

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 242

51. Jahrgang

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 23. September 2008

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
II <i>Mitteilungen</i>		
MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
Kommission		
2008/C 242/01	Genehmigung staatlicher Beihilfen gemäß den Artikeln 87 und 88 des EG-Vertrags — Vorhaben, gegen die von der Kommission keine Einwände erhoben werden ⁽¹⁾	1
2008/C 242/02	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/03	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen) ⁽¹⁾	4
2008/C 242/04	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV) ⁽¹⁾	5
IV <i>Informationen</i>		
INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION		
Kommission		
2008/C 242/05	Euro-Wechselkurs	6
2008/C 242/06	Bekanntmachung der Veröffentlichung des Sonderberichts Nr. 6/2008 „Rehabilitationshilfe der Europäischen Kommission nach dem Tsunami und dem Hurrikan Mitch“	7

DE

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt (Fortsetzung)	Seite
2008/C 242/07	Leitlinie zu verschiedenen Aspekten der Anwendung von Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates: Überprüfung der Gültigkeitsdauer einer Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden	8
2008/C 242/08	Leitlinie zu verschiedenen Aspekten der Anwendung von Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000: Beurteilung der Ähnlichkeit von Arzneimitteln mit zugelassenen Arzneimitteln für seltene Leiden, für die Marktexklusivität gewährt wurde, und Anwendung der Ausnahmeregelungen von dieser Marktexklusivität	12

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

2008/C 242/09	Angaben der Mitgliedstaaten über staatliche Beihilfen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 2204/2002 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf Beschäftigungsbeihilfen gewährt werden ⁽¹⁾	17
2008/C 242/10	Angaben der Mitgliedstaaten zu staatlichen Beihilfen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere in der Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen tätige Unternehmen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 70/2001	20

V *Bekanntmachungen*

VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

Kommission

2008/C 242/11	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV) — Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall ⁽¹⁾	25
2008/C 242/12	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache. COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony und Shaza/JV) — Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall ⁽¹⁾	26

Hinweis für den Leser (siehe dritte Umschlagseite)



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN DER EUROPÄISCHEN UNION

KOMMISSION

**Genehmigung staatlicher Beihilfen gemäß den Artikeln 87 und 88 des EG-Vertrags
Vorhaben, gegen die von der Kommission keine Einwände erhoben werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 242/01)

Datum der Annahme der Entscheidung	8.8.2008
Nummer der Beihilfe	N 68/08 & N 69/08
Mitgliedstaat	Italien
Region	—
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Cantiere Navale F.lli Giacalone S.p.A
Rechtsgrundlage	Decreto ministeriale del 2 febbraio 2004 «Attuazione del regolamento (CE) n. 1177/2002 del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativo a un meccanismo difensivo temporaneo per la costruzione navale»
Art der Beihilfe	Einzelbeihilfe
Ziel	Auftragsbezogene Betriebsbeihilfe
Form der Beihilfe	Zuschuss
Haushaltsmittel	—
Beihilfehöchstintensität	—
Laufzeit	—
Wirtschaftssektoren	Schiffbau
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Ministero dei Trasporti Viale dell'Arte, 16 I-00144 Roma
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Datum der Annahme der Entscheidung	2.7.2008
Nummer der Beihilfe	N 72/08
Mitgliedstaat	Spanien
Region	Comunidad de Madrid
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Ayudas a la promoción de largometrajes
Rechtsgrundlage	Ley nº 2/95, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid; Ley nº 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Ley Estatal); Ley nº 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine (Ley Estatal). Proyecto de Orden por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de ayudas a la producción de largometrajes para 2008, dedicadas a la promoción y publicidad
Art der Beihilfe	Beihilferegelung
Ziel	Kultur, sektorale Entwicklung
Form der Beihilfe	Zuschuss
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 0,5 Mio. EUR Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe: 0,5 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	50 %
Laufzeit	7.2008-11.2008
Wirtschaftssektoren	Kultur, Sport und Unterhaltung
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Consejería de Cultura y Deportes de la Comunidad de Madrid C/ Alcalá, nº 31 E-28014 Madrid
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Datum der Annahme der Entscheidung	16.7.2008
Nummer der Beihilfe	N 279/08
Mitgliedstaat	Frankreich
Region	France
Titel (und/oder Name des Begünstigten)	Dotation en capital à France Télévisions
Rechtsgrundlage	Ad hoc
Art der Beihilfe	Einzelbeihilfe
Ziel	Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse
Form der Beihilfe	Andere Formen der Kapitalintervention
Haushaltsmittel	Gesamtbetrag der vorgesehenen Beihilfe: 150 Mio. EUR

Beihilfehöchstintensität	—
Laufzeit	—
Wirtschaftssektoren	Medien
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Ministère de l'économie, des finances et de l'emploi — Agence des participations de l'État 139, rue de Bercy F-75572 Paris
Sonstige Angaben	—

Den von vertraulichen Angaben bereinigten Text der Entscheidung in der/den verbindlichen Sprachen finden Sie unter der Adresse:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**(Sache COMP/M.5259 — Mitsui/Bamesa Celik/Bami/JV)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/C 242/02)

Am 12. September 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
- in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5259. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**(Sache COMP/M.5288 — GMR Infrastructure (Malta)/Ontario Teachers' Pension Plan/InterGen)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/C 242/03)

Am 12. September 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
 - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5288. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache COMP/M.5304 — Indaver/NEIF/JV)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 242/04)

Am 12. September 2008 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Ratsverordnung (EG) Nr. 139/2004. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich:

- auf der Europa-Wettbewerb-Website (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). Diese Website ermöglicht, einzelne Entscheidungen der Fusionskontrolle aufzufinden, einschließlich Suchmöglichkeiten nach Unternehmen, Fallnummer, Datum und Sektor,
 - in elektronischem Format auf der EUR-Lex Website unter der Dokumentennummer 32008M5304. EUR-Lex ist der Online-Zugang für das Gemeinschaftsrecht (<http://eur-lex.europa.eu>).
-

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE UND EINRICHTUNGEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾**22. September 2008**

(2008/C 242/05)

1 Euro =

Währung	Kurs	Währung	Kurs
USD US-Dollar	1,4571	TRY Türkische Lira	1,8096
JPY Japanischer Yen	155,2	AUD Australischer Dollar	1,7436
DKK Dänische Krone	7,4593	CAD Kanadischer Dollar	1,5305
GBP Pfund Sterling	0,792	HKD Hongkong-Dollar	11,3263
SEK Schwedische Krone	9,536	NZD Neuseeländischer Dollar	2,1166
CHF Schweizer Franken	1,5988	SGD Singapur-Dollar	2,0674
ISK Isländische Krone	130,68	KRW Südkoreanischer Won	1 646,52
NOK Norwegische Krone	8,1675	ZAR Südafrikanischer Rand	11,7209
BGN Bulgarischer Lew	1,9558	CNY Chinesischer Renminbi Yuan	9,952
CZK Tschechische Krone	24,075	HRK Kroatische Kuna	7,1147
EEK Estnische Krone	15,6466	IDR Indonesische Rupiah	13 536,46
HUF Ungarischer Forint	239,93	MYR Malaysischer Ringgit	4,9818
LTL Litauischer Litas	3,4528	PHP Philippinischer Peso	67,35
LVL Lettischer Lat	0,708	RUB Russischer Rubel	36,7209
PLN Polnischer Zloty	3,303	THB Thailändischer Baht	49,396
RON Rumänischer Leu	3,6282	BRL Brasilianischer Real	2,6283
SKK Slowakische Krone	30,29	MXN Mexikanischer Peso	15,4198

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

Bekanntmachung der Veröffentlichung des Sonderberichts Nr. 6/2008 „Rehabilitationshilfe der Europäischen Kommission nach dem Tsunami und dem Hurrikan Mitch“

(2008/C 242/06)

Der Europäische Rechnungshof teilt mit, dass der Sonderbericht Nr. 6/2008 „Rehabilitationshilfe der Europäischen Kommission nach dem Tsunami und dem Hurrikan Mitch“ soeben veröffentlicht wurde.

Der Bericht steht auf der Website des Europäischen Rechnungshofs www.eca.europa.eu zur Einsichtnahme oder zum Herunterladen zur Verfügung.

Der Bericht ist auf Anfrage beim Rechnungshof kostenlos in der Druckfassung oder auf CD-ROM erhältlich:

Europäischer Rechnungshof
Referat Kommunikation und Berichte
12, rue Alcide De Gasperi
L-1615 Luxemburg
Tel. (352) 43 98-1
E-Mail: euraud@eca.europa.eu

Er kann per elektronischen Bestellschein auch über den EU-Bookshop bezogen werden.

Leitlinie zu verschiedenen Aspekten der Anwendung von Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates: Überprüfung der Gültigkeitsdauer einer Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden

(2008/C 242/07)

1. EINLEITUNG

Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden⁽¹⁾ trat am 28. April 2000 in Kraft. Darin sind ein Gemeinschaftsverfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden sowie Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln festgelegt, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden.

In Übereinstimmung mit Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 nahm die Kommission am 27. April 2000 die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“⁽²⁾ an.

Nach dreijähriger Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 veröffentlichte die Kommission im Juli 2003 eine Mitteilung⁽³⁾ mit allgemeinen Überlegungen zu bestimmten Anwendungsaspekten.

In Übereinstimmung mit Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 nahmen die Dienststellen der Kommission im Juni 2006 einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000⁽⁴⁾ an.

In der vorliegenden Leitlinie werden die allgemeinen Grundsätze und Verfahren dargelegt, anhand derer die Marktexklusivitätsdauer für Arzneimittel für seltene Leiden überprüft und gegebenenfalls auf sechs Jahre verkürzt wird. Falls erforderlich, wird diese Leitlinie auf der Grundlage künftiger Erfahrungen mit der Anwendung von Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung Nr. 141/2000 aktualisiert⁽⁵⁾.

2. HINTERGRUND UND RECHTSGRUNDLAGE

Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist in Artikel 3 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geregelt. In Artikel 3 Absatz 1 sind folgende Ausweiskriterien festgelegt:

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5.

⁽³⁾ ABl. C 178 vom 29.7.2003, S. 2.

⁽⁴⁾ Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen vom 20. Juni 2006, „Experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained — Document on the basis of Article 10 of Regulation (EC) No 141/2000“, SEK(2006) 832, verfügbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Einige Grundsätze für diese Überprüfung und etwaige Verkürzung der Marktexklusivitätsdauer sind bereits in Abschnitt D Ziffer 4 der Mitteilung der Kommission aus dem Jahr 2003 enthalten. Die Kommission hat allerdings ihre Auslegung von Artikel 8 Absatz 2, wie in der vorliegenden Leitlinie dargelegt, auf der Grundlage weiterer Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 weiterentwickelt. Daher tritt nun die vorliegende Leitlinie an die Stelle von Abschnitt D Ziffer 4 der genannten Mitteilung.

„Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, dass:

- a) das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind (das sogenannte „**Prävalenzkriterium**“), oder

das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, **um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen**;

und

- b) in der Gemeinschaft **noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung** des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel — sofern eine solche Methode besteht — für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von **erheblichem Nutzen** sein wird. (Hervorhebungen durch die Kommissionsdienststelle)“.

Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 besagt, dass bei Erteilung einer Zulassung für ein Arzneimittel für seltene Leiden in sämtlichen Mitgliedstaaten die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre⁽⁶⁾ weder einen anderen Zulassungsantrag für ein ähnliches Arzneimittel für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Zulassung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Zulassung stattgeben.

Laut Artikel 8 Absatz 2 derselben Verordnung kann dieser Zeitraum jedoch auf sechs Jahre verkürzt werden⁽⁷⁾, wenn am Ende des fünften Jahres in Bezug auf das betreffende Arzneimittel feststeht, dass die in Artikel 3 festgelegten Ausweiskriterien nicht mehr erfüllt sind, wenn nämlich unter anderem anhand der verfügbaren Nachweise belegt wird, dass die Rentabilität ausreichend ist, so dass die Aufrechterhaltung der Marktexklusivität nicht mehr gerechtfertigt ist.

⁽⁶⁾ Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) sieht in Artikel 37 vor, dass bei Erfüllung spezieller Kriterien der Kinderarzneimittel-Verordnung die **zehnjährige Gültigkeitsdauer** nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 für Arzneimittel für seltene Leiden auf **zwölf Jahre** verlängert werden kann (Verlängerung um zwei Jahre als Belohnung für die Einhaltung des pädiatrischen Prüfkonzepts).

⁽⁷⁾ Für Arzneimittel, die durch Artikel 37 der Kinderarzneimittel-Verordnung geregelt werden, beträgt der **verkürzte Zeitraum** nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ebenfalls **sechs Jahre**; Artikel 37 der Kinderarzneimittel-Verordnung betrifft lediglich die Berechnung des Zeitraums gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.

Artikel 8 Absatz 5 ist die Rechtsgrundlage der Kommission für die Erstellung ausführlicher Leitlinien zur Anwendung von Artikel 8. Die vorliegende Leitlinie bezieht sich speziell auf Artikel 8 Absatz 2, so dass der entsprechenden Anforderung damit teilweise entsprochen wird.

3. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE ÜBERPRÜFUNG GEMÄSS ARTIKEL 8 ABSATZ 2

Ausgelöst wird das Prüfungsverfahren nach Artikel 8 Absatz 2 dadurch, dass ein Mitgliedstaat Informationen über einen bestimmten Fall der Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden übermittelt. Es ist nicht vorgesehen, dass das Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 systematisch für alle Arzneimittel für seltene Leiden eingeleitet wird. Im Gegenteil: die Mitgliedstaaten sollten die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) nur dann informieren, wenn sie ausreichende Anhaltspunkte dafür haben, dass die Ausweisungskriterien nicht mehr erfüllt sind. In einem solchen Fall sind sie allerdings sogar dazu verpflichtet. Das Prüfungsverfahren nach Artikel 8 Absatz 2 dürfte daher die Ausnahme sein.

Wird das Verfahren durch einen Mitgliedstaat eingeleitet, führt der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (*Committee on Orphan Medicinal Products* — COMP) innerhalb der Agentur eine Beurteilung gemäß dem Verfahren von Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 durch. Der COMP gibt ein Gutachten dazu ab, ob die Marktexklusivitätsdauer aufrechterhalten oder verkürzt werden soll. In die Beurteilung eines Arzneimittels werden alle zugelassenen therapeutischen Anwendungsgebiete einbezogen, die unter dieselbe Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden fallen.

Die Überprüfung der Marktexklusivität durch den COMP basiert in einem ersten Schritt auf denselben Kriterien, nach denen die Ausweisung gemäß Artikel 3 derselben Verordnung erfolgte. Die Marktexklusivitätsdauer wird nicht auf sechs Jahre verkürzt, wenn die ursprünglichen Ausweisungskriterien am Ende des fünften Jahres nach wie vor erfüllt sind. Sind die ursprünglichen Kriterien nicht mehr erfüllt, überprüft der COMP in einem zweiten Schritt, ob das betreffende Arzneimittel die anderen Ausweisungskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erfüllt.

Die Anleitung unter Ziffer 5 ist im Zusammenhang mit den bestehenden Bestimmungen und Leitlinien zu lesen, die für jene Faktoren gelten, welche für die erste Beurteilung der Ausweisungskriterien und der dazugehörigen Dokumentation sowie für die Neubewertung der Ausweisungskriterien vor Erteilung einer Zulassung maßgeblich sind. Diese Faktoren und diese Dokumentation gelten gleichermaßen bei der Überprüfung der Marktexklusivitätsdauer. Sie sind insbesondere festgelegt in:

- der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 und der Mitteilung der Kommission aus dem Jahr 2003 (siehe oben), die verschiedene Regeln für die Bewertung der Ausweisungskriterien enthalten, sowie in,
- der Leitlinie zu Format und Inhalt der Anträge auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden sowie zur Übertragung einer solchen Ausweisung von einem Investor auf einen anderen⁽¹⁾, die praktische Ratschläge zur Zusammenstellung der Unterlagen zwecks Nachweis der Einhaltung der Ausweisungskriterien enthält.

⁽¹⁾ Verfügbar unter:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm>
wird regelmäßig aktualisiert.

Nach Erhalt des Gutachtens erlässt die Kommission gemäß dem Verfahren von Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eine Entscheidung. Entscheidet sie, die Marktexklusivitätsdauer zu verkürzen, wird das betreffende Arzneimittel gemäß Artikel 5 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen.

Die Bewertung des Arzneimittels durch die Agentur und die Kommission findet im Allgemeinen gegen Ende des fünften Jahres nach Erteilung der Zulassung in allen Mitgliedstaaten statt. Behält ein Arzneimittel nach einer solchen Bewertung seinen Status als Arzneimittel für seltene Leiden, ist zwischen dem sechsten Jahr und dem Ende der Marktexklusivität keine weitere Überprüfung vorgesehen.

4. ÜBERMITTLUNG VON INFORMATIONEN DURCH EINEN MITGLIEDSTAAT

Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 sieht vor, dass ein Mitgliedstaat der Agentur mitteilt, wenn mindestens eines der Kriterien, aufgrund deren die Marktexklusivität gewährt wurde, möglicherweise nicht mehr erfüllt ist.

Außerdem ist in Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vorgesehen, dass die Marktexklusivitätsdauer verkürzt werden kann, wenn *am Ende des fünften Jahres* der Marktexklusivität entsprechende Nachweise vorgelegt werden. Damit die Informationen innerhalb dieses zeitlichen Rahmens bearbeitet werden können, sollten die Mitgliedstaaten sie vor Ende des vierten Jahres der Marktexklusivität vorlegen.

Der betreffende Mitgliedstaat sollte seine Zweifel begründen und entsprechende Daten als Nachweis dafür beifügen, warum mindestens eines der ursprünglichen Kriterien für die Ausweisung des betreffenden Arzneimittels als Arzneimittel für selten Leiden nicht mehr erfüllt ist. Bei der Vorbereitung der Informationen für die Agentur kann der Mitgliedstaat Daten verwenden, die im Rahmen der ursprünglichen Ausweisung vorgelegt wurden und von der Agentur aufbewahrt werden.

5. BEURTEILUNG DURCH DIE AGENTUR

Sobald Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 aus einem oder mehreren Mitgliedstaaten bei ihr eingegangen sind, setzt die Agentur die Kommission und den Zulassungsinhaber davon in Kenntnis, bevor sie das Bewertungsverfahren einleitet. Dem Zulassungsinhaber wird die Begründung des betreffenden Mitgliedstaates vorgelegt, in der dieser aufzeigt, warum mindestens eines der Ausweisungskriterien, die der Gewährung der Marktexklusivität zugrunde liegen, nicht mehr erfüllt ist. Er erhält Gelegenheit, seine Position und entsprechende Daten schriftlich vorzulegen, und kann vom COMP zu einer Anhörung geladen werden.

Der COMP gibt im Anschluss an die Beurteilung ein Gutachten dazu ab, ob der Status als Arzneimittel für seltene Leiden aufrechterhalten werden sollte. In seiner Beurteilung überprüft der COMP die einschlägigen Ausweisungskriterien auf der Grundlage der verfügbaren Nachweise, die insbesondere vom Investor und dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegt wurden. Kann anhand der verfügbaren Nachweise nicht mit ausreichender Sicherheit festgestellt werden, ob die Ausweisungskriterien weiterhin erfüllt sind oder nicht, empfiehlt der COMP, die Marktexklusivitätsdauer nicht zu verkürzen.

Die Beurteilung erfolgt in zwei Schritten. Der **erste Schritt** (siehe Ziffer 5.1) besteht in der Überprüfung der ursprünglichen Ausweiskriterien durch den COMP. Sind diese ursprünglichen Kriterien weiterhin erfüllt, *nimmt* der COMP ein Gutachten an, in dem er empfiehlt, die Marktexklusivitätsdauer *nicht zu verkürzen*.

Sind die ursprünglichen Ausweiskriterien nicht mehr erfüllt, erfolgt der **zweite Schritt** (siehe Ziffer 5.2). Nachdem der Investor dem COMP die erforderlichen Informationen vorgelegt hat, überprüft dieser, ob die *anderen* Ausweiskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erfüllt sind.

Sind die anderen Ausweiskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erfüllt, *nimmt* der COMP ein Gutachten an, in dem er empfiehlt, dass die Marktexklusivitätsdauer *nicht verkürzt wird*.

Ist keines der anderen Ausweiskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erfüllt, *nimmt* der COMP ein Gutachten an, in dem er empfehlen *kann*, dass die Marktexklusivitätsdauer *verkürzt wird*.

5.1. Erster Schritt

Der COMP überprüft die *ursprünglichen* Ausweiskriterien, d. h. das Kriterium nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a und das Kriterium nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, die zur Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden geführt haben.

5.1.1. Andere Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 141/2000

5.1.1.1. Arzneimittel, die ursprünglich auf der Grundlage des Prävalenzkriteriums als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden

Für Arzneimittel, die ursprünglich auf der Grundlage des Prävalenzkriteriums nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden, beinhaltet die Beurteilung der Agentur eine Bewertung der Prävalenz des seltenen Leidens zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität.

Für die als seltene Leiden ausgewiesene Indikation, auf die sich die Überprüfung bezieht, wird die Prävalenz in der Gemeinschaft anhand derselben Standards errechnet, die zum Zeitpunkt der Ausweisung angewendet wurden.

Der Investor wird aufgefordert, eine kritische Überprüfung möglicher Veränderungen der geschätzten Prävalenz des Leidens bereitzustellen, einschließlich einer Erörterung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Prävalenz im Vergleich zur natürlichen Entwicklung der Prävalenz des Leidens. Die Prävalenzschätzung kann im Prinzip im Zeitverlauf ansteigen, entweder weil die Prävalenz zuvor unterschätzt worden war (z. B. bessere Schätzungen aufgrund einer stärkeren Sensibilisierung für das Leiden) oder weil die tatsächliche Prävalenz des Leidens gestiegen ist (z. B. gestiegene Inzidenz oder höhere Überlebensrate).

Eine Verlängerung der Überlebenszeit der Patienten, die auf die Wirkung des Arzneimittels zurückzuführen ist, würde nicht als Grund für die Reduzierung der Marktexklusivitätsdauer herangezogen. Berücksichtigt werden müsste allerdings, wenn eine gestiegene Prävalenz des Leidens auf eine längere Überlebenszeit

aufgrund anderer Fortschritte bei der Behandlung der Krankheit, die *nicht direkt* mit dem fraglichen Arzneimittel in Zusammenhang stehen, oder auf eine erhöhte Inzidenz zurückzuführen ist.

5.1.1.2. Arzneimittel, die ursprünglich aufgrund unzureichender Investitionserträge als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden

Für Arzneimittel, die ursprünglich wegen ungenügender Erträge auf der Grundlage des Investitionskriteriums nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2 ausgewiesen wurden, wendet die Agentur zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität dieselbe Methodik an wie zum Zeitpunkt der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.

Prüfkriterium nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a ist zum Zeitpunkt der Ausweisung, „dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft *ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn* bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen“. (Hervorhebungen durch die Kommissionsdienststelle) Das Kriterium basiert damit auf der Prognose, dass nicht mit Erträgen zu rechnen ist, die die notwendigen Investitionen rechtfertigen würden. Das Prüfkriterium gilt als erfüllt, wenn es sich als unwahrscheinlich herausstellt, dass ein Investor zu investieren bereit wäre, weil die zu erwartenden Erträge das vom Investor getragene Risiko nicht hinreichend aufwiegen würden.

Das entsprechende Prüfkriterium zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität würde denselben Grundsätzen folgen. Somit wäre das Kriterium immer noch erfüllt, wenn die Vermarktung des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize *nicht genügend Gewinn* bringen würde, um das vom Investor bereits eingegangene oder noch einzugehende Risiko aufzuwiegen. Wenn nach Abzug der finanziellen Vorteile aufgrund der Anreize gemäß dieser Verordnung der Investitionsertrag nicht ausreicht, wird die Marktexklusivitätsdauer nicht verkürzt.

5.1.2. Andere Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 141/2000

Für das Kriterium nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b — Fehlen einer zufriedenstellenden Methode *oder* eines erheblichen Nutzens — berücksichtigt die Agentur alle Veränderungen in Bezug auf Behandlung, Verhütung oder Diagnose bei Patienten mit diesem bestimmten Leiden seit dem Zeitpunkt der Zulassungserteilung.

Der Investor kann aufgefordert werden, zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität eine kritische Überprüfung seines Arzneimittels vorzulegen. Die kritische Überprüfung umfasst alle verfügbaren Daten, beispielsweise:

- die Ergebnisse vergleichender Studien,
- einen umfassenden und ausgewogenen Überblick über die Fachliteratur,
- Marktstudien, oder
- Patientenerhebungen.

Von den Investoren wird jedoch nicht verlangt, neue vergleichende Daten in Bezug auf eine andere Behandlung/Behandlungsmethode zu gewinnen, die nach Erteilung der Zulassung für das als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Mittel verfügbar wurden.

5.1.2.1. Arzneimittel, die ursprünglich aufgrund des Fehlens einer zufriedenstellenden Methode als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden

Für Arzneimittel, die ursprünglich aufgrund des Fehlens einer zufriedenstellenden Methode als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b erster Teil), kann der Investor aufgefordert werden, kritisch zu überprüfen, welche Bedeutung das Arzneimittel für die therapeutische, diagnostische oder prophylaktische Betreuung von Patienten innerhalb des zugelassenen therapeutischen Anwendungsbereichs zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität hat.

5.1.2.2. Arzneimittel, die ursprünglich aufgrund eines erheblichen Nutzens als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden

Für Arzneimittel, die ursprünglich aufgrund eines erheblichen Nutzens als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b zweiter Teil), kann der Investor aufgefordert werden, kritisch zu überprüfen, ob der erhebliche Nutzen des Arzneimittels bei der Behandlung des betreffenden Leidens im Vergleich zu anderen Behandlungs-, Diagnose- oder Prophylaxemethoden zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität immer noch gegeben ist.

5.1.3. Gutachten des COMP

Kommt der COMP zu dem Schluss, dass die ursprünglichen Ausweisungskriterien immer noch erfüllt sind, *empfiehlt* er, die Marktexklusivitätsdauer *nicht zu verkürzen*.

5.2. Zweiter Schritt

Vertritt der COMP die Auffassung, dass die ursprünglichen Ausweisungskriterien nicht mehr erfüllt sind, gibt er dem Investor Gelegenheit nachzuweisen, dass die Marktexklusivität auf der Grundlage der *anderen* Ausweisungskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 aufrechterhalten werden kann. Der Investor wird aufgefordert, der Agentur zu diesem Zweck die erforderlichen Informationen zu übermitteln.

5.2.1. *Andere Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 141/2000*

Basierte die ursprüngliche Ausweisung auf der Prävalenz und wird festgestellt, dass dieses Kriterium nicht mehr erfüllt ist, beurteilt der COMP den Investitionsertrag des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität.

Basierte die ursprüngliche Ausweisung hingegen auf dem Investitionsertrag und wird festgestellt, dass dieses Kriterium nicht mehr erfüllt ist, beurteilt der COMP die Prävalenz des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität.

5.2.2. *Andere Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000*

Basierte die ursprüngliche Ausweisung auf dem Fehlen einer zufriedenstellenden Methode und wird festgestellt, dass dieses Kriterium nicht mehr erfüllt ist, beurteilt der COMP den erheblichen Nutzen des Arzneimittels zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität.

Basierte die ursprüngliche Ausweisung jedoch auf einem erheblichen Nutzen und wird festgestellt, dass dieses Kriterium nicht mehr erfüllt ist, gibt es normalerweise kein anderes Kriterium mehr, das herangezogen werden könnte. Allerdings würde der COMP in Ausnahmefällen überprüfen, ob zum Zeitpunkt der Überprüfung der Marktexklusivität eine zufriedenstellende Methode fehlt; dies könnte zum Beispiel der Fall sein, wenn eine zum Zeitpunkt der Ausweisung verfügbare Methode in der Zwischenzeit nicht mehr existiert.

5.2.3. *Gutachten des COMP*

Ergibt der zweite Beurteilungsschritt des COMP, dass die alternativen Ausweisungskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, *nimmt* der COMP ein Gutachten *an*, in dem er empfiehlt, die Marktexklusivitätsdauer *nicht zu verkürzen*.

Ergeben der erste und der zweite Beurteilungsschritt, dass weder die ursprünglichen noch die anderen Ausweisungskriterien nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, *nimmt* der COMP ein Gutachten *an*, in dem er empfehlen *kann*, die Marktexklusivitätsdauer *zu verkürzen*. Maßgeblich für die Entscheidung des COMP über eine etwaige Verkürzung der Marktexklusivität wäre zum Beispiel, in welchem Umfang ein Ausweisungskriterium nicht mehr erfüllt ist. Außerdem sollte der COMP eine ungenügende Rentabilität als Argument gegen eine Verkürzung der Marktexklusivität berücksichtigen.

6. ENTSCHEIDUNG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Die Kommission trifft die Entscheidung darüber, ob die Marktexklusivitätsdauer beibehalten oder verkürzt wird; dabei stützt sie sich auf das Gutachten des COMP. Nach Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird diese Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Gutachtens erlassen.

Gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 kann die Kommission unter außergewöhnlichen Umständen eine Entscheidung erlassen, die nicht dem Gutachten des COMP entspricht. In dieser Ermessensfrage berücksichtigt die Kommission die besonderen Umstände des betreffenden Arzneimittels vor dem Hintergrund der Hauptziele der Verordnung, nämlich der Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und der Gewährleistung angemessener und effizienter Anreize für Forschung und Entwicklung in diesem Bereich.

Leitlinie zu verschiedenen Aspekten der Anwendung von Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000: Beurteilung der Ähnlichkeit von Arzneimitteln mit zugelassenen Arzneimitteln für seltene Leiden, für die Marktexklusivität gewährt wurde, und Anwendung der Ausnahmeregelungen von dieser Marktexklusivität

(2008/C 242/08)

1. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 muss die Kommission ausführliche Leitlinien für die Anwendung von Artikel 8 der genannten Verordnung erstellen. Mit der vorliegenden Leitlinie, die eine Anleitung für die Anwendung von Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Verordnung enthält, wird dieser Anforderung teilweise entsprochen.

Diese Leitlinie ist im Zusammenhang mit folgenden Texten zu lesen:

- Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden,
- Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“,
- Mitteilung der Kommission über die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden ⁽¹⁾, im Folgenden „Mitteilung der Kommission“ genannt.

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gilt: Wurde ein Arzneimittel für seltene Leiden entweder auf dem Weg des zentralisierten Verfahrens oder von allen Mitgliedstaaten zugelassen, dürfen die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre **weder einen anderen Zulassungsantrag für ein ähnliches Arzneimittel** für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet **annehmen** oder eine entsprechende Zulassung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Zulassung stattgeben (darin besteht die so genannte **Marktexklusivität für zehn Jahre** ⁽²⁾). Die Fälle „Zulassungsantrag“ und „Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Zulassung“ werden im Folgenden unter dem Begriff „Zulassungsantrag“ subsumiert.

Hinsichtlich Artikel 8 Absatz 1 enthält die vorliegende Leitlinie eine Anleitung zu folgenden Fragen:

Anhand welcher Kriterien ist die Ähnlichkeit von Arzneimitteln zu beurteilen? Siehe dazu Abschnitt 2.

Nach welchem Verfahren wird die Ähnlichkeit von den zuständigen Behörden beurteilt? Siehe dazu Abschnitt 3.

In Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 werden drei Arten von Ausnahmen von der in Artikel 8 Absatz 1 dieser Verordnung vorgesehenen Marktexklusivität beschrieben: a) bei Zustimmung des ersten Zulassungsinhabers, b) wenn der erste Zulassungsinhaber das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann, oder c) wenn das zweite Arzneimittel siche-

rer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

Hinsichtlich Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 enthält die vorliegende Leitlinie eine Anleitung zur folgenden Frage:

Nach welchem Verfahren wird beurteilt, ob eine der Ausnahmeregelungen gilt? Siehe dazu Abschnitt 3.

2. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEURTEILUNG DER ÄHNLICHKEIT

In Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 sind folgende Definitionen festgelegt:

- ein „ähnliches Arzneimittel“ ist ein Arzneimittel, das einen **ähnlichen Wirkstoff** oder mehrere **ähnliche Wirkstoffe** enthält wie ein derzeit zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden, das für **dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet** bestimmt ist,
- ein „ähnlicher Wirkstoff“ ist ein identischer Wirkstoff oder ein Wirkstoff mit denselben **Hauptmerkmalen der Molekülstruktur** (dies betrifft jedoch nicht notwendigerweise alle Strukturmerkmale) und mit **demselben Wirkungsmechanismus**. Anschließend sind in der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 eine Reihe konkreter Beispiele aufgeführt,
- ein „Wirkstoff“ ist ein Stoff mit physiologischer oder pharmakologischer Wirkung.

Ausgehend von den Definitionen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 sind bei der Beurteilung der Ähnlichkeit von zwei Arzneimitteln nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 die Hauptmerkmale der Molekülstruktur, der Wirkungsmechanismus und das therapeutische Anwendungsgebiet zu berücksichtigen. Unterscheiden sich zwei Arzneimittel erheblich in Bezug auf eines oder mehrere dieser Kriterien, können sie nicht als ähnlich gelten. In der Folge wird noch genauer auf diese drei Kriterien eingegangen.

Die internationalen Freinamen (INN) können erste Anhaltspunkte für eine Beurteilung der Ähnlichkeit von Molekülstrukturmerkmalen und Wirkungsmechanismus geben. Im INN-System können die Namen von pharmakologisch miteinander verwandten Stoffen ihre Verwandtschaft durch Verwendung eines gemeinsamen Suffixes bzw. Wortteils anzeigen.

2.1. Übereinstimmung der Hauptmerkmale der Molekülstruktur

Folgende allgemeine Erwägungen sind zu berücksichtigen, wenn man die Molekularstrukturmerkmale des Wirkstoffs beurteilt (bei Makromolekülen, insbesondere komplexen biologischen Arzneimitteln, sind möglicherweise nicht alle diese Erwägungen zutreffend).

⁽¹⁾ ABL C 178 vom 29.7.2003, S. 2.

⁽²⁾ In der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABL L 378 vom 27.12.2006, S. 1) ist vorgesehen, dass für Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, die zehnjährige Frist nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auf zwölf Jahre verlängert wird, sofern sie bestimmte in der Kinderarzneimittel-Verordnung aufgeführte Kriterien erfüllen (vgl. Artikel 37 dieser Verordnung).

Der Antragsteller sollte die vorgeschlagene Molekülstruktur mit folgenden Mitteln nachweisen:

- soweit dies möglich ist, sollte er die Belege zur Demonstration der Struktur in eindeutigen zwei- und dreidimensionalen grafischen Darstellungen zusammenfassen,
- soweit dies möglich ist, sollte er den Wirkstoff präzise beschreiben und dabei eine systematische Terminologie, z. B. die der IUPAC-⁽¹⁾ oder CAS-⁽²⁾-Nomenklatur, verwenden,
- sofern es einen empfohlenen internationalen Freinamen (INN) für die Wirkstoffe gibt, sollte der Antragsteller die Strukturangaben und Berichte der WHO vorlegen.

Wird eine der genannten Informationen nicht vorgelegt oder ist sie nicht verfügbar, so ist dies zu begründen.

Die Hauptmerkmale der Molekülstruktur des Arzneimittels sollten anhand von Belegen beschrieben und mit jenen des zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden verglichen werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass manche festgestellten Strukturunterschiede im kristallinen Zustand des Moleküls (d. h. bei Betrachtung der Röntgen-Ergebnisse) größer erscheinen können. Da Moleküle ihre biologische Wirkung jedoch erst im gelösten Zustand entfalten, müssen sich die im kristallinen Zustand festgestellten Unterschiede für die Beurteilung der Ähnlichkeit nicht unbedingt als relevant erweisen.

Für die Messung des Ähnlichkeitsgrads zwischen Molekülen können auch Software-Anwendungen verwendet werden; viele von ihnen verfügen über eine „Ähnlichkeitssuche“, mit der man Moleküle erkennen kann, die Gemeinsamkeiten oder Ähnlichkeiten im Molekularaufbau aufweisen (zwei- oder dreidimensional).

2.2. Übereinstimmung des Wirkungsmechanismus

Der **Wirkungsmechanismus** eines Wirkstoffs ist die Funktionsbeschreibung der Wechselwirkung des Stoffs mit einem pharmakologischen **Ziel**, die eine pharmakodynamische **Wirkung** hervorruft. Sollte der Wirkungsmechanismus nicht vollständig bekannt sein, muss der Antragsteller nachweisen, dass die beiden Wirkstoffe nicht über dieselben Mechanismen wirken.

Zwei Wirkstoffe gelten nur dann als Wirkstoffe mit **demselben Wirkungsmechanismus**, wenn *beide* dasselbe pharmakologische Ziel und dieselbe pharmakodynamische Wirkung haben.

Für den Wirkungsmechanismus sind folgende Unterschiede zwischen zwei Stoffen ohne Bedeutung:

- beim Verabreichungsweg,
- bei den pharmakokinetischen Eigenschaften,
- bei der Wirkstärke, oder
- bei der Gewebeverteilung des Ziels.

Bei einem Pro-Pharmakon geht man davon aus, dass es denselben Wirkungsmechanismus hat wie sein aktiver Metabolit.

⁽¹⁾ IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry): Internationale Union für reine und angewandte Chemie.

⁽²⁾ CAS (Chemical Abstracts Service): Unterabteilung der American Chemical Society.

Ein **pharmakologisches Ziel** ist in der Regel ein Rezeptor, ein Enzym, ein Kanal, Träger oder intrazellulärer Kopplungsvorgang.

Die **pharmakodynamische Wirkung** ist die Wirkung des Wirkstoffs auf den Körper (z. B. Bradykardie). Bei der Bewertung der Ähnlichkeit des zweiten Arzneimittels mit einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden entspricht die pharmakodynamische Wirkung, die für den „Wirkungsmechanismus“ maßgeblich ist, der *primären* pharmakodynamischen Wirkung des Wirkstoffs, die das therapeutische Anwendungsgebiet bestimmt.

Zwei Stoffe mit demselben pharmakologischen Ziel können eine unterschiedliche pharmakodynamische Wirkung erzeugen, je nachdem, wo das Ziel liegt oder ob das Ziel aktiviert oder gehemmt wird.

Zwei Wirkstoffe mit derselben pharmakodynamischen Wirkung können auch auf verschiedene pharmakologische Ziele wirken. Falls diese beiden Wirkstoffe auf mehrere Ziele wirken (einschließlich Subtypen desselben Rezeptors) und *mindestens auf ein gleiches Ziel wirken*, ist zu prüfen, ob das (die) gemeinsame(n) Ziel(e) die primären pharmakodynamischen Wirkungen erklärt (erklären), die das therapeutische Anwendungsgebiet bestimmen⁽³⁾.

2.3. Übereinstimmung des therapeutischen Anwendungsgebiets

Das therapeutische Anwendungsgebiet eines Arzneimittels für seltene Leiden ist in der Zulassung festgelegt und muss zu dem (unter Umständen erweiterten) seltenen Leiden gehören, für das das Arzneimittel ausgewiesen wurde (vgl. Abschnitt C Ziffer 1 der Mitteilung der Kommission).

Hat ein Arzneimittel für seltene Leiden eine Zulassung für ein Anwendungsgebiet erhalten, das einem Subtyp des ausgewiesenen Leidens entspricht, muss in einem Antrag auf Zulassung eines zweiten Arzneimittels, das auf ein anderes therapeutisches Anwendungsgebiet und damit auf einen anderen Subtyp desselben ausgewiesenen Leidens ausgerichtet ist, dargelegt werden, dass der Unterschied zwischen diesen beiden Subtypen klinisch relevant ist. Überschneiden sich die Zielpopulationen von zwei angeblich unterschiedlichen therapeutischen Anwendungsgebieten, muss der zweite Antragsteller der Behörde in einer Schätzung angeben, für wie umfangreich er diese Überschneidung hält. Der Umfang dieser Überschneidung ist für die Behörde ein maßgeblicher Faktor bei der Beurteilung, ob die beiden therapeutischen Anwendungsgebiete wie behauptet verschieden sind.

3. VERFAHREN ZUR BEURTEILUNG DER FRAGE, OB EINE ÄHNLICHKEIT VORLIEGT, UND ZUR ANWENDUNG EINER DER AUSNAHMEREGLUNGEN NACH ARTIKEL 8 ABSATZ 3

3.1. Die zuständige Behörde

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 dürfen **die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten** zehn Jahre lang keinen Zulassungsantrag für ein Arzneimittel („zweites Arzneimittel“) annehmen, das einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden („erstes Arzneimittel“) ähnlich ist.

⁽³⁾ So würde man davon ausgehen, dass Atenolol und Propranolol denselben Wirkungsmechanismus hinsichtlich ihrer Indikation bei Bluthochdruck haben, selbst wenn sie unterschiedliche Selektivität und Wirkstärke in Bezug auf die β_1 -Rezeptoren und die β_2 -Rezeptoren aufweisen. Andererseits würde man beispielsweise Carvedilol und Metoprolol nicht denselben Mechanismus zuschreiben, denn obwohl sie beide die β -Rezeptoren blockieren, unterscheiden sich ihre Wirkungsmechanismen allerdings bei der Behandlung einer schweren kongestiven Herzinsuffizienz, weil Carvedilol zusätzlich die α -Rezeptoren blockiert.

Welche Behörde dafür zuständig ist zu beurteilen, ob diese Ähnlichkeit vorliegt und ob gegebenenfalls die Kriterien für eine der Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 8 Absatz 3 erfüllt sind („zuständige Beurteilungsbehörde“), hängt davon ab, welcher Weg für die Zulassung des zweiten Arzneimittels eingeschlagen wurde. Das zweite Arzneimittel kann entweder über die Mitgliedstaaten (ausgenommen Arzneimittel für seltene Leiden⁽¹⁾) oder auf dem Weg des zentralisierten Verfahrens (sowohl Arzneimittel für seltene Leiden als auch andere) zugelassen werden.

Bei über das **zentralisierte** Verfahren gestellten Zulassungsanträgen für ein zweites Arzneimittel, das mit einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden verglichen werden soll, ist die Agentur die zuständige Beurteilungsbehörde.

Wird der Zulassungsantrag auf dem Wege des Verfahrens **in den Mitgliedstaaten**, des Verfahrens der **gegenseitigen Anerkennung** oder des **dezentralisierten** Verfahrens gestellt, ist (sind) die betreffende(n) zuständige(n) nationale(n) Behörde(n) die zuständige(n) Beurteilungsbehörde(n).

3.2. Validierung

Wer einen Antrag auf Zulassung eines („zweiten“) Arzneimittels stellt, das möglicherweise einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden (dem „ersten“ Arzneimittel) ähnelt, muss sachdienliche Unterlagen vorlegen, aus denen seine Einschätzung der Ähnlichkeit des zweiten Arzneimittels mit dem ersten Arzneimittel hervorgeht, und er muss gegebenenfalls begründen, warum eine der Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 8 Absatz 3 zutrifft (vgl. Abschnitt 3.3 „Vom Antragsteller vorzulegende Informationen“ und Abschnitt 3.4 „Ermittlung von relevanten Arzneimitteln“).

Die zuständige Beurteilungsbehörde validiert den Antrag für das zweite Arzneimittel, wenn diese Unterlagen/Begründung dem Antrag beiliegen/beiliegt. Antragsteller sollten wissen, dass eine Validierung aus einer formalen Überprüfung (ob alle einschlägigen Unterlagen vorgelegt wurden) besteht, dass daraus jedoch keine Schlüsse über das Ergebnis der inhaltlichen Prüfung des Antrags gezogen werden können.

Bezieht sich der Antrag auf ein Generikum, ist von einer Ähnlichkeit auszugehen. Der Antrag kann somit nur dann vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Marktexklusivität validiert werden, wenn ihm eine Begründung beiliegt, warum eine der Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 8 Absatz 3 gilt.

3.3. Vom Antragsteller vorzulegende Informationen

Informationen über die Frage einer möglichen „Ähnlichkeit“ und gegebenenfalls über die Begründung, warum eine der Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gilt, sollten in Modul 1.7 des Zulassungsantrags aufgenommen werden.

3.3.1. Ähnlichkeit

In Bezug auf die **Ähnlichkeit** sollte in Modul 1.7.1 ein Bericht aufgenommen werden, in dem das Arzneimittel mit zugelassenen Arzneimitteln für seltene Leiden unter dem Gesichtspunkt

⁽¹⁾ Mit Wirkung vom 20. November 2005 dürfen Arzneimittel, die für seltene Leiden ausgewiesen wurden, nur noch über das zentralisierte Verfahren zugelassen werden (Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004). Die Zulassung eines zweiten Arzneimittels kann daher nur noch dann über die Mitgliedstaaten erfolgen, wenn es sich dabei nicht um ein Arzneimittel für seltene Leiden handelt.

der Ähnlichkeit gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 verglichen wird und in dem festgestellt wird, ob eine Ähnlichkeit gegeben ist oder nicht; dabei wird die Ähnlichkeit anhand der folgenden drei Kriterien beurteilt:

- Merkmale der Molekülstruktur,
- Wirkungsmechanismus, und
- therapeutisches Anwendungsgebiet.

Die beiden erstgenannten Kriterien sollten besonders ausführlich erläutert werden. Führt der Antragsteller an, dass die beiden Arzneimittel nicht ähnlich sind, sollte er dies entsprechend begründen.

3.3.2. Ausnahmeregelungen

Als Nachweis dafür, dass **eine der Ausnahmeregelungen** nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben a bis c derselben Verordnung gilt, sollten jeweils folgende Unterlagen in Modul 1.7.2 aufgenommen werden:

3.3.2.1. Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a

Hat der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel dem zweiten Antragsteller seine **Zustimmung** gegeben:

Ein unterzeichnetes Schreiben des Inhabers der Zulassung des als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels, in dem er/sie seine/ihre Zustimmung dazu erklärt, dass der zweite Antragsteller einen Zulassungsantrag gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 stellt.

3.3.2.2. Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b

Kann der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels das Arzneimittel **nicht in ausreichender Menge liefern**:

Ein Bericht, in dem dargelegt wird, warum die Lieferung des zugelassenen Arzneimittels für seltene Leiden als unzureichend gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 betrachtet wird.

Darin sollte ausführlich auf den Versorgungsengpass eingegangen werden und es sollte erklärt werden, warum der Bedarf der Patienten in dem entsprechenden therapeutischen Anwendungsgebiet nicht gedeckt werden kann. Alle Aussagen sind durch qualitative und quantitative Angaben zu belegen.

3.3.2.3. Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe c

Kann der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten **klinisch überlegen** ist:

Ein kritischer Bericht, in dem begründet wird, warum das zweite Arzneimittel als dem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden „klinisch überlegen“ gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gilt.

Der Bericht sollte einen Vergleich der beiden Arzneimittel unter dem Gesichtspunkt der „klinischen Überlegenheit“ gemäß Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 beinhalten und insbesondere Bezug nehmen auf:

- die Ergebnisse klinischer Studien,
- die Fachliteratur.

3.4. Ermittlung von für die Ähnlichkeitsprüfung relevanten Arzneimitteln

Bei sämtlichen Zulassungsanträgen sollte die zuständige Beurteilungsbehörde überprüfen, welche zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden zur Beurteilung einer möglichen Ähnlichkeit berücksichtigt werden müssen. Diese Prüfung sollte als erster Schritt noch vor der Validierung des Antrags erfolgen.

Stellt eine zuständige Beurteilungsbehörde eine mögliche Ähnlichkeit fest, auf die der Antragsteller vor der Validierung nicht eingegangen ist, wird der Antragsteller aufgefordert, Informationen über die „Ähnlichkeit“ und gegebenenfalls eine der Ausnahmeregelungen nach Artikel 8 Absatz 3 in den Antrag aufzunehmen. Die Validierung des Antrags erfolgt erst dann, wenn der Antragsteller entweder in einem Bericht begründet, warum keine Ähnlichkeit vorliegt, oder mit Informationen belegt, dass eine der Ausnahmeregelungen nach Artikel 8 Absatz 3 zutrifft (siehe Ziffer 3.3 „Vom Antragsteller vorzulegende Informationen“).

Da zwischen der Validierung eines Antrags und der Annahme des Gutachtens/Erteilung einer Zulassung viel Zeit vergehen kann, sollte die zuständige Beurteilungsbehörde vor Erteilung/Änderung der Zulassung erneut prüfen, ob es möglicherweise ähnliche Arzneimittel für seltene Leiden gibt, denn in der Zwischenzeit könnten in demselben therapeutischen Anwendungsgebiet neue Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen worden sein.

Beim **zentralisierten Verfahren** wiederholt die Agentur die Prüfung auf möglicherweise ähnliche Arzneimittel für seltene Leiden, bevor der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein befürwortendes Gutachten abgibt. Werden weitere möglicherweise ähnliche Arzneimittel ermittelt, wird der Antragsteller aufgefordert, weitere relevante Unterlagen zu dieser Ähnlichkeit (sowie gegebenenfalls Unterlagen, die belegen, dass eine der Ausnahmeregelungen nach Artikel 8 Absatz 3 zutrifft) vorzulegen. Die Verfahrensfristen werden bis zur Vorlage dieser Unterlagen ausgesetzt.

Sollte die Europäische Kommission im Verlauf des Verfahrens zur Vorbereitung einer Zulassungsentscheidung auf ein neues möglicherweise ähnliches Arzneimittel stoßen, kann sie das Gutachten des CHMP zur weiteren Bewertung wieder an die Agentur verweisen.

3.5. Verfahren zur Beurteilung der Ähnlichkeit und zur Anwendung der Ausnahmeregelung aufgrund „klinischer Überlegenheit“

Nach Ermittlung der für die Ähnlichkeitsprüfung erforderlichen relevanten Arzneimittel leitet die zuständige Beurteilungsbehörde das Verfahren zur Beurteilung der Ähnlichkeit sowie, sofern sie die Ähnlichkeit als gegeben ansieht, das Verfahren zur Beurteilung der Frage ein, ob die Voraussetzungen für eine Ausnahme gemäß Artikel 8 Absatz 3 gegeben sind.

Die zuständige Beurteilungsbehörde sollte die „Ähnlichkeit“ und gegebenenfalls die Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung

aufgrund „klinischer Überlegenheit“ parallel zur Bewertung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels beurteilen.

Kommt die zuständige Beurteilungsbehörde bereits bei dieser Bewertung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu dem Schluss, dass eine Ähnlichkeit zwischen dem bewerteten Arzneimittel und einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden besteht, wird der Antragsteller zu diesem Zeitpunkt aufgefordert zu begründen, warum eine der Ausnahmen nach Artikel 8 Absatz 3 vorliegt.

3.5.1. Zentralisiertes Verfahren

Die Stellungnahme des CHMP zur „Ähnlichkeit“ und gegebenenfalls zur „klinischen Überlegenheit“ sind Bestandteil der Gesamtstellungnahme zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Wird die klinische Überlegenheit beurteilt, ist die Grundlage für die klinische Überlegenheit im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht zu beschreiben.

Überprüfung der Stellungnahme des CHMP

Hat der CHMP die Beurteilung der Ähnlichkeit und gegebenenfalls der Frage, ob die Kriterien für eine Ausnahme aufgrund „klinischer Überlegenheit“ erfüllt sind, abgeschlossen, kann der Antragsteller eine Überprüfung der Stellungnahme des CHMP gemäß den Grundsätzen nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 beantragen.

Wissenschaftliche Beratung oder Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans im Zusammenhang mit der Ähnlichkeit und der klinischen Überlegenheit

Antragsteller die ein Arzneimittel entwickeln wollen, das einem Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich sein könnte, können den CHMP um wissenschaftliche Beratung (oder Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans) ersuchen. In diesem Beratungsersuchen muss der Antragsteller seine Auffassung über die Ähnlichkeit dokumentieren und gegebenenfalls begründen, warum eine der Ausnahmen vorliegt.

Will sich der Antragsteller auf die Ausnahmeregelung aufgrund „klinischer Überlegenheit“ berufen, kann und sollte er wissenschaftliche Beratung oder Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans in Anspruch nehmen, um sicherzustellen, dass die Studie(n) sich für den Nachweis der klinischen Überlegenheit eignen.

3.5.2. Verfahren in den Mitgliedstaaten, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass die nationale Beurteilungsbehörde, die in einem nationalen Verfahren, einem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder einem dezentralisierten Verfahren zuständig ist, die Agentur informiert, sobald eine mögliche Ähnlichkeit mit einem zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden festgestellt wird. Um eine gemeinschaftsweit einheitliche Beurteilung der Ähnlichkeit und der klinischen Überlegenheit sicherzustellen, wäre ein Konsultationsprozess zwischen dem CHMP der Agentur und der nationalen Behörde ratsam.

In sämtlichen Fällen sollte die Agentur über die Schlussfolgerungen der nationalen Behörde in Bezug auf die Ähnlichkeit und gegebenenfalls die klinische Überlegenheit informiert werden.

3.6. Verfahren zur Anwendung der Ausnahmeregelung aufgrund eines Lieferengpasses

Als Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 (der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel kann das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern) muss der Antragsteller, der den Antrag für das zweite Arzneimittel stellt, der zuständigen Beurteilungsbehörde einen Bericht vorlegen, in dem er diese Ausnahme begründet (siehe Ziffer 3.3 „Vom Antragsteller vorzulegende Informationen“).

Die zuständige Beurteilungsbehörde sollte den Bericht des Antragstellers den (anderen) Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermitteln. Außerdem sollte sich die zuständige Beurteilungsbehörde mit dem Inhaber der Zulassung für das zuerst zugelassene Arzneimittel in Verbindung setzen und ihn um eine schriftliche Stellungnahme bitten. Die zuständige Beurteilungsbehörde sollte dazu **Stellung nehmen**, ob die Kriterien für eine Ausnahmeregelung erfüllt sind, und dabei den Bericht des Antragstellers sowie etwaige Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und des Zulassungsinhabers berücksichtigen. Wird die Ausnahme im Rahmen des zentralisierten Verfahrens beurteilt, ist diese Stellungnahme Bestandteil des Gutachtens des CHMP.

3.7. Parallele Beurteilung von zwei Anträgen für dasselbe seltene Leiden

3.7.1. Zentralisiertes Verfahren

Werden bei der Agentur zwei Anträge gleichzeitig eingereicht, so dass zwei parallele Zulassungsverfahren für möglicherweise

ähnliche Arzneimittel für seltene Leiden anhängig sind, sind folgende Szenarien denkbar:

In dem *absoluten Ausnahmefall*, dass Zulassungsanträge für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet *gleichzeitig eingehen* und die Zulassungsverfahren gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelrechts *parallel verlaufen*, ist kein Gutachten zur Ähnlichkeit der beiden Arzneimittel erforderlich.

Wenn allerdings die beiden Zulassungsverfahren für diese gleichzeitig eingegangenen Zulassungsanträge aufgrund der individuellen Prüfung jedes der Anträge *nicht parallel verlaufen*, ist ein Gutachten zur Ähnlichkeit erforderlich. Sobald eines der Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen ist, wird der Antragsteller, der den Antrag für das andere (zweite) Arzneimittel gestellt hat, darüber informiert, dass eine Zulassung für ein möglicherweise ähnliches Arzneimittel für seltene Leiden erteilt wurde. Dieser Antragsteller wird somit aufgefordert, einen Bericht über die „Ähnlichkeit“ und gegebenenfalls eine Begründung für das Vorliegen einer Ausnahme nach Artikel 8 Absatz 3 vorzulegen.

3.7.2. Verfahren in den Mitgliedstaaten, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

Wurde ein Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen und wird die Zulassung gerade geprüft (sie wurde jedoch noch nicht von der Europäischen Kommission erteilt), kann es vorkommen, dass eine nationale Behörde parallel dazu ein möglicherweise ähnliches Arzneimittel (das kein Arzneimittel für seltene Leiden ist ⁽¹⁾) prüft. Da es noch kein zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden gibt, kann die Zulassung (ohne Gutachten über die Ähnlichkeit) erteilt werden.

(¹) Siehe Ziffer 3.1: Mit Wirkung vom 20. November 2005 dürfen Arzneimittel, die für seltene Leiden ausgewiesen wurden, nur noch über das zentralisierte Verfahren zugelassen werden.

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

Angaben der Mitgliedstaaten über staatliche Beihilfen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 2204/2002 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf Beschäftigungsbeihilfen gewährt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 242/09)

Nummer der Beihilfe	XE 26/08
Mitgliedstaat	Italien
Region	Calabria
Bezeichnung der Regelung	Incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale
Rechtsgrundlage	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi alle imprese di grandi dimensioni per l'incremento occupazionale e la formazione in azienda dei neoassunti. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 — Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e Misura 3.4 Inserimento lavorativo e reinserimento di gruppi svantaggiati. POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E. 1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 14 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-5, Art. 5 und Art. 6 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	30.6.2008
Ende der Regelung	31.12.2008
Zweck der Beihilfe	Artikel 4: Schaffung von Arbeitsplätzen; Artikel 5: Einstellung benachteiligter und behinderter Arbeitnehmer; Artikel 6: Beschäftigung Behinderter
Betroffene Wirtschaftssektoren	Sämtliche EU-Wirtschaftssektoren ⁽¹⁾ , in denen Beschäftigungsbeihilfen gewährt werden dürfen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro
<p>⁽¹⁾ Schiffbau und andere Sektoren ausgenommen, für die Verordnungen und Richtlinien besondere beihilferechtliche Vorschriften vorsehen.</p>	
Nummer der Beihilfe	XE 28/08
Mitgliedstaat	Italien
Region	Calabria

Bezeichnung der Regelung	Concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale
Rechtsgrundlage	Decreto dirigente generale dipartimento n. 10 Regione Calabria del 27 giugno 2008 — pubblicato in data 30 giugno 2008 sul BURC — parte III — Avviso pubblico per la concessione di incentivi ai datori di lavoro per l'incremento occupazionale e la concessione di una dote formativa come contributo all'adattamento delle competenze. POR Calabria 2000/2006, Asse III Risorse umane (FSE). Misura 3.2 Inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro POR Calabria FSE 2007/2013, Asse II Occupabilità, obiettivo operativo E.1 Rafforzare l'inserimento (reinserimento lavorativo dei lavoratori adulti, dei disoccupati di lunga durata e dei bacini di precariato occupazionale attraverso percorsi integrati e incentivi)
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 7,6 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-5, Art. 5 und Art. 6 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	30.6.2008
Ende der Regelung	31.12.2008
Zweck der Beihilfe	Artikel 4: Schaffung von Arbeitsplätzen; Artikel 5: Einstellung benachteiligter und behinderter Arbeitnehmer; Artikel 6: Beschäftigung Behinderter
Betroffene Wirtschaftssektoren	Sämtliche EU-Wirtschaftssektoren ⁽¹⁾ , in denen Beschäftigungsbeihilfen gewährt werden dürfen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Regione Calabria — Dipartimento n. 10 lavoro, politiche della famiglia, formazione professionale, cooperazione e volontariato Via Lucrezia della Valle I-88100 Catanzaro

⁽¹⁾ Schiffbau und andere Sektoren ausgenommen, für die Verordnungen und Richtlinien besondere beihilferechtliche Vorschriften vorsehen.

Nummer der Beihilfe	XE 32/08
Mitgliedstaat	Italien
Region	Campania
Bezeichnung der Regelung	Contratto di programma regionale
Rechtsgrundlage	Legge regionale 12/07, regolamento 4/2007, disciplinare art. 16, delibera giunta regionale n. 514 del 21 marzo 2008.
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 10 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-5, Art. 5 und Art. 6 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	19.6.2008
Ende der Regelung	31.12.2013
Zweck der Beihilfe	Artikel 4: Schaffung von Arbeitsplätzen; Artikel 5: Einstellung benachteiligter und behinderter Arbeitnehmer; Artikel 6: Beschäftigung Behinderter
Betroffene Wirtschaftssektoren	Die gesamte verarbeitende Industrie ⁽¹⁾ , das gesamte Dienstleistungsgewerbe ⁽¹⁾

Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	<p>REGIONE CAMPANIA AGC 12 Sviluppo economico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Settore programmazione delle politiche per lo sviluppo economico Dirigente p.t. dott.sa Carolina Cortese 2. Settore aiuti alle imprese e sviluppo insediamenti produttivi Dirigente p.t. dott. Filippo Diasco AGC 17 — Formazione Professionale 3. Settore formazione professionale Coordinatore dott. F. Girardi <ol style="list-style-type: none"> 1. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli tél. (39) 081 796 75 43 e-mail: mc.cortese@maildip.regione.campania.it 2. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 68 65 e-mail: f.diasco@regione.campania.it 3. Centro direzionale Isola A/6 I-80143 Napoli Tel. (39) 081 796 62 54 e-mail: f.girardi@regione.campania.it
Sonstige Auskünfte	Die Beihilfe wird kofinanziert durch den ESF im Rahmen des operationellen Programms 2007-2013 (siehe Erlass Nr. 514/2008)

(¹) Schiffbau und andere Sektoren ausgenommen, für die Verordnungen und Richtlinien besondere beihilferechtliche Vorschriften vorsehen.

Nummer der Beihilfe	XE 33/08
Mitgliedstaat	Deutschland
Region	Freistaat Sachsen
Bezeichnung der Regelung	Gemeinsames Umsetzungsdokument zum Programm Ziel 3/Cíl 3 zur Förderung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit 2007-2013 zwischen dem Freistaat Sachsen und der Tschechischen Republik im Rahmen des Ziels „Europäische territoriale Zusammenarbeit“
Rechtsgrundlage	VO (EG) 1083/2006 (allg. Strukturfondsverordnung) VO (EG) 1080/2006 (EFRE-Verordnung) Gemeinsames Programmdokument (Operationelles Programm CCI-Code: 2007CB163PO017), §§ 23 und 44 der Haushaltsordnung für den Freistaat Sachsen (Sächsische Haushaltsordnung — SäHO, SächsGVBl. 2001, S. 154) sowie der hierzu ergangenen Verwaltungsvorschriften des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen
Haushaltsmittel	Geplante Jahresausgaben: 0,85 Mio. EUR
Beihilfehöchstintensität	Im Einklang mit Art. 4 Abs. 2-5, Art. 5 und Art. 6 der Verordnung
Inkrafttreten der Regelung	1.1.2007
Ende der Regelung	31.12.2015
Zweck der Beihilfe	Artikel 5: Einstellung benachteiligter und behinderter Arbeitnehmer; Artikel 6: Beschäftigung Behinderter
Betroffene Wirtschaftssektoren	Sämtliche EU-Wirtschaftssektoren (¹), in denen Beschäftigungsbeihilfen gewährt werden dürfen
Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde	Sächsische Aufbaubank — Förderbank Pirnaische Straße 9 D-01069 Dresden

(¹) Schiffbau und andere Sektoren ausgenommen, für die Verordnungen und Richtlinien besondere beihilferechtliche Vorschriften vorsehen.

Angaben der Mitgliedstaaten zu staatlichen Beihilfen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 der Kommission über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere in der Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen tätige Unternehmen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 70/2001

(2008/C 242/10)

Nummer der Beihilfe: XA 422/07

Mitgliedstaat: Republik Slowenien

Region: Območje občine Sveta Trojica v Slovenskih goricah

Bezeichnung der Beihilferegelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des begünstigten Unternehmens: Podpora programom razvoja podeželja v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah 2007–2013

Rechtsgrundlage: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za programe kmetijstva v občini Sveta Trojica v Slovenskih goricah (II. poglavje)

Voraussichtliche jährliche Kosten der Regelung bzw. Gesamtbetrag der einem Unternehmen gewährten Einzelbeihilfe:

2007: 14 000 EUR
 2008: 14 500 EUR
 2009: 15 500 EUR
 2010: 15 500 EUR
 2011: 15 500 EUR
 2012: 15 500 EUR
 2013: 15 500 EUR

Beihilfehöchstintensität:

1. *Investitionen in landwirtschaftlichen Betrieben zur Primärproduktion:*

- bis zu 50 % der zuschussfähigen Kosten in benachteiligten Gebieten,
- bis zu 40 % der zuschussfähigen Kosten in anderen Gebieten.

Beihilfen werden für Investitionen in folgenden Bereichen gewährt: Modernisierung von landwirtschaftlichen Objekten, Kauf von Maschinen und Anlagen zur landwirtschaftlichen Erzeugung, Investitionen in Dauerkulturen, Erschließung und Neuordnung von Weideland.

2. *Erhaltung traditioneller Gebäude:*

- bis zu 100 % der Kosten für die Erhaltung von nichtproduktiven Teilen des ländlichen Kulturerbes landwirtschaftlicher Betriebe,
- in benachteiligten Gebieten oder in den in Artikel 36 Buchstabe a Ziffern i, ii und iii der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 genannten und von den Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 50 und 94 derselben Verordnung ausgewiesenen Gebieten bis zu 75 % der zuschussfähigen Kosten und in anderen Gebieten bis zu 60 % der zuschussfähigen Kosten, sofern die Investition nicht zu einer Steigerung der Produktionskapazität des landwirtschaftlichen Betriebs führt.

3. *Beihilfen zur Zahlung von Versicherungsprämien:*

- die Beihilfe der Gemeinde entspricht der nach Kofinanzierung der Versicherungsprämie aus dem Staatshaushalt offenen Differenz auf 50 % des Prämienbetrags für die Versicherung von Aussaat und Ernte gegen die Gefahr des Verlustes durch widrige Witterungsverhältnisse sowie für die Versicherung von Tieren gegen die Gefahr des Verendens wegen Krankheit.

4. *Beihilfen für die Flurbereinigung:*

- bis zu 100 % der tatsächlich entstandenen Rechtskosten und Verwaltungsgebühren.

5. *Beihilfen zur Förderung der Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen hoher Qualität:*

- bis zu 100 % der Kosten für Marktforschungstätigkeiten, Produktentwürfe und -entwicklungen, einschließlich der Vorbereitung von Anträgen auf Anerkennung von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen oder Bescheinigungen der besonderen Merkmale von Erzeugnissen entsprechend den einschlägigen Gemeinschaftsverordnungen. Die Beihilfe wird in Form von bezuschussten Dienstleistungen gewährt und umfasst keine direkte Zahlung von Geldbeträgen an die Erzeuger.

6. *Bereitstellung technischer Hilfe im Agrarsektor:*

- bis zu 100 % der Kosten in folgenden Bereichen: Aus- und Fortbildung von Landwirten, Beratungsdienste, Organisation von Veranstaltungen, Wettbewerben, Ausstellungen und Messen, Veröffentlichungen, Kataloge, Webseiten. Die Beihilfe wird in Form von bezuschussten Dienstleistungen gewährt und umfasst keine direkte Zahlung von Geldbeträgen an die Erzeuger

Bevolligungszeitpunkt: September 2007 (Die Beihilfe wird nicht vor der Veröffentlichung dieser Angaben auf der Website der Europäischen Kommission gewährt)

Laufzeit der Regelung bzw. Auszahlung der Einzelbeihilfe: Bis zum 31.12.2013

Zweck der Beihilfe: Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen

Angabe der betreffenden Artikel der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 und zuschussfähige Kosten: Das Kapitel II des Vorschlags für die oben genannte Verordnung „Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za programe razvoja podeželja v Občini Sv. Trojica v Slov. goricah“ enthält Maßnahmen, die eine staatliche Beihilfe gemäß den nachstehend angeführten Artikeln der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 der Kommission vom 15. Dezember 2006 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere in der Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen tätige Unternehmen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 70/2001 (Abl. L 358 vom 16.12.2006, S. 3) darstellen:

- Artikel 4: Investitionen in landwirtschaftlichen Betrieben,

- Artikel 5: Erhaltung von Kulturlandschaften und Gebäuden,
- Artikel 12: Beihilfen zur Zahlung von Versicherungsprämien,
- Artikel 13: Beihilfen für die Flurbereinigung,
- Artikel 14: Beihilfen zur Förderung landwirtschaftlicher Erzeugnisse hoher Qualität,
- Artikel 15: Bereitstellung technischer Hilfe im Agrarsektor

Betroffene Wirtschaftssektoren: Landwirtschaft

Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde:

Občina Sv. Trojica v Slov. goricah
Trg Osvoboditve 7
SLO-2235 Sv. Trojica v Slov. goricah

Internetadresse:

<http://www.izit.si/muv/index.php?action=showIzdaja&year=2007&izdajaID=417> (str. 358)

Sonstige Angaben:

Die Beihilfe zur Zahlung von Versicherungsprämien für die Versicherung von Aussaat und Ernte umfasst die folgenden widrigen, Naturkatastrophen gleichzusetzenden Witterungsverhältnisse: Fröste im Frühling, Hagel, Blitzschlag, Brand durch Blitzschlag, Sturm, Überschwemmung.

Die Gemeindeverordnung erfüllt die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 betreffend die von der Gemeinde geplanten Maßnahmen sowie die gemeinsamen Bestimmungen (vor Gewährung einer Beihilfe zu beachtende Schritte, Kumulierung, Transparenz und Überwachung)

Der Bürgermeister
Darko FRAS

Nummer der Beihilfe: XA 429/07

Mitgliedstaat: Republik Slowenien

Region: Območje občine Komen

Bezeichnung der Beihilferegelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des begünstigten Unternehmens: Ukrepi za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen 2007–2013

Rechtsgrundlage: Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen

Voraussichtliche jährliche Kosten der Regelung bzw. Gesamtbetrag der einem Unternehmen gewährten Einzelbeihilfe:

2007: 29 821 EUR
2008: 30 000 EUR
2009: 32 000 EUR
2010: 34 000 EUR
2011: 35 000 EUR
2012: 36 000 EUR
2013: 36 000 EUR

Beihilfehöchstintensität:

1. *Investitionen in landwirtschaftlichen Betrieben zur Primärproduktion:*

- bis zu 50 % der zuschussfähigen Kosten in benachteiligten Gebieten,
- bis zu 40 % der zuschussfähigen Kosten in anderen Gebieten,
- bis zu 60 % der zuschussfähigen Kosten in benachteiligten Gebieten bzw. bis zu 50 % in anderen Gebieten, sofern es sich um Investitionen handelt, die von Junglandwirten innerhalb von fünf Jahren nach ihrer Niederlassung getätigt werden.

Beihilfen werden für Investitionen in folgenden Bereichen gewährt: Modernisierung von landwirtschaftlichen Objekten, Kauf von Maschinen und Anlagen zur landwirtschaftlichen Erzeugung, Anbau von Dauerkulturen, Maßnahmen der Bodenverbesserung, Erschließung und Neuordnung von Weideland.

2. *Erhaltung von Kulturlandschaften und Gebäuden:*

- bis zu 100 % der tatsächlichen Kosten für nichtproduktive Objekte,
- bis zu 75 % der tatsächlichen Kosten in benachteiligten Gebieten und bis zu 60 % in anderen Gebieten für die Erhaltung von produktiven Teilen landwirtschaftlicher Betriebe, sofern die Investition nicht zu einer Steigerung der Produktionskapazität des Betriebs führt,
- zusätzlich bis zu 100 % der Mehrkosten, die durch die Verwendung traditioneller, für den Erhalt des kulturellen Erbes eines Gebäudes erforderlichen Materialien anfallen.

3. *Im öffentlichen Interesse durchgeführte Aussiedlungen:*

- besteht die vorgenommene Aussiedlung lediglich im Abbau, Entfernen und Wiederaufbau bestehender Gebäude werden bis zu 100 % der tatsächlich entstandenen Kosten bezuschusst,
- bewirkt die vorgenommene Aussiedlung, dass der Landwirt aus moderner gestalteten Einrichtungen Nutzen zieht, so hat dieser einen Beitrag von mindestens 60 % bzw. in benachteiligten Gebieten von mindestens 50 % der Wertsteigerung der Einrichtung nach der Aussiedlung zu leisten. Bei Junglandwirten beläuft sich dieser Beitrag auf mindestens 45 % in benachteiligten Gebieten bzw. 55 % in anderen Gebieten,
- hat die Aussiedlung eine Erhöhung der Produktionskapazität zur Folge, so hat der Landwirt einen Beitrag von mindestens 60 % bzw. in benachteiligten Gebieten von mindestens 50 % der mit der Kapazitätserhöhung zusammenhängenden Ausgaben zu leisten. Bei Junglandwirten beläuft sich dieser Beitrag auf mindestens 45 % in benachteiligten Gebieten bzw. 55 % in anderen Gebieten.

4. *Beihilfen zur Zahlung von Versicherungsprämien:*

- die Beihilfe der Gemeinde entspricht der nach Kofinanzierung der Versicherungsprämie aus dem Staatshaushalt offenen Differenz auf 50 % des zuschussfähigen Prämienbetrags für die Versicherung von Aussaat und Ernte sowie für die Versicherung von Tieren für den Krankheitsfall.

5. Beihilfen für die Flurbereinigung:

- bis zu 100 % der tatsächlich entstandenen Rechtskosten und Verwaltungsgebühren.

6. Beihilfen zur Förderung landwirtschaftlicher Erzeugnisse hoher Qualität:

- die Beihilfe wird für bis zu 100 % der tatsächlichen Kosten in Form von bezuschussten Dienstleistungen gewährt und umfasst keine direkte Zahlung von Geldbeträgen an die Erzeuger.

7. Bereitstellung technischer Hilfe:

- bis zu 100 % der zuschussfähigen Kosten in folgenden Bereichen: Ausbildung, Beratungsdienste, Organisation von Veranstaltungen, Wettbewerben, Ausstellungen und Messen, Verbreitung wissenschaftlicher Erkenntnisse, Veröffentlichungen wie etwa Kataloge oder Webseiten. Die Beihilfe wird in Form von bezuschussten Dienstleistungen gewährt und umfasst keine direkte Zahlung von Geldbeträgen an die Erzeuger

Bewilligungszeitpunkt: Oktober 2007 (Die Beihilfe wird nicht vor der Veröffentlichung dieser Angaben auf der Website der Europäischen Kommission gewährt)

Laufzeit der Regelung bzw. Auszahlung der Einzelbeihilfe:
Bis zum 31.12.2013

Zweck der Beihilfe: Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen

Angabe der betreffenden Artikel der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 und zuschussfähige Kosten: Der Vorschlag für die oben genannte Verordnung „Pravilnik o dodeljevanju državnih pomoči za ohranjanje in razvoj kmetijstva ter podeželja v občini Komen“ enthält Maßnahmen, die eine staatliche Beihilfe gemäß den nachstehend angeführten Artikeln der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 der Kommission vom 15. Dezember 2006 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere in der Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen tätige Unternehmen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 70/2001 (ABl. L 358 vom 16.12.2006, S. 3) darstellen:

- Artikel 4: Investitionen in landwirtschaftlichen Betrieben zur Primärproduktion: Modernisierung landwirtschaftlicher Betriebe,
- Artikel 5: Erhaltung von Kulturlandschaften und Gebäuden,
- Artikel 6: Im öffentlichen Interesse durchgeführte Aussiedlungen,
- Artikel 12: Beihilfen zur Zahlung von Versicherungsprämien,
- Artikel 13: Beihilfen für die Flurbereinigung,
- Artikel 14: Beihilfen zur Förderung landwirtschaftlicher Erzeugnisse hoher Qualität,
- Artikel 15: Bereitstellung technischer Hilfe im Agrarsektor

Betroffene Wirtschaftssektoren: Landwirtschaft

Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde:

Občina Komen
Komen 86
SLO-6223 Komen

Internetadresse:

<http://www.uradni-list.si/1/ulonline.jsp?urlid=200792&d-hid=91904>

Sonstige Angaben:

Die Beihilfe zur Zahlung von Versicherungsprämien für die Versicherung von Aussaat und Ernte umfasst die folgenden widrigen, Naturkatastrophen gleichzusetzenden Witterungsverhältnisse: Fröste im Frühling, Hagel, Blitzschlag, Brand durch Blitzschlag, Sturm, Überschwemmung.

Die Gemeindeverordnung erfüllt die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 betreffend die von der Gemeinde geplanten Maßnahmen sowie die gemeinsamen Bestimmungen (vor Gewährung einer Beihilfe zu beachtende Schritte, Kumulierung, Transparenz und Überwachung)

Uroš SLAMIČ
Bürgermeister

Nummer der Beihilfe: XA 430/07

Mitgliedstaat: Spanien

Region: Spanien

Bezeichnung der Beihilferegelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des begünstigten Unternehmens: Ayudas para el fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Rechtsgrundlage: Orden APA/.../2007, de ..., por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas al fomento de la integración cooperativa de ámbito estatal

Voraussichtliche jährliche Kosten: 2,6 Mio. EUR im Jahr 2008

Beihilfehöchstintensität: Die Beihilfe beträgt maximal 100 % der Betriebskosten im ersten Jahr bis zu einer Höhe von 400 000 EUR und 50 % der Kosten des Zusammenschlusses bis zu einer Höhe von 100 000 EUR

Bewilligungszeitpunkt: Ab der Bekanntmachung der Verordnung

Laufzeit der Regelung bzw. Auszahlung der Einzelbeihilfe:
Von 2007 bis 2013

Zweck der Beihilfe:

Förderung des Zusammenschlusses von landwirtschaftlichen Vereinigungen zu Genossenschaften auf überregionaler Ebene mit dem Ziel, eine wirtschaftlichere Größenordnung des Geschäftsbetriebs zu erreichen und Effizienz und Profitabilität zu verbessern.

Als zuschussfähige Kosten gelten alle Kosten, die zweifelsfrei der Art der bezuschussten Tätigkeit entsprechen. Zuschussfähig sind somit:

- a) Kosten infolge des Zusammenschlusses:
1. Gründungskosten;
 2. Rechnungsprüfungskosten;
 3. Kosten der rechtlichen Anerkennung;
 4. Kosten der Beratung von führenden Mitgliedern und des Fachpersonals;
 5. Kosten von Durchführbarkeits-, Vermarktungs- und Finanzierungsstudien;
- b) Jährlich anfallende Betriebskosten:
1. Materielle und immaterielle Investitionen, ausgenommen Erwerb und Renovierung von Immobilien, Ausgaben für Mobiliar, Transportmittel und Büroausstattung (ausgenommen Computer-Hardware und -Software). In dieser Kategorie dürfen die Investitionszuschüsse die Höhe von 100 000 EUR bei einer Obergrenze von 30 000 EUR je eingegliedertem Vereinigung nicht überschreiten;
 2. Ausgaben für die Miete bzw. Pacht für geeignete Gebäude und Grundstücke für Lager und Büroräume, sofern diese nicht bereits zuvor der eingliedernden Vereinigung oder den eingegliederten Vereinigungen gehört haben. Im Falle des Erwerbs von Gebäuden oder Grundstücken sind die zuschussfähigen Ausgaben auf die Kosten der marktüblichen Mieten beschränkt;
 3. mit dem Vorhaben in direktem Zusammenhang stehende Personalkosten. Als anwendbarer maximaler Investitionsbetrag gilt hierbei der im geltenden *Convenio Único para el Personal Laboral de la Administración General del Estado* (Übereinkommen für die Staatsbediensteten) festgelegte Betrag. Die Personalkosten können Kosten für Weiterbildungsmaßnahmen zur Anpassung an die neue Unternehmensstruktur enthalten;
 4. Kosten für externe Kooperationen wie z. B. technische Hilfe, Kosten für externe Beratung, Genehmigung und Dienstleistungen im Zusammenhang mit den Vorhaben;
 5. für die Durchführung des Vorhabens erforderliche Reise- und Unterbringungskosten. Als Höchstbetrag gilt hierbei der vom *Ministerio de Economía y Hacienda* (Ministerium für Wirtschaft und Finanzen) für Beamte festgesetzte Betrag.

Die Beihilferegelung entspricht den Bestimmungen von Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006

Betroffene Wirtschaftssektoren: Agrarsektor: Teilspektoren pflanzliche und tierische Erzeugung

Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de Desarrollo Rural
C/ Alfonso XII, nº 62-5ª planta
E-28071 Madrid

Internetadresse:

<http://www.mapa.es/es/ministerio/pags/normas/normas.htm>

Sonstige Auskünfte: —

Nummer der Beihilfe: XA 128/08

Mitgliedstaat: Spanien

Region: Castilla y León (provincia de Salamanca)

Bezeichnung der Beihilferegelung bzw. bei Einzelbeihilfen Name des begünstigten Unternehmens: subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Rechtsgrundlage: proyecto de bases reguladoras de la convocatoria de subvenciones dirigidas a asociaciones y cooperativas de ganaderos para la financiación de programas de creación y mantenimiento de sistemas de control lechero, anualidad 2008

Voraussichtliche jährliche Kosten der Regelung bzw. Gesamtbetrag der dem Unternehmen gewährten Einzelbeihilfe: Die voraussichtlichen Kosten der Beihilferegelung im Jahr 2008 belaufen sich auf 20 500 EUR; sie beinhalten einen Pauschalkredit für Genossenschaften in Höhe von 12 000 EUR sowie einen Pauschalkredit für Vereinigungen in Höhe von 8 500 EUR

Beihilfehöchstintensität: Die Beihilfehöchstintensität wird 50 % der zuschussfähigen Kosten bzw. den Betrag von 12 000 EUR für Genossenschaften und 8 500 EUR für Vereinigungen nicht überschreiten

Bewilligungszeitpunkt: Ab dem Tag nach Bekanntmachung der Ausschreibung im Amtsblatt der Provinz Salamanca (*Boletín Oficial de la Provincia de Salamanca*)

Laufzeit der Regelung bzw. Auszahlung der Einzelbeihilfe: Bis zum 31.12.2008

Zweck der Beihilfe:

Zweck der Beihilfe ist die Förderung der Erhaltung und Verbesserung der genetischen Qualität des salmantinischen Viehbestands durch die Kontrolle der Milchqualität und der genetischen Qualität von Rindern, Schafen und Ziegen mit hoher Milchleistung durch Tierhaltervereinigungen und -genossenschaften in der Provinz Salamanca.

Die Beihilferegelung erfolgt im Rahmen von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 der Kommission vom 15. Dezember 2006 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere in der Erzeugung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen tätige Unternehmen.

Zuschussfähig sind laufende Ausgaben, die unzweifelhaft in unmittelbarem Zusammenhang mit der bezuschussten Tätigkeit (der Durchführung von Programmen zur Bestimmung der genetischen Qualität oder der Leistungsmerkmale der Tiere) stehen und die entstehen durch:

- a) die Einstellung von Personal;
- b) den Kauf von Material;
- c) Fortbildungs- und Informationstätigkeiten;
- d) Tests durch Dritte zur Bestimmung der genetischen Qualität oder der Leistungsmerkmale der Tiere;
- e) sonstige Ausgaben, die für die Funktionsfähigkeit des Programms erforderlich sind und die in den Investitionsausgaben nicht berücksichtigt sind.

Indirekte Kosten sind nicht zuschussfähig

Betroffene Wirtschaftssektoren: Sektor Tierzucht und -haltung

Name und Anschrift der Bewilligungsbehörde:

Excma. Diputación Provincial de Salamanca
C/ Felipe Espino nº 1
E-37002 Salamanca

Internetadresse:

<http://www.lasalina.es/areas/eh/Subvenciones2008/ProyectosConvocatorias/SubvControlLechero.pdf>

Sonstige Auskünfte:

Der Zuschuss ist mit jedweden anderen Zuschüssen, Beihilfen, Geldmitteln oder Einnahmen im Zusammenhang mit der bezuschussten Tätigkeit vereinbar, die von anderen öffentlichen Verwaltungen oder nationalen Körperschaften des öffentlichen Rechts oder des Privatrechts oder der Europäischen Union oder internationalen Organisationen gewährt werden, sofern deren Höhe die in Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1857/2006 genannte Obergrenze der Beihilfe nicht

überschreitet (bis zu 70 % der Kosten für die durchgeführten Tests).

Wenn dem Antragsteller für denselben Zweck ein anderweitiger Zuschuss gewährt wurde, der mit der von der Provinzregierung (*Diputación de Salamanca*) ausgeschriebenen Beihilfe nicht vereinbar ist, wird nach den Bestimmungen von Artikel 33 des *Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley General de Subvenciones* verfahren.

Unabhängig hiervon darf der Betrag der von der Regionalregierung gewährten Zuschüsse keinesfalls so hoch sein, dass er — einzeln oder zusammen mit anderen Zuschüssen, Beihilfen, Geldmitteln oder Einnahmen — die Kosten der bezuschussten Tätigkeit übersteigt.

Außerdem ist der Zuschuss nicht vereinbar mit anderen Zuschüssen, Beihilfen, Geldmitteln oder Einnahmen für die bezuschusste Tätigkeit, die von der Provinzregierung von Salamanca — im Wege eines direkten Bewilligungsverfahrens oder eines Wettbewerbsverfahrens — gewährt wurden und bei denen die zuschussfähigen Kosten dieselben sein könnten

V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN ZUR DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses

(Sache COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV)

Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 242/11)

1. Am 12. September 2008 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen The Dow Chemical Company („Dow“, Vereinigte Staaten von Amerika) und das Unternehmen Petrochemical Industries Company K.S.C. („PIC“, Kuwait), das von der Kuwait Petroleum Corporation („KPC“) kontrolliert wird, erwerben im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung durch Übertragung von Vermögenswerten und durch Erwerb von Anteilen die gemeinsame Kontrolle über ein neugegründetes Gemeinschaftsunternehmen („JV“).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Dow: Kunststoffe und chemische Erzeugnisse, Agrarwissenschaften, Kohlenwasserstoffe und Energieerzeugnisse sowie Dienstleistungen,
- PIC: Düngemittel und petrochemische Erzeugnisse,
- KPC: staatliches Unternehmen, das weltweit die Interessen Kuwaits in Bezug auf Erdöl und Erdgas wahrnimmt,
- JV: Herstellung und Vermarktung von Polyethylen, Polypropylen, Polycarbonaten, Ethanolaminen, Ethylenaminen und Ethylenglykol.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ in Frage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach Veröffentlichung dieser Anmeldung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.5312 — Dow/PIC/JV per Fax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
J-70
B-1049 Brüssel

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 56 vom 5.3.2005, S. 32.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache. COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony und Shaza/JV)
Für das vereinfachte Verfahren in Frage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/C 242/12)

1. Am 10. September 2008 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Die Allianz Lebensversicherungs-AG und die Allianz Versicherungs-AG („Allianz“, Deutschland), die der Allianz-Gruppe (Deutschland) angehören und GLL AMB Generali Holding Bank Center Sàrl („Generali“, Luxemburg), das der Generali-Gruppe (Italien) angehört, erwerben im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung des Rates durch den Erwerb von Anteilen die gemeinsame Kontrolle über die Unternehmen TopTorony Ingotlanhasznosító Zrt. („TopTorony“, Ungarn) und Shaza Ingotlanhasznosító Zrt. („Shaza“, Ungarn).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

— Generali und Allianz: Versicherungen und Finanztätigkeiten,

— TopTorony und Shaza: Vermietung von Geschäftsräumen im Bank Center in Budapest, Ungarn.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽²⁾ in Frage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach Veröffentlichung dieser Anmeldung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens COMP/M.5336 — Allianz/Generali/TopTorony und Shaza/JV per Fax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
J-70
B-1049 Brüssel

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 56 vom 5.3.2005, S. 32.

HINWEIS FÜR DEN LESER

Nach entsprechendem Beschluss der Organe entfällt künftig der Hinweis auf die letzte Änderung der zitierten Rechtsakte.

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich in den hier veröffentlichten Texten Verweise auf Rechtsakte auf die jeweils geltende Fassung der Rechtsakte.