

## Mandanteninformation Client Information

22 | 05 | 2020

### ■ Bundesregierung beschließt Verschärfung der Investitions- kontrolle im Gesund- heitssektor

Die Bundesregierung hat am 20. Mai 2020 die 15. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung (**15. AWV-Novelle**) verabschiedet. Der Fokus dieser sogenannten Corona-Novelle liegt auf dem Gesundheitssektor. Die Novelle tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Laut Bundeswirtschaftsminister Altmaier soll die 15. AWV-Novelle sicherstellen, dass die Bundesregierung von kritischen Unternehmenserwerben im Gesundheitssektor erfahren und diese prüfen könne. Die aktuelle Corona-Krise zeige, wie wichtig medizinisches Know-how und eigene Produktionskapazitäten in Deutschland und Europa in Krisensituationen sein können. Die Änderungen sind allerdings nicht befristet.

Weitere Vorschläge zur Änderung der AWV will das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (**BMWi**) noch im Sommer vorlegen. Mit diesen wird die Novelle des Außenwirtschaftsgesetzes ergänzt, die bereits am 8. April 2020 vom Bundeskabinett beschlossen wurde und sich gegenwärtig im parlamentarischen Verfahren befindet (vgl. unsere [Mandanteninformation](#) hierzu).

### ■ German federal government enacts tightening of invest- ment review in the health sector

On 20 May 2020, the German federal government passed into law the 15th Ordinance amending the Foreign Trade Ordinance (the **15th FTO Amendment**). This “Corona Amendment” focuses on the health sector. The amendment is effective the day after its publication in the German Federal Gazette.

In the view of Federal Minister of Economics Peter Altmaier, the 15th FTO Amendment is intended to ensure that the German federal government is made aware of, and is able to review, critical corporate acquisitions in the health sector. The current Corona crisis makes clear how important medical know-how and domestic production capacity can be in crisis scenarios in Germany and Europe. The amendments are nonetheless not time-limited.

The Federal Ministry of Economics and Technology (**BMWi**) intends to submit further proposals for FTO amendments this summer. These proposals will supplement the amendments to the Foreign Trade Act previously enacted by the federal cabinet on 8 April 2020 and now in parliamentary proceedings (see our [Client Information](#) in this regard).

### Key Facts

- Ausweitung der Meldepflicht auf Investitionen in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, Schutzausrüstungen und In-vitro-Diagnostika
- Präzisierung des Untersagungskriteriums
- Klarstellung der Investitionskontrolle für Asset-Deals
- Konkretisierung des Meldepflicht
- Expansion of notification requirements to cover investments in the fields of pharmaceuticals, medical devices, personal protective equipment and in vitro diagnostics
- Specification of prohibition criteria
- Clarification on investment review for asset deals
- Further details on notification requirements

Wir haben nachfolgend im Detail die wichtigsten Änderungen zusammengefasst.

We have summarized the most important changes in more detail below.

## 1. Ausweitung der Meldepflicht

Mit der 15. AWP-Novelle soll die Meldepflicht von (unmittelbaren oder mittelbaren) Erwerben von mindestens 10 % der Stimmrechte an deutschen Unternehmen durch Erwerber von außerhalb der EU oder EFTA auf Zielunternehmen ausgeweitet werden, die

- **Arzneimittel** im Sinne des § 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz, die für die Gewährleistung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung wesentlich sind, einschließlich deren Ausgangs- und Wirkstoffe, entwickeln, herstellen oder in Verkehr bringen oder Inhaber einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung sind;
- **Medizinprodukte** im Sinne des Medizinproduktegesetzes, die zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von lebensbedrohlichen und hochansteckenden Infektionskrankheiten bestimmt sind, entwickeln oder herstellen;
- **In-vitro-Diagnostika** im Sinne des Medizinproduktegesetzes, die dazu dienen, Informationen über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände oder zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen und hochansteckenden Infektionskrankheiten zu liefern, entwickeln oder herstellen;
- **persönliche Schutzausrüstungen** im Sinne des Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 entwickeln oder herstellen; und
- **Dienstleistungen** erbringen, die zur Sicherstellung der Störungsfreiheit und

## 1. Expansion of notification requirements

The 15th FTO Amendment expands the notification requirements for (direct or indirect) acquisitions of at least 10% of the voting rights in German companies by acquirers from outside the EU and EFTA to include target companies that

- develop, produce, market, or hold a license under pharmaceuticals law for **pharmaceuticals** as defined in § 2 para. 1 of the German Medicines Act that are essential to ensure the provision of health care to the population, including such pharmaceuticals' precursors and active ingredients;
- develop or produce **medical devices** as defined under German medical device law that are intended for the diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or relief of life-threatening and highly contagious infectious diseases;
- develop or produce **in vitro diagnostics** as defined under German medical device law that serve to provide information on physiological or pathological processes or conditions or to indicate or monitor therapeutic measures in connection with life-threatening and highly contagious infectious diseases;
- develop or produce **personal protective equipment** as defined in Article 3 no. 1 of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016; and
- provide **services** that are necessary to ensure the uninterrupted functioning of **state**

Funktionsfähigkeit **staatlicher Kommunikationsinfrastrukturen** im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 1 und 2 des BDBOS-Gesetzes erforderlich sind.

**communication infrastructures** as defined in § 2 para. 1 sentences 1 and 2 of the Digital Radio of Security Authorities and Organisations (BDBOS) Law.

Im Vergleich zu dem Referentenentwurf des BMWi (vgl. unsere [Mandanteninformation](#) hierzu) werden bestimmte Komponenten, Vorprodukte, Herstellungsanlagen und –technologien sowie die Gewinnung und Weiterverarbeitung kritischer Rohstoffe nicht mehr erfasst.

In contrast to the Ministerial Draft of the BMWi (see our related [Client Information](#)), certain components, preliminary products, manufacturing facilities, manufacturing technologies, and the extraction and processing of critical commodities are not covered.

Der Abschluss eines schuldrechtlichen Vertrags über einen meldepflichtigen Erwerb ist dem BMWi unverzüglich mitzuteilen. Die geplante Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes sieht zudem die Einführung eines Vollzugsverbots für meldepflichtige Erwerbe vor. Das dem Vollzug des Erwerbes dienende Rechtsgeschäft soll dann erst nach Freigabe durch das BMWi wirksam werden.

The BMWi must be notified promptly after a binding agreement is entered into regarding a notifiable acquisition. The proposed amendment of the Foreign Trade Act also provides for the introduction of an implementation prohibition for notifiable acquisitions. The legal transaction serving to implement the acquisition will only become effective following approval by the BMWi.

## 2. Präzisierung des Untersagungskriteriums

## 2. Specification of prohibition criteria

Bei der Prüfung, ob der Erwerb die öffentliche Ordnung oder Sicherheit gefährdet, soll insbesondere berücksichtigt werden, ob

When reviewing whether an acquisition endangers public order and security, it is to be considered in particular whether:

- der Erwerber unmittelbar oder mittelbar von der Regierung (einschließlich sonstiger staatlicher Stellen oder Streitkräfte eines Drittstaates) kontrolliert wird, insbesondere aufgrund der Eigentümerstruktur oder in Form einer nicht geringfügigen Finanzausstattung;
- der Erwerber bereits an Aktivitäten beteiligt war, die nachteilige Auswirkungen auf die öffentliche Ordnung oder Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland oder eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union hatten; oder
- ein erhebliches Risiko besteht, dass der Erwerber oder die für ihn handelnden Personen an Aktivitäten beteiligt waren oder sind, die in Deutschland den Tatbestand bestimmter Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten erfüllen würden (u. a. Geldwäsche, Betrug, Bestechung oder
- the acquirer is directly or indirectly controlled by the government (including government bodies and armed forces of a third country), in particular by virtue of its ownership structure or through the contribution of not insignificant financial resources;
- the acquirer has already been involved in activities that have adversely affected the public order or security of the Federal Republic of Germany or another member state of the European Union; or
- a substantial risk exists that the acquirer or persons acting on the acquirer's behalf have been or are involved in activities that would constitute certain criminal offences or administrative offences in Germany (including money laundering, fraud, bribery or corruption, breach of foreign trade regulations, etc.).

Bestechlichkeit, Verstoß gegen außenwirtschaftsrechtliche Bestimmungen etc.).

Diese Präzisierung soll sowohl für die sektorübergreifende als auch die sektorspezifische Investitionskontrolle gelten.

Die geplante Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes sieht zudem eine Absenkung des Untersagungskriteriums vor. Ausreichen soll dann schon eine voraussichtliche Beeinträchtigung der öffentlichen Ordnung oder Sicherheit.

### 3. Weitere Änderungen

Die 15. AWW-Novelle stellt klar, dass ein Asset-Deal der Investitionskontrolle unterliegt. Davon erfasst ist der Erwerb

- eines abgrenzbaren Betriebsteil eines inländischen Unternehmens oder
- aller wesentlichen Betriebsmittel eines inländischen Unternehmens oder eines abgrenzbaren Betriebsteils eines inländischen Unternehmens, die für die Aufrechterhaltung des Betriebs des Unternehmens oder eines abgrenzbaren Betriebsteils erforderlich sind.

Ferner wird konkretisiert, dass grundsätzlich der unmittelbare Erwerber meldepflichtig ist, auch wenn dieser in der EU ansässig ist. In solchen Fällen kann aber auch der unionsfremde mittelbare Erwerber die Meldung abgeben. In der Meldung sind zwingend der Erwerb, der Erwerber und das zu erwerbende inländische Unternehmen anzugeben sowie die Geschäftsfelder des Erwerbers und des zu erwerbenden inländischen Unternehmens in den Grundzügen darzustellen.

This specification will apply for both cross-sector and sector-specific investment review.

The proposed amendment of the Foreign Trade Act also provides for a reduction in the prohibition criteria. An anticipated impairment of public order or security is to be sufficient for prohibition.

### 3. Further amendments

The 15th FTO Amendment clarifies that an asset deal is subject to investment review. This includes the acquisition of

- a discrete operating division of a domestic company or
- all essential equipment of a domestic company or of a discrete operating division of a domestic company that are necessary to maintain the operations of the company or of a discrete operating division.

The 15th FTO Amendment also clarifies that the direct acquirer is generally subject to the notification obligation, even if such acquirer is resident in the EU. In such a case, the non-EU indirect acquirer is nonetheless permitted to submit the notification as well. The notification must specify the acquisition, the acquirer and the domestic company to be acquired and must include a summary presentation of the business areas of the acquirer and of the domestic company to be acquired.

## ■ Kontaktieren Sie uns Contact us



**Daniel Wiedmann**  
Attorney-at-Law  
Associated Partner

Office: Frankfurt  
[daniel.wiedmann@pplaw.com](mailto:daniel.wiedmann@pplaw.com)  
Tel.: +49 (69) 247 047 70



**Benjamin Letzler**  
Attorney-at-Law  
(Massachusetts)  
Senior Associate

Office: Frankfurt  
[benjamin.letzler@pplaw.com](mailto:benjamin.letzler@pplaw.com)  
Tel.: +49 (69) 247 047 11



**Xin Zhang**  
Attorney-at-Law  
Associate

Office: Frankfurt  
[xin.zhang@pplaw.com](mailto:xin.zhang@pplaw.com)  
Tel.: +49 (69) 247 047 18

### Über P+P Pöllath + Partners

P+P Pöllath + Partners ist mit 35 Partnern und insgesamt mehr als 125 Anwälten und Steuerberatern an den Standorten Berlin, Frankfurt und München tätig. Die Sozietät konzentriert sich auf High-End Transaktions- und Vermögensberatung.

P+P-Partner begleiten regelmäßig M&A-, Private Equity- und Immobilientransaktionen aller Größen. P+P Pöllath + Partners hat sich darüber hinaus eine führende Marktposition bei der Strukturierung von Private Equity- und Real Estate-Fonds sowie in der steuerlichen Beratung erarbeitet und genießt einen hervorragenden Ruf im Gesellschafts- und Kapitalmarktrecht sowie in der Vermögens- und Nachfolgeplanung für Familienunternehmen und vermögende Privatpersonen.

P+P-Partner sind als Mitglieder in Aufsichts- und Beiräten bekannter Unternehmen tätig und sind regelmäßig in nationalen und internationalen Rankings als führende Experten in ihren jeweiligen Fachgebieten gelistet. Weitere Informationen, auch zu unserer Pro Bono-Arbeit und den P+P-Stiftungen, finden Sie auf unserer Internetseite [www.pplaw.com](http://www.pplaw.com).

### About P+P Pöllath + Partners

P+P Pöllath + Partners is an internationally operating law firm, whose 35 partners and more than 125 lawyers and tax advisors in Berlin, Frankfurt and Munich provide high-end legal and tax advice.

The firm focuses on transactional advice and asset management. P+P partners regularly advise on corporate/M&A, private equity and real estate transactions of all sizes. P+P has achieved a leading market position in the structuring of private equity and real estate funds and tax advice and enjoys an excellent reputation in corporate matters as well as in asset and succession planning for family businesses and high net worth individuals.

P+P partners serve as members of supervisory and advisory boards of known companies. They are regularly listed in domestic and international rankings as the leading experts in their respective areas of expertise. For more information (including on pro bono work and P+P foundations) please visit our website [www.pplaw.com](http://www.pplaw.com).