdings nicht der Begriff der Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse verwandt, sondern der Terminus „Erfüllung gemeinwirtschaftlicher Verpflichtungen“. Im Ergebnis besteht aber weitgehend Deckungsgleichheit. Siehe dazu auch die Mitteilung der Kommission über die Anwendung der Beihilfenvorschriften der Europäischen Union auf Ausgleichsleistungen für die Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse (sog. DAWI-Mitteilung), ABl.EU 2012 Nr. C 8/4 ff (online abrufbar unter http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/compilation/j_23_05_12_de.pdf, ab S. 2 des Dokuments – letztmaliger Abruf am 15.02.16).

⁴⁸ EuGH, Rs. C-280/00 (Altmark Trans), Slg. 2003, I-7747, Rn. 88-93. Siehe dazu aus Kommissionssicht die Ausführungen in der DAWI-Mitteilung (Fn. 27), Rn. 42 ff.

zu qualifizierenden Ausgleichszahlungen als mit dem Binnenmarkt vereinbar angesehen und damit gerechtfertigt werden können (im Folgenden: **DAWI-Beschluss**).⁴⁹ Zu den erfassten Dienstleistungen zählen etwa Leistungen von Krankenhäusern, die medizinische Versorgung leisten, und solche zur Deckung des sozialen Bedarfs im Hinblick auf Gesundheitsdienste (vgl. Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) und c) DAWI-Beschluss). Ob hierunter die Ausgabe von Medikamenten subsumiert werden könnte, hängt maßgeblich von der Ausgestaltung im Einzelnen ab. Dessen ungeachtet können die Vorgaben aus dem Beschluss in jedem Fall als Leitlinien für eine rechtfertigende Anwendung von Art. 106 Abs. 2 AEUV herangezogen werden. Diese Vorgaben betreffen vor allem den Akt der Betrauung (vgl. Art. 4 DAWI-Beschluss) und den von Seiten des Staates gewährten Ausgleich für die Erbringung der betreffenden Dienstleistung (vgl. Art. 5 DAWI-Beschluss). Für (weitere) Einzelheiten wird auf den Beschluss verwiesen.

Kommt eine Rechtfertigung am Maßstab des Art. 106 Abs. 2 AEUV nicht in Betracht, kann die Maßnahme ungeachtet des Vorliegens einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse auch im Lichte anderer Rechtfertigungstatbestände gerechtfertigt werden. Zu denken wäre dann insbesondere an Art. 107 Abs. 3 AEUV, soweit dieser bzw. seine Konkretisierung durch die Kommission auch solche Fälle wie den Vorliegenden erfasst.

4. Zusammenfassung

Ob der Staat bzw. eine öffentliche Einrichtung bei der Erfüllung von Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung und -ausgabe als Unternehmen im Sinne des EU-Wettbewerbsrechts angesehen werden könnte, hängt maßgeblich davon ab, ob es sich dabei um eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne der einschlägigen Begriffsdefinition handeln würde. Während dieses Merkmal nach den Kriterien der früheren EuGH-Rechtsprechung durchaus bejaht werden könnte, sprechen Einschränkungen in neueren Entscheidungen eher gegen eine Qualifizierung als wirtschaftliche Tätigkeit. Entscheidende Bedeutung käme hier der konkreten Ausgestaltung einer solchen Aufgabe zu.

Unterstellte man das Vorliegen einer Unternehmenseigenschaft im Sinne des EU-Wettbewerbsrechts, würde das staatlich veranlasste Tätigwerden bei der Arzneimittelzulassung und -ausgabe zunächst den unternehmensgerichteten Vorschriften des Kartell- und Missbrauchsverbots nach Art. 101 und 102 AEUV unterliegen. Dass der Staat bzw. die betreffende öffentliche Einrichtung hierbei die von diesen Vertragsvorschriften erfassten (verbotenen) Handlungen vornehmen würden, erscheint allerdings fernliegend.

Praktische Relevanz hätte hingegen das Beihilferecht der Art. 107 f. AEUV. Am Maßstab dieser Vorschriften wären insbesondere Ausgleichszahlungen zu messen, die ggf. von Seiten des Staates an öffentliche Einrichtungen gezahlt würden, um die bei der Arzneimittelzulassung und -ausgabe entstehenden Kosten zu kompensieren. Aus beihilferechtlicher Sicht wäre in einem solchen Fall

⁴⁹ Beschluss der Kommission vom 20.12.2011 über die Anwendung von Artikel 106 Absatz 2 AEUV auf staatliche Beihilfen in Form von Ausgleichsleistungen zugunsten bestimmter Unternehmen, die mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind, ABL.EU 2012 Nr. L 7/3 (online abrufbar unter http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/compilation/j_23_05_12_de.pdf, ab S. 13 des Dokuments – letztmaliger Abruf am 15.02.16).

zu prüfen, ob derartige Zahlungen die Beihilfemerkmale im Sinne des Art. 107 Abs. 1 AEUV erfüllen und – soweit dies zu bejahen wäre –, ob eine Rechtfertigung insbesondere im Lichte des Art. 106 Abs. 2 AEUV in Betracht kommt.

Angesichts der fehlenden Konkretisierung des Vorhabens ist eine abschließende Bewertung in EU-wettbewerbsrechtlicher Hinsicht jedoch nicht möglich.

- Fachbereich Europa -