

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

# C 438



Edición  
en lengua española

## Comunicaciones e informaciones

57° año

6 de diciembre de 2014

### Sumario

#### II *Comunicaciones*

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

##### **Comisión Europea**

2014/C 438/01	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.7396 — Saudi Aramco/S-OIL) <sup>(1)</sup> .....	1
2014/C 438/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.7174 — Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) <sup>(1)</sup> .....	1
2014/C 438/03	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.7436 — Vista/Tibco) <sup>(1)</sup> .....	2

#### IV *Información*

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

##### **Consejo**

2014/C 438/04	Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz .....	3
2014/C 438/05	Conclusiones del Consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana .....	7
2014/C 438/06	Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes .....	12

# ES

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

### Comisión Europea

2014/C 438/07	Tipo de cambio del euro .....	16
2014/C 438/08	Dictamen del Comité Consultivo en materia de Concentraciones emitido en su reunión de 26 de agosto de 2014 en relación con un proyecto de Decisión relativa al asunto M.7054 — Activos Cemex/Holcim — Ponente: Chequia .....	17
2014/C 438/09	Informe final del Consejero Auditor — Activos Cemex/Holcim (M.7054) .....	19
2014/C 438/10	Resumen de la Decisión de la Comisión, de 9 de septiembre de 2014, por la que una operación de concentración se declara compatible con el mercado interior y el funcionamiento del Acuerdo EEE (Asunto M.7054 — Cemex/Activos Holcim) [notificado con el número C(2014) 6299] <sup>(1)</sup> .....	21

### INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2014/C 438/11	Procedimientos de liquidación — Decisión (Orden ECC/1866 de 24 de septiembre de 2014) de abrir procedimiento de liquidación respecto a la entidad «CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.» (Publicación efectuada de Conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2001/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al saneamiento ya la liquidación de las Compañías de Seguros) .....	25
2014/C 438/12	Lista de agencias de calificación crediticia (ACC) registradas y certificadas .....	27

---

### V Anuncios

### PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

### Comisión Europea

2014/C 438/13	Notificación previa de una operación de concentración (Asunto M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV) <sup>(1)</sup> .....	29
---------------	---	----

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## II

*(Comunicaciones)*COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS  
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

**No oposición a una concentración notificada****(Asunto M.7396 — Saudi Aramco/S-OIL)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/C 438/01)

El 2 de diciembre de 2014, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo <sup>(1)</sup>. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32014M7396. EUR-Lex da acceso al Derecho comunitario en línea.

---

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

**No oposición a una concentración notificada****(Asunto M.7174 — Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/C 438/02)

El 16 de junio de 2014, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), leído en relación con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo <sup>(1)</sup>. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32014M7174. EUR-Lex da acceso al Derecho comunitario en línea.

---

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

**No oposición a una concentración notificada****(Asunto M.7436 — Vista/Tibco)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/C 438/03)

El 25 de noviembre de 2014, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo <sup>(1)</sup>. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32014M7436. EUR-Lex da acceso al Derecho comunitario en línea.

---

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

## IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS  
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## CONSEJO

**Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz**

(2014/C 438/04)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. RECUERDA que, en virtud del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. La acción de la Unión respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.
2. RECUERDA el Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades <sup>(1)</sup>. El Centro apoya las actividades de prevención y control de las enfermedades transmisibles: vigilancia epidemiológica, programas de formación sobre evaluación de riesgos y mecanismos de alerta precoz y respuesta, y ha de realizar actividades tendentes a que los Estados miembros intercambien regularmente buenas prácticas y experiencias sobre programas de vacunación.
3. RECUERDA la Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n° 2119/98/CE <sup>(2)</sup>, que establece que los Estados miembros se consulten mutuamente, en contacto con la Comisión, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, con el fin de coordinar su respuesta frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud, incluidas las enfermedades transmisibles. Dicha Decisión prevé asimismo la posibilidad de adquirir conjuntamente, con carácter voluntario, productos médicos de respuesta sanitaria.
4. RECUERDA el tercer Programa de Acción de la Unión en el Ámbito de la Salud (2014-2020), establecido por el Reglamento (UE) n° 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> y destinado a apoyar el refuerzo de capacidades para hacer frente a las principales amenazas transfronterizas para la salud y desarrollar planes de preparación y respuesta teniendo en cuenta la complementariedad con el programa de trabajo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades a fin de combatir las enfermedades transmisibles.
5. RECUERDA la Recomendación del Consejo 2009/1019/UE, de 22 de diciembre de 2009, sobre la vacunación contra la gripe estacional <sup>(4)</sup>, en la que se anima a los Estados miembros a que adopten y apliquen planes de acción o políticas nacionales, regionales o locales destinados a mejorar el nivel de vacunación contra la gripe estacional, con el objetivo de alcanzar para 2015 un índice de vacunación del 75 % para los grupos de riesgo.
6. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil (2011/C 202/02) <sup>(5)</sup>, en las que se insta a los Estados miembros y a la Comisión, entre otras cosas, a que pongan en común experiencias y mejores prácticas para mejorar la cobertura de vacunación de los niños contra las enfermedades que puedan prevenirse mediante vacunación.

<sup>(1)</sup> DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 86 de 21.3.2014, p. 1.<sup>(4)</sup> DO L 348 de 29.12.2009, p. 71.<sup>(5)</sup> DO C 202 de 8.7.2011, p. 4.

7. SEÑALA que las vacunas son medicamentos que están sometidos a las normas y procedimientos adoptados por la Unión, son autorizados por las autoridades nacionales o por la Comisión en virtud de una evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos y están sujetos a farmacovigilancia.
8. RECUERDA el Plan de Acción sobre Vacunas para la Región Europea (2015-2020) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se aprobó en el contexto de la Década de las Vacunas, con el que se establecía una trayectoria a seguir entre 2015 y 2020 y más allá mediante un planteamiento regional y objetivos regionales de inmunización y control de las enfermedades evitables mediante la vacunación, estableciendo campos de actuación prioritaria, indicadores y objetivos, y tomando en consideración al mismo tiempo las necesidades y problemas específicos de los países de la Región Europea <sup>(1)</sup>.
9. SUBRAYA que para la evolución de los productos de vacunación son importantes los estudios de farmacovigilancia tras la comercialización, incluidos los realizados por los titulares de la autorización de comercialización, y deberían llevarse a cabo de forma transparente. Son igualmente importantes los estudios sobre la repercusión de los programas de vacunación, realizados con independencia de intereses comerciales. Ambos tipos de estudio pueden contribuir a promover la confianza de la gente en la inmunización. El Consejo anima a los Estados miembros a que financien estudios independientes.
10. RECONOCE que las enfermedades transmisibles, incluidas algunas que están resurgiendo, como la tuberculosis, el sarampión, la tosferina y la rubéola, siguen constituyendo un problema sanitario y pueden ocasionar una morbilidad y mortalidad elevadas, y que la reciente aparición y los brotes de enfermedades transmisibles tales como la poliomielitis, la gripe aviar H5N1 y H7N9, el síndrome respiratorio de Oriente Medio causado por un coronavirus (MERS) y la enfermedad del Ébola han confirmado que hay que seguir muy alertas, también en relación con enfermedades que actualmente no se dan en el territorio de la Unión.
11. RECONOCE que, si bien los programas de vacunación son competencia de cada Estado miembro y en la UE existen diversos sistemas de vacunación, en la labor de mejora de la cobertura también podrían repercutir positivamente la colaboración en el plano de la UE y unas mayores sinergias con otros ámbitos de actuación de la UE, teniendo en cuenta especialmente a los colectivos más vulnerables que existan en las distintas regiones y Estados miembros de la Unión, así como la mayor movilidad.
12. OBSERVA que muchas vacunas que se utilizan en programas de vacunación de la Unión han conseguido evitar enfermedades en las personas e interrumpir al mismo tiempo la circulación de los microbios patógenos a través del fenómeno denominado «inmunidad colectiva», contribuyendo así a una sociedad mundial más sana. La inmunidad colectiva puede, pues, considerarse un objetivo de los planes nacionales de vacunación.
13. CONSIDERA que un sistema de inmunización que sea científico-estadístico, rentable, seguro y eficiente constituye una parte integrante de un sistema sanitario que funciona bien.
14. RECALCA que, dada la evolución de la estructura demográfica de Europa, ha de prestarse una mayor atención a la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la vacunación de todos los grupos de edad cuando pueda aumentar así la contención epidemiológica de la enfermedad.
15. RECONOCE que los programas de inmunización requieren una disponibilidad sostenible de financiación y de suministros de calidad a largo plazo.
16. RECONOCE la importancia de que la población en general aprecie el valor de la vacunación y SUBRAYA que el desconocimiento que se tiene a veces sobre los efectos beneficiosos de algunas vacunas y la renuencia cada vez mayor a la vacunación que se observa en algunos Estados miembros pueden llevar en algunos colectivos a un índice de vacunación insuficiente que genere problemas sanitarios y brotes onerosos.
17. RECONOCE que la población debería ser consciente del valor de la vacunación y SUBRAYA el papel crucial que desempeñan los profesionales sanitarios en su información y sensibilización sobre las ventajas que conlleva.
18. RECONOCE que unas campañas de vacunación eficaces resultan útiles para evitar la propagación de enfermedades transmisibles que pueden causar daños permanentes en la salud o ser incluso letales, especialmente en las franjas de edades vulnerables de la población.
19. RECONOCE los efectos benéficos que el refuerzo de las políticas nacionales de vacunación puede tener para la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas en la UE.
20. OBSERVA que los Estados miembros deberían, cuando proceda, informar a sus ciudadanos que viajen al extranjero sobre el riesgo que plantean las enfermedades transmisibles que no se dan en la Unión pero que pueden contraerse al salir de su territorio.
21. OBSERVA que algunos virus pueden causar también dolencias crónicas, algunas de índole tumoral, tales como el cáncer de cuello uterino, y que la vacunación puede contribuir a luchar contra estas enfermedades.

<sup>(1)</sup> El Plan de Acción sobre Vacunas para la Región Europea (2015-2020) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (documento EUR/RC64/15 Rev.1 de la OMS [no existe en ES]) se adoptó en la 64.ª sesión del Comité Regional para Europa (Copenhague, Dinamarca, 15-18 de septiembre de 2014); véase la resolución pertinente (EUR/RC64/R5).

22. CONSIDERA NECESARIO que en la Unión Europea se realice periódicamente, a partir de la evolución de los conocimientos científicos, un análisis y evaluación de la seguridad, eficacia y repercusión de las vacunas en la prevención de enfermedades transmisibles concretas, así como de los riesgos asociados a estas y de la utilidad de la vacunación.
23. CONSIDERA ÚTIL que los Estados miembros colaboren e intercambien mejores prácticas en el campo de la prevención de las enfermedades transmisibles mediante la vacunación, dado que no es posible confinar estas enfermedades en un país, ni dentro ni fuera de la Unión Europea, y que lo hagan con la ayuda del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y de la Organización Mundial de la Salud.
24. ESTIMA NECESARIO que se apoyen en la Unión las políticas tendentes a impulsar la investigación, incluidos los estudios clínicos y los posteriores a la autorización efectuados en el ámbito de la vacunación, tomando en consideración también las limitaciones financieras, con vistas a que pueda disponerse de vacunas más seguras y eficaces.
25. OBSERVA que, al haberse conseguido reducir la propagación de numerosas enfermedades transmisibles graves gracias a la utilización generalizada de la vacunación, la población puede tener la impresión de que estas enfermedades ya no constituyen un riesgo sanitario.
26. CONSIDERA CONVENIENTE, sobre todo para salir al paso de la información errónea que en algunos Estados miembros se difunde respecto de la vacunación, que se sigan llevando a cabo campañas informativas a fin de sensibilizar a la población sobre los riesgos asociados a las enfermedades transmisibles que pueden evitarse mediante la vacunación.
27. ESTIMA ÚTIL que se consulte a las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales sanitarios, la universidad, el sector farmacéutico y la sociedad civil, a fin de ofrecerles la posibilidad de manifestar puntos de vista que podrían resultar de interés para las autoridades de los Estados miembros.
28. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A QUE:
  - a) sigan mejorando la vigilancia y evaluación epidemiológicas de la situación de las enfermedades transmisibles en sus territorios, incluidas las enfermedades que pueden prevenirse mediante la vacunación;
  - b) sigan mejorando los programas nacionales de vacunación y reforzando en el plano nacional la capacidad de conseguir una vacunación científico-estadística y eficiente en relación con su coste introduciendo nuevas vacunas cuando lo estimen conveniente;
  - c) continúen desarrollando planes y procedimientos normalizados de trabajo en colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud, con el fin de poder hacer frente de forma oportuna y eficaz a las enfermedades susceptibles de prevención mediante la vacunación en caso de brotes, crisis humanitarias y situaciones de urgencia;
  - d) sigan elaborando planteamientos globales y coordinados para los programas de vacunación en consonancia con el enfoque «la salud en todas las políticas», estableciendo sinergias con las políticas sanitarias generales y cooperando de forma anticipatoria con otros sectores preventivos;
  - e) velen por la transparencia en las evaluaciones de farmacovigilancia de las vacunas y en los estudios de resultados de los programas de vacunación, a fin de facilitar información fiable tanto a los gobiernos como a los organismos de reglamentación y a los fabricantes de medicamentos;
  - f) ofrezcan activamente una vacunación adecuada a los colectivos que se consideren de riesgo frente a enfermedades específicas, y se planteen la inmunización más allá de la lactancia y la primera infancia, estableciendo programas vitalicios de vacunación;
  - g) colaboren con los profesionales sanitarios en lo relativo a la comunicación de riesgos, a fin de potenciar su papel en una toma de decisiones fundada;
  - h) sigan impulsando actividades tendentes a ampliar, cuando sea necesario, los capítulos de inmunología y vacunología de los planes de estudio básicos de medicina y sanidad y ofrezcan a los profesionales sanitarios posibilidades de formación adecuada en el ámbito del trabajo;
  - i) informen a la población con objeto de aumentar su confianza en los programas de vacunación, sirviéndose de medios y campañas de información adecuados y recurriendo además a personalidades socialmente influyentes, a la sociedad civil y otros sectores pertinentes (por ejemplo, el mundo universitario).
29. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:
  - a) continúen intercambiando información y datos con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud sobre los riesgos que plantean las enfermedades transmisibles y sobre las políticas nacionales de vacunación; para ello podría contemplarse el uso de paquetes informativos del Centro, puestos a disposición de los Estados miembros (según el modelo del ya publicado para la gripe);
  - b) sigan intercambiando datos sobre la cobertura vacunal de todos los grupos de riesgo contemplados;

- c) transmitan mensajes fundamentados y claros sobre la vacunación;
- d) busquen la mejor forma de permitir a las partes interesadas, incluidos el sector farmacéutico y la sociedad civil, que expresen sus puntos de vista;
- e) promuevan actividades destinadas a establecer una relación más directa y activa con los profesionales sanitarios sobre cuestiones cruciales de la vacunación, centrándose en particular en intensificar su papel en la promoción de la vacunación;
- f) compartan información sobre los estudios de eficiencia en relación con el coste realizados en la UE de cara a la utilización de nuevas vacunas, a fin de asistir a los Estados miembros en sus programas nacionales de vacunación;
- g) coordinen actividades tendentes a preconizar y fomentar la utilización de las vacunas incluidas en los programas nacionales de vacunación, compartiendo información sobre planes y campañas de comunicación para la introducción de vacunas;
- h) sigan impulsando la investigación y la innovación con vistas a elaborar nuevas vacunas y a demostrar las ventajas de adoptar un enfoque de ciclo de vida, la eficiencia de la inmunización y la eficacia de la comunicación de riesgos, dando prioridad en todo momento a la seguridad de los ciudadanos;
- i) elaboren programas de actuación conjunta, cofinanciados entre la Comisión y los Estados miembros, con el fin de poner en común mejores prácticas sobre las políticas nacionales de vacunación;
- j) fomenten las actividades de investigación y sigan intercambiando información sobre el seguimiento de la repercusión de la vacunación en la carga de morbilidad y la elaboración de nuevas vacunas.

30. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:

- a) busque y fomente sinergias entre el fomento de la inmunización y la aplicación de la legislación y políticas pertinentes de la UE, centrándose especialmente en localizar y potenciar enfoques integradores y coherentes con vistas a lograr una mayor preparación y coordinación en casos de urgencias sanitarias, respetando a la vez plenamente las competencias nacionales;
  - b) se asegure de que la financiación de la Unión Europea se destina a impulsar la investigación actual y futura sobre vacunas, con una colaboración amplia entre la universidad, el sector farmacéutico y los proveedores de fondos públicos y privados, así como a abordar y resolver los estrangulamientos que se dan en la elaboración de vacunas;
  - c) vele por que la financiación que facilitan la Unión Europea y otros interesados, como la universidad y los centros sanitarios públicos, y la que ofrecen los organismos de sanidad pública competentes se canalice en apoyo de estudios de farmacovigilancia, incluidos los centrados en la eficacia de las vacunas y en la repercusión de los programas de inmunización que llevan a cabo los centros sanitarios públicos, la universidad y otras agrupaciones;
  - d) estudie, junto con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y en estrecha colaboración con la Organización Mundial de la Salud, opciones para:
    - localizar orientaciones y metodologías que los Estados miembros podrían adoptar con carácter voluntario para reforzar la coherencia financiera y programática y la viabilidad de sus programas nacionales de vacunación, así como la eficiencia de las vacunas,
    - facilitar la introducción de métodos de investigación que los Estados miembros podrían emplear de forma voluntaria para evaluar la eficacia de la comunicación de riesgos y la dinámica de las actitudes sociales ante la vacunación, y elaborar estrategias eficaces para fomentar la aceptación de las vacunas;
  - e) ayude a los Estados miembros a que hagan el mejor uso posible de los conocimientos técnicos y científicos de los organismos de la Unión y de los comités técnicos de la Comisión, a fin de responder a estas cuestiones;
  - f) ponga a disposición de los Estados miembros instrumentos técnicos e informáticos y mejore los enlaces con los portales e instrumentos europeos existentes, para respaldar a los Estados miembros en su empeño por afianzar la vacunación como instrumento sanitario eficaz.
-



**Conclusiones del Consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana**

(2014/C 438/05)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECUERDA que, con arreglo al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana, y que la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública y fomentará la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción y respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
2. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea, adoptadas el 2 de junio de 2006 <sup>(1)</sup>, y particularmente los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de buena calidad, equidad y solidaridad;
3. RECUERDA que el Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento de 2014 subraya la necesidad de desarrollar estrategias de inclusión activas que abarquen un acceso generalizado a servicios sanitarios asequibles y de alta calidad, también con miras a alcanzar los objetivos de la estrategia Europa 2020;
4. RECUERDA la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular sobre la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria <sup>(2)</sup>;
5. RECUERDA la Recomendación 2002/77/CE del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana <sup>(3)</sup> y el Plan de acción de la Comisión contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas <sup>(4)</sup>;
6. RECUERDA las Conclusiones del Consejo, de 22 de junio de 2012, sobre la repercusión de la resistencia a los agentes antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario — Una perspectiva de «Salud Única» <sup>(5)</sup>;
7. RECUERDA que la resistencia bacteriana y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria están sujetas a vigilancia epidemiológica, de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii) y el artículo 2, apartado 2, de la Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n° 2119/98/CE <sup>(6)</sup>;
8. RECUERDA la Resolución WHA67.25 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre resistencia bacteriana, adoptada el 24 de mayo de 2014;
9. RECUERDA que la Recomendación 2009/C 151/01 y la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza <sup>(7)</sup> exigen que los pacientes reciban una atención sanitaria conforme a las normas y directrices en materia de seguridad y calidad y precisa el derecho a recibir información clara y transparente respecto a las medidas en materia de seguridad y calidad puestas en práctica, presentación de reclamaciones y mecanismos de reparación;
10. OBSERVA que los procesos de formulación de políticas y toma de decisiones deberían basarse en datos contrastados y apoyarse en una recogida de información sistemática que haga uso de una información sanitaria adecuada y de herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC);
11. OBSERVA que la tendencia actual de derivar la atención de los hospitales a tratamientos ambulatorios, como la atención primaria y la atención domiciliaria, puede dar lugar a un aumento del volumen de cuidados proporcionados por trabajadores sanitarios no hospitalarios, trabajadores sociales y cuidadores, incluidos cuidadores informales;
12. RECONOCE que la educación y la formación sobre seguridad de los pacientes y prevención y control de las infecciones deberían integrarse en los programas de formación de los profesionales sanitarios y de los cuidadores e incluirse en la formación profesional continua;

<sup>(1)</sup> DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

<sup>(4)</sup> 16939/11 [COM(2011) 748].

<sup>(5)</sup> DO C 211 de 18.7.2012, p. 2.

<sup>(6)</sup> DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

13. RECONOCE que unos sistemas de notificación sin sanciones y de aprendizaje objetivos se han revelado como unas herramientas excelentes para desarrollar la cultura de la seguridad del paciente;
14. TOMA NOTA de las conclusiones de dos informes<sup>(1)</sup> de la Comisión Europea relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01;
15. RECONOCE que la aplicación de medidas eficaces para prevenir y controlar infecciones asociadas a la asistencia sanitaria a escala regional y nacional es fundamental para frenar la expansión y el aumento de las resistencias bacterianas, y que afrontar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria es una de las piedras angulares del Plan de acción de la UE para combatir la amenaza creciente de las resistencias bacterianas, aprobado en 2011<sup>(2)</sup>;
16. RECUERDA que se estima que aproximadamente 3,2 millones de pacientes<sup>(3)</sup> sufren cada año en la UE una infección asociada a la asistencia sanitaria, de las que entre el 20 % y el 30 % podrían prevenirse<sup>(4)</sup>, y que se prevé que un porcentaje comprendido entre el 5 % y el 10 % padezcan efectos adversos, de los cuales cerca de la mitad podrían evitarse<sup>(5)</sup>;
17. TOMA NOTA del hecho de que, según la encuesta especial del Eurobarómetro «Seguridad de los pacientes y calidad de la atención»<sup>(6)</sup>, algo más de la mitad (53 %) de los ciudadanos de la UE cree que la asistencia hospitalaria puede perjudicar a los pacientes en su país, mientras que la mitad de los entrevistados creen que los pacientes pueden ser perjudicados por la asistencia sanitaria no hospitalaria, y esos porcentajes no se han reducido de forma significativa desde 2009;
18. OBSERVA CON PREOCUPACIÓN que, según los datos más recientes publicados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)<sup>(7)</sup>, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria causadas por bacterias resistentes a distintos medicamentos están aumentando;
19. TOMA NOTA del trabajo de la OMS y de la OCDE en materia de seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia, también con el apoyo de la UE;
20. ACOGE CON SATISFACCIÓN los progresos realizados por los Estados miembros desde 2009 en lo que respecta a la inclusión de la seguridad de los pacientes en las políticas de salud pública, tal como especifica la Recomendación 2009/C 151/01;
21. ACOGE CON SATISFACCIÓN la labor del grupo de trabajo sobre Seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia en lo que respecta a las directrices prácticas en materia de educación y formación y los sistemas de notificación y aprendizaje;
22. OBSERVA que la capacitación y la implicación de los pacientes son reconocidas como una parte fundamental de la buena calidad y de la seguridad de la asistencia y exige un esfuerzo por parte de los Estados miembros para intercambiar conocimiento transfronterizo y herramientas eficaces;
23. ACOGE CON SATISFACCIÓN la labor de la Red europea en defensa de la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial (acción común PaSQ) en relación con la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 en lo que respecta al intercambio y a la aplicación de buenas prácticas en los Estados miembros;
24. RECONOCE la necesidad de una colaboración permanente y continuada a escala de la UE en lo que respecta a la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial;
25. OBSERVA que la aplicación de las disposiciones generales relativas a la seguridad de los pacientes de la Recomendación 2009/C 151/01 contribuye de forma positiva a la salud de la población y a la economía de los sistemas sanitarios, y que esto exige una atención continuada;

(1) 17982/12 [COM(2012) 658 final] y 11266/14 [COM(2014) 371 final].

(2) [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_es.pdf)

(3) *Prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012*, Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades 2013 (*Estudio de prevalencia puntual de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y utilización de antimicrobianos en los hospitales europeos de cuidados agudos: 2011-2012*).

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

(4) Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports*. *J Hosp Infect* 2003; 54: 258-266.

(5) De Vries EN *et al.* *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review*, *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 216-223.

(6) [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/eurobarometers/ebs\\_411\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm)

(7) *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-NET)*. ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

26. RECUERDA que los daños asociados a efectos adversos representan un coste adicional para los sistemas sanitarios;
27. CONSIDERA que la evaluación del funcionamiento de los sistemas sanitarios puede contribuir a obtener avances en lo que respecta a la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial;
28. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A QUE:
- a) intensifiquen sus esfuerzos en favor de la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01, tomando en consideración los ámbitos prioritarios definidos en las conclusiones de los dos informes de ejecución de la Comisión y los informes relativos a la educación y la formación y a los sistemas de notificación y aprendizaje elaborados por el grupo de trabajo sobre Seguridad de los pacientes y calidad asistencial;
  - b) terminen, si aún no lo han hecho, las autoridades responsables de la ejecución y supervisión de las estrategias integradas relativas a la seguridad de los pacientes, incluida la prevención, vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria;
  - c) consideren la aplicación de directrices, recomendaciones y buenas prácticas en materia de seguridad de los pacientes, prevención y control de las enfermedades relacionadas con la asistencia sanitaria y resistencia bacteriana y el uso de la taxonomía de la OMS en lo relativo a la seguridad de los pacientes para contribuir a mejorar los resultados clínicos y organizativos;
  - d) promuevan la educación y la formación del personal sanitario en materia de seguridad de los pacientes e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, tomando en consideración la labor pertinente del ECDC, como el documento técnico del ECDC «Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union» («Competencias básicas para el control de las infecciones y para los profesionales en materia de higiene hospitalaria») <sup>(1)</sup>, así como las correspondientes recomendaciones de la OMS, con vistas a promover la disponibilidad de personal debidamente formado, por ejemplo personal especializado en control de infecciones en los centros y entornos de cuidados sanitarios;
  - e) animen a las organizaciones de profesionales sanitarios a crear una cultura interprofesional en materia de seguridad de los pacientes que permita unos procesos asistenciales integrados y de alta calidad;
  - f) tomen medidas que permitan la puesta en práctica de un sistema de información sin sanciones por parte de los profesionales sanitarios o los pacientes y apoyen una gestión sin sanciones de los errores y de los efectos adversos, así como la posibilidad de aprender de ellos;
  - g) animen a la participación y la capacitación de pacientes, familias y cuidadores informales, así como de las organizaciones de pacientes, mediante la puesta a disposición de información y educación basadas en datos contrastados y no sesgadas, y promuevan la participación de los pacientes en la toma de decisiones a lo largo del proceso de asistencia sanitaria con el fin de contribuir a la prevención de efectos adversos;
  - h) consideren la oportunidad de realizar una evaluación de la rentabilidad de los programas en materia de seguridad de los pacientes, basados también en los resultados del programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020;
  - i) refuercen los planes y programas destinados a prevenir y controlar las infecciones a lo largo del proceso de asistencia y curación, por ejemplo mediante programas adaptados a residencias de ancianos y centros de asistencia prolongada;
  - j) intensifiquen la prevención, diagnóstico, supervisión y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, por ejemplo aprobando, aplicando y supervisando directrices profesionales a escala nacional, en estrecha cooperación con el ECDC si procede;
  - k) compartan experiencias en materia de estrategias para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial entre todos los centros de asistencia sanitaria;
  - l) creen directrices profesionales relativas al uso prudente de los antibióticos, incluida la supervisión de las prescripciones;
  - m) sigan prestando una especial atención a la resistencia bacteriana, tal como se indica en las Conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2012, así como a la supervisión del consumo de antimicrobianos y a la aplicación de la vigilancia en lo que respecta a la resistencia bacteriana, por ejemplo a través de la participación en las redes de vigilancia de la UE sobre estas cuestiones coordinadas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos;

<sup>(1)</sup> Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. «Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union» (Competencias básicas para el control de las infecciones y para los profesionales en materia de higiene hospitalaria). Estocolmo: ECDC; 2013  
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

## 29. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:

- a) promuevan hábitos de seguridad de los pacientes, que incluyen la notificación objetiva sin sanciones de los efectos adversos a escala de los centros de asistencia sanitaria y el trabajo destinado a medir y mejorar los hábitos de seguridad del paciente;
- b) revisen periódicamente las directrices prácticas en materia de educación y formación de los profesionales sanitarios y de sistemas de notificación y aprendizaje;
- c) promuevan la recogida de información sobre efectos adversos;
- d) promuevan la asimilación de directrices y medidas basadas en hechos contrastados mediante el intercambio de buenas prácticas en materia de prevención y control de la resistencia bacteriana;
- e) elaboren directrices a escala de la UE para la implicación de pacientes y ciudadanos en las estrategias en materia de seguridad de los pacientes, tomando en consideración el trabajo de la Organización Mundial de la Salud;
- f) elaboren directrices voluntarias sobre la manera de crear estándares y directrices en materia de seguridad de los pacientes, tomando en consideración las metodologías existentes en lo que respecta a los estándares y las directrices utilizadas tanto por las autoridades nacionales competentes como por las asociaciones de profesionales sanitarios y las sociedades científicas;
- g) sigan trabajando en las cuestiones relacionadas con la calidad asistencial, tomando en consideración el conocimiento ya existente, como el trabajo de la acción común en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial (PaSQ);
- h) finalicen a más tardar en diciembre de 2016 un marco para una colaboración sostenible de la UE en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial, tomando también en consideración los resultados de la acción común en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial (PaSQ);
- i) tomen en consideración los resultados de la investigación al diseñar políticas y programas y promuevan nuevas investigaciones en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial;
- j) trabajen en favor de una mejor comprensión de la rentabilidad de las medidas en materia de seguridad de los pacientes de acuerdo con los principios de eficacia, eficiencia, adecuación, seguridad y calidad asistencial;
- k) sigan reforzando la cooperación entre los sectores de la sanidad humana y la sanidad animal con el fin de resolver la amenaza creciente de las resistencias bacterianas;
- l) refuercen y coordinen esfuerzos en materia de investigación e innovación para hacer frente a las resistencias bacterianas, en particular proporcionando apoyo a la iniciativa de programación conjunta en materia de resistencia bacteriana;
- m) mejoren las estrategias en materia de seguridad de los pacientes basadas en los resultados de la acción denominada «Study on costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes» («Estudio sobre los costes de una asistencia poco segura y rentabilidad de los programas de seguridad de los pacientes»), impulsada por la Comisión en colaboración con el grupo de trabajo sobre Seguridad de los pacientes y calidad asistencial;

## 30. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:

- a) siga apoyando a los Estados miembros en la mejora de las estrategias y programas en favor de la seguridad de los pacientes en todos los centros de asistencia sanitaria basándose en las averiguaciones de los dos informes de ejecución de la Comisión relativos a la Recomendación 2009/C 151/01;
- b) garantice la coordinación de las actividades de la UE en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial, como los errores en los tratamientos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria o las resistencias bacterianas, con el apoyo científico de las agencias de la UE pertinentes y tomando en consideración el trabajo de organizaciones internacionales como la OMS o la OCDE;
- c) siga supervisando la evolución de la seguridad de los pacientes y de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria a escala de los Estados miembros y de la UE, y notifique sus averiguaciones acerca de las tendencias en las medidas relativas a la seguridad de los pacientes, las principales causas de efectos adversos y los ámbitos que requieren medidas adicionales;
- d) estudie la viabilidad de presentar una propuesta de Recomendación sobre la puesta a disposición de los pacientes de información relativa a la seguridad de los pacientes, siguiendo la Recomendación 2009/C 151/01 y el trabajo preparatorio adicional con los Estados miembros acerca de las cuestiones relacionadas con la calidad asistencial;

- e) supervise la aplicación de las definiciones de casos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de la UE y la participación de los Estados miembros en la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de la UE coordinada por el ECDC;
  - f) garantice la continuidad del Plan de acción de la UE sobre resistencias bacterianas con posterioridad a 2017, haciendo hincapié en la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
-

**Conclusiones del Consejo sobre la innovación en beneficio de los pacientes**

(2014/C 438/06)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. RECUERDA que en virtud del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión, que la acción de la Unión, que debe complementar las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, que la Unión debe fomentar la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito y, en caso necesario prestará apoyo a su acción y respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios;
2. RECONOCE que la innovación en materia sanitaria puede contribuir a la salud y bienestar de ciudadanos y pacientes a través del acceso a productos, servicios y tratamientos innovadores con un valor añadido en relación con los existentes y puede dar lugar también a modos más eficaces de organizar, gestionar y supervisar las labores dentro del sector sanitario, así como a mejorar las condiciones de trabajo del personal sanitario;
3. RECUERDA el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos;
4. RECUERDA la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;
5. TOMA NOTA DE que para estimular el desarrollo es necesario facilitar la plasmación de los avances científicos en medicamentos innovadores que cumplan las normas reglamentarias, acelerar el acceso de los pacientes a las terapias innovadoras que ofrecen un valor añadido para ellos y que sean asequibles para los sistemas sanitarios de los Estados miembros de la UE;
6. TOMA NOTA de que la legislación farmacéutica de la UE ya establece instrumentos reglamentarios para la autorización de medicamentos con el objetivo de hacer frente a necesidades médicas no satisfechas y facilitar un acceso ágil de los pacientes a los tratamientos innovadores en determinadas circunstancias y con arreglo a determinadas condiciones. Entre estos mecanismos se incluye una autorización condicional de comercialización, la autorización en circunstancias excepcionales, la revisión científica acelerada y los programas de uso compasivo;
7. RECUERDA que el Reglamento (CE) n° 141/2000 sobre medicamentos huérfanos estipula incentivos para el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras y ha dado lugar hasta la fecha a la autorización de un gran número de dichos medicamentos y a un número igualmente importante de declaraciones de «medicamento huérfano»;
8. RECUERDA QUE el nuevo Reglamento (UE) n° 536/2014 sobre ensayos clínicos tiene la finalidad de aumentar la competitividad de la investigación clínica de la UE y el desarrollo de tratamientos nuevos e innovadores;
9. OBSERVA QUE el Reglamento pediátrico (CE) n° 1901/2006 ha contribuido a una investigación mejor y más segura y a que haya más medicamentos infantiles en el mercado de la UE.
10. RECONOCE que el desarrollo de medicamentos innovadores es caro, requiere mucho tiempo y conlleva riesgos; que esto puede dar lugar a una inversión insuficiente en investigación y desarrollo, lo que hace especialmente difícil para las empresas pequeñas aportar productos innovadores al mercado;
11. RECONOCE que un diálogo en fases tempranas entre los encargados de desarrollar las tecnologías y los organismos de reglamentación, evaluación de tecnologías sanitarias y, en su caso, de fijación de precios puede promover la innovación y un acceso más rápido a medicamentos a precios asequibles para beneficio de los pacientes;
12. RECUERDA que el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada tiene la finalidad de garantizar la protección de la salud pública, la libre circulación de terapias avanzadas y el funcionamiento eficaz del mercado interior en el sector biotecnológico, siendo a la vez favorable a la innovación, proporcionado y adaptado al progreso científico;
13. TOMA NOTA del proyecto piloto de la Agencia Europea de Medicamentos sobre adaptación de la concesión de licencias;
14. TOMA NOTA del Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Doc. 7310/14 — COM(2014) 188 final.

15. RECUERDA la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
16. RECUERDA las conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios, adoptada el 6 de junio de 2011 <sup>(1)</sup>;
17. RECUERDA las conclusiones del Consejo sobre el proceso de «Reflexión en torno a unos sistemas sanitarios modernos, adecuados y sostenibles», adoptadas el 10 de diciembre de 2013 <sup>(2)</sup>, y las conclusiones del Consejo sobre la crisis económica y la atención sanitaria, adoptadas el 20 de junio de 2014 <sup>(3)</sup>, en las que se abogaba por la necesidad de cooperar, respetando plenamente los ámbitos de competencia de los Estados miembros, en relación con estrategias para gestionar de manera eficaz el gasto en medicamentos y productos sanitarios, a la vez que se garantiza un acceso equitativo a medicamentos eficaces en el marco de sistemas sanitarios nacionales sostenibles;
18. OBSERVA CON PREOCUPACIÓN que debido al muy alto precio de algunos medicamentos innovadores en relación con el beneficio para los pacientes y las capacidades de gasto de la sanidad pública de algunos Estados miembros, los pacientes no siempre tienen acceso a los tratamientos innovadores;
19. TOMA NOTA de la cooperación en el marco de la Red de autoridades competentes para la fijación de precios y reembolso, así como de las iniciativas <sup>(4)</sup> de intercambio de información y colaboración en materia de fijación de precios y reembolso facilitado por la Comisión Europea entre las autoridades nacionales competentes y todas las partes interesadas, que podría facilitar en particular la limitación del gasto, la innovación farmacéutica y el acceso de los pacientes a los medicamentos;
20. TOMA NOTA de que la Unión Europea ha respaldado la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias desde finales de los años noventa mediante la financiación conjunta de proyectos y las dos acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (EUNETHTA I y II);
21. RECUERDA que, siempre respetando las competencias de los Estados miembros, la cooperación europea en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias puede promover planteamientos más coherentes en la materia como instrumento de política sanitaria para impulsar la elección basada en datos contrastados, sostenible y equitativa en materia de sanidad y tecnologías de la salud para beneficio de los pacientes;
22. RECUERDA que los objetivos de la Red de evaluación de tecnologías sanitarias («Red de ETS») <sup>(5)</sup> son: i) apoyar a los Estados miembros en la comunicación de información objetiva, fiable, oportuna, transparente, comparable y transferible sobre la relativa eficacia así como sobre la eficacia a corto o largo plazo, si procede, de las tecnologías sanitarias y permitir un intercambio eficaz de dicha información entre las autoridades u organismos nacionales, ii) respaldar el análisis del carácter y el tipo de información que se debe intercambiar, y iii) evitar la duplicación de las evaluaciones;
23. DESTACA la importancia de la estrategia adoptada por la Red de ETS el 29 de octubre de 2014 <sup>(6)</sup>;
24. RECUERDA los debates del Grupo de alto nivel «Salud Pública» sobre el uso eficiente de los medicamentos como parte del proceso de reflexión en torno a unos sistemas sanitarios modernos, adecuados y sostenibles;
25. RECUERDA los debates de la reunión informal de ministros de Sanidad que se celebró en Milán los días 22 y 23 de septiembre de 2014 sobre innovación en la atención sanitaria en beneficio de los pacientes, en los que se destacó la necesidad de respaldar la innovación para beneficio de los pacientes con un mejor uso de los instrumentos reglamentarios existentes en materia de procedimientos de autorización de la comercialización y en los que se destacan los posibles riesgos que presentan para la sostenibilidad de algunos sistemas sanitarios nacionales las presiones debidas al coste muy elevado de algunos productos innovadores.
26. RECONOCE que aunque las presentes Conclusiones se refieran principalmente a los medicamentos, dada la naturaleza específica del sector, las consideraciones en relación con la investigación y el desarrollo y la evaluación de tecnologías sanitarias son aplicables también a los productos sanitarios, que desempeñan un papel igualmente importante en la innovación a beneficio de los pacientes.

<sup>(1)</sup> DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

<sup>(2)</sup> DO C 376 de 21.12.2013, p. 3, con corrección de errores en DO C 36 de 7.2.2014, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO C 217 de 10.7.2014, p. 2.

<sup>(4)</sup> Platform on access to medicines in Europe (Plataforma sobre acceso a medicamentos en Europa)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm) (en inglés).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución de la Comisión, de 26 de junio de 2013, que establece las normas sobre el establecimiento, la gestión y el funcionamiento transparente de la red de autoridades u organismos nacionales responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias (2013/329/UE) (DO L 175 de 27.6.2013, p. 71).

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm) (en inglés).

## INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A:

27. Explorar las oportunidades de cooperación sobre el intercambio de la información entre organismos competentes en relación con un «planteamiento de ciclo de vida» para los medicamentos innovadores, que incluya cuando proceda:
  - a) un diálogo y dictámenes científicos en fases tempranas;
  - b) modelos de fijación de precios y reembolso;
  - c) registros de seguimiento de la eficacia las terapias y las tecnologías;
  - d) reevaluaciones adecuadas;
  - e) estudios posteriores a la autorización;
28. Aplicar la estrategia de evaluación de tecnologías sanitarias adoptada por la Red de ETS, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales;
29. Aumentar la eficacia de la puesta en común de información sobre precios y gastos de medicamentos, incluidos los medicamentos innovadores;
30. Seguir debatiendo y trabajando sobre las innovaciones a beneficio de los pacientes en el marco del Grupo de alto nivel «Salud Pública», a la vez que se reconoce que ya ha dado comienzo en el Comité Farmacéutico un debate sobre la relación entre el marco jurídico actual de los medicamentos y el acceso oportuno a los pacientes a los medicamentos.

## INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A:

31. Cambiar impresiones sobre la manera de hacer un uso eficaz de los instrumentos reglamentarios de la UE existentes en materia de evaluación acelerada, autorización condicional de comercialización y autorización en circunstancias excepcionales y sobre la eficacia e impacto de dichos instrumentos a la vez que se garantiza un nivel elevado de seguridad de los pacientes;
32. Debatir las iniciativas nacionales para un acceso rápido de los pacientes a los medicamentos innovadores y la posibilidad de aumentar el intercambio de información y la cooperación en relación con el uso compasivo, y de forma que se aprovechen al máximo las posibilidades de que los pacientes de toda la UE reciban medicamentos innovadores;
33. Seguir impulsando el trabajo conjunto en materia de evaluación de tecnologías sanitarias;
34. Respalda la cooperación entre las autoridades nacionales de reglamentación, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, la Agencia Europea de Medicamentos y la Red de ETS durante todo el ciclo de vida de los productos, sin poner en peligro la independencia y las prerrogativas respectivas de los procesos de reglamentación y los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias;
35. Aprovechar los foros existentes para reflexionar sobre lo siguiente:
  - a) una posible evolución de las políticas nacionales actuales en materia de precios y transparencia sobre los costes por parte de todas las partes interesadas, incluido el sector farmacéutico, que pudiera contribuir a mejorar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos innovadores para los pacientes, a la vez que se respeta plenamente la competencia de los Estados miembros en este ámbito;
  - b) si son necesarios criterios para tener en cuenta el valor terapéutico añadido de los nuevos medicamentos en comparación con los existentes para su comercialización;
36. Continuar el diálogo entre las partes interesadas y las autoridades competentes, incluidas las autoridades de fijación de precios y reembolso, y estudiar las posibilidades de cooperación voluntaria en materia de precios y reembolso y facilitar el lanzamiento de proyectos piloto en dicha materia;

## INVITA A LA COMISIÓN A:

37. Estudiar la posibilidad de introducir modificaciones en el Reglamento (CE) n° 1394/2007 con la intención de analizar y, si fuera necesario, reducir la carga normativa para aumentar los incentivos para las PYME y el mundo universitario, a la vez que se mantiene el principio de autorización de comercialización en función de la calidad, la eficacia y la seguridad;
38. Respalda la cooperación entre Estados miembros para aplicar la estrategia de evaluación de tecnologías sanitarias a través de una acción conjunta inscrita en el tercer Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020), a la vez que se exploran opciones de financiación continua y sostenible;



39. Proponer medidas que garanticen la sostenibilidad a largo plazo del trabajo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, explorando plenamente todas las posibles opciones, incluidas las consideraciones sobre la manera de utilizar de manera óptima los organismos existentes que puedan facilitar la cooperación, el aumento de la eficiencia y las sinergias científicas;
  40. A la vez que se respetan plenamente las competencias de los Estados miembros, respaldar el intercambio de información entre Estados miembros en materia de precios, políticas de precios y factores económicos que determinan la disponibilidad de los medicamentos así como, en su caso, los productos sanitarios, prestando especial atención a los medicamentos huérfanos y a los mercados pequeños, porque son particularmente vulnerables a las comercializaciones diferidas o fallidas, penurias de suministro y a obstáculos para lograr precios asequibles de los medicamentos;
  41. Seguir respaldando los instrumentos de investigación e información cuya finalidad sea facilitar una mejor comprensión de la manera de aplicar los precios farmacéuticos de manera que beneficien al máximo a los pacientes y a los sistemas sanitarios de los Estados miembros y, si procede, reduzcan al máximo los posibles efectos no deseados en el acceso de los pacientes y en los presupuestos de Sanidad.
-

## COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro <sup>(1)</sup>

5 de diciembre de 2014

(2014/C 438/07)

## 1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,2362	CAD	dólar canadiense	1,4085
JPY	yen japonés	149,03	HKD	dólar de Hong Kong	9,5823
DKK	corona danesa	7,4399	NZD	dólar neozelandés	1,5928
GBP	libra esterlina	0,78810	SGD	dólar de Singapur	1,6293
SEK	corona sueca	9,2990	KRW	won de Corea del Sur	1 377,79
CHF	franco suizo	1,2021	ZAR	rand sudafricano	13,8773
ISK	corona islandesa		CNY	yuan renminbi	7,6055
NOK	corona noruega	8,8105	HRK	kuna croata	7,6740
BGN	leva búlgara	1,9558	IDR	rupia indonesia	15 220,71
CZK	corona checa	27,635	MYR	ringit malayo	4,2911
HUF	forinto húngaro	307,25	PHP	peso filipino	55,123
LTL	litas lituana	3,4528	RUB	rublo ruso	66,3305
PLN	esloti polaco	4,1628	THB	bat tailandés	40,717
RON	leu rumano	4,4321	BRL	real brasileño	3,1832
TRY	lira turca	2,7660	MXN	peso mexicano	17,4990
AUD	dólar australiano	1,4765	INR	rupia india	76,3786

<sup>(1)</sup> Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

**Dictamen del Comité Consultivo en materia de Concentraciones emitido en su reunión de  
26 de agosto de 2014 en relación con un proyecto de Decisión relativa al asunto  
M.7054 — Activos Cemex/Holcim**

**Ponente: Chequia**

(2014/C 438/08)

**Operación**

1. El Comité Consultivo coincide con la Comisión en que la operación propuesta constituye una concentración a efectos del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo («el Reglamento de concentraciones»).

**Dimensión de la Unión**

2. El Comité Consultivo está de acuerdo con la Comisión en que, a raíz de una solicitud de remisión cursada por España, la operación propuesta tiene una dimensión europea en el sentido del Reglamento de concentraciones.

**Mercados de producto y geográfico**

3. El Comité Consultivo coincide con la Comisión en que, a los efectos de evaluar la presente operación, las definiciones de los mercados de productos de referencia son:
  - a) el mercado de cemento gris; en este asunto puede dejarse abierta la distinción entre cemento a granel y en sacos;
  - b) el mercado de agregados; en este asunto no es necesario pronunciarse sobre la definición exacta del mercado de producto;
  - c) el mercado de hormigón premezclado;
  - d) el mercado de mortero, si bien en este asunto no es necesario pronunciarse sobre la definición exacta del mercado de producto;
  - e) el mercado de clínker.
4. El Comité Consultivo coincide con la Comisión en que, a los efectos de evaluar la presente operación, las definiciones de los mercados geográficos de referencia son:
  - a) para el cemento gris: zonas de un radio de 150 km a la redonda de las fábricas de cemento gris de las Partes en España;
  - b) para los agregados: puesto que no es probable que la operación propuesta obstaculice significativamente la competencia efectiva ni aun cuando se considerara la definición de mercado geográfico viable más restringida, puede dejarse abierta la definición exacta del mercado geográfico de referencia.

Una minoría se abstiene;

- c) para el hormigón premezclado: zonas de un radio de 25 km a la redonda de las fábricas de hormigón premezclado de las Partes en España;
- d) para el mortero: zonas de un radio de 120 km en torno a las fábricas de mortero de las Partes en España, aunque no es necesario pronunciarse sobre la definición exacta del mercado geográfico en este asunto;
- e) para el clínker: puesto que no es probable que la operación propuesta obstaculice significativamente la competencia efectiva ni aun cuando se considerara la definición de mercado geográfico viable más restringida, puede dejarse abierta la definición exacta del mercado geográfico de referencia.

Una minoría discrepa sobre este punto.

**Evaluación desde el punto de vista de la competencia**

5. El Comité Consultivo está de acuerdo con la Comisión en que la concentración propuesta no obstaculizará la competencia efectiva debido a efectos no coordinados en los mercados siguientes:
  - a) todos los mercados de cemento gris en la región del centro;
  - b) todos los mercados de cemento gris en la región de Levante.  
Una minoría discrepa sobre este punto;
  - c) todos los mercados de cemento gris en otras regiones españolas.  
Una minoría se abstiene;
  - d) todos los mercados de agregados;
  - e) todos los mercados de hormigón premezclado;

- f) todos los mercados de mortero;
- g) todos los mercados de clínker.

Una minoría discrepa sobre este punto.

6. El Comité Consultivo está de acuerdo con la Comisión en que la concentración propuesta no obstaculizará la competencia efectiva debido a efectos coordinados en todos los mercados del cemento gris en la región del centro;

una minoría discrepa y una minoría se abstiene.

**Compatibilidad con el mercado interior**

7. El Comité Consultivo coincide con la Comisión en que la operación notificada debe, por consiguiente, declararse compatible con el mercado interior y el funcionamiento del Acuerdo EEE.

Una minoría discrepa y una minoría se abstiene.

---

**Informe final del Consejero Auditor <sup>(1)</sup>****Activos Cemex/Holcim (M.7054)**

(2014/C 438/09)

**I. INTRODUCCIÓN**

1. El 28 de febrero de 2014, la Comisión Europea («la Comisión») recibió una notificación de una concentración propuesta por la que Cemex España, SA («Cemex España» o la «parte notificante») adquiriría el control exclusivo sobre la producción y la distribución de los activos de Holcim España, SA («activos Holcim») en los sectores del cemento, el hormigón premezclado, los agregados y el mortero en España («la operación») <sup>(2)</sup>. Los activos Holcim están bajo el control completo de Holcim Ltd. («Holcim»).
2. La operación no tiene dimensión de la UE a tenor del artículo 1 del Reglamento de concentraciones <sup>(3)</sup>. La operación se notificó a la Comisión a raíz de una solicitud de remisión presentada el 12 de septiembre de 2013 por la autoridad española de competencia con arreglo al artículo 22, apartado 1, del Reglamento de concentraciones. La Comisión aceptó la solicitud de remisión mediante decisión de 18 de octubre de 2013 <sup>(4)</sup>.

**II. PROCEDIMIENTO ESCRITO**

3. El 23 de abril de 2014, la Comisión consideró que la operación planteaba serias dudas sobre su compatibilidad con el mercado interior y el Acuerdo EEE y adoptó la decisión de incoar un procedimiento con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento de concentraciones. La parte notificante presentó por escrito sus observaciones el 6 de mayo de 2014.
4. El 3 de julio de 2014, la Comisión adoptó un pliego de cargos («PC») que se envió a la parte notificante y en el que llegó a la conclusión preliminar de que la operación era incompatible con el mercado interior y con el Acuerdo EEE, a tenor del artículo 2, apartado 3, del Reglamento de concentraciones.
5. La parte notificante respondió el 17 de julio de 2014 y solicitó la oportunidad de presentar sus alegaciones en una audiencia. Holcim también fue informado de los cargos y presentó sus observaciones escritas el 17 de julio de 2014.
6. La parte notificante recibió el expediente en formato CD-ROM el 4 de julio de 2014 y el 22 de julio de 2014.
7. Con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento de concentraciones, el 28 de julio de 2014, la Comisión prorrogó cinco días hábiles el plazo para examinar la operación.
8. Los representantes de los empleados de Holcim («Forum Européen») acreditaron un interés suficiente a tenor del artículo 18, apartado 4, del Reglamento de concentraciones y, por lo tanto, fueron reconocidos como terceros interesados. Recibieron información sobre la naturaleza y el objeto del procedimiento y se les brindó la oportunidad de dar a conocer sus puntos de vista.

**III. PROCEDIMIENTO ORAL**

9. La audiencia se celebró el 23 de julio de 2014. A ella asistieron representantes de Cemex España y Holcim, así como sus asesores jurídicos y económicos externos, los servicios de la Comisión pertinentes y representantes de las autoridades de competencia de cuatro Estados miembros. A petición de la parte notificante, esta presentó su evaluación económica del asunto en una sesión a puerta cerrada.

<sup>(1)</sup> De conformidad con los artículos 16 y 17 de la Decisión 2011/695/UE del Presidente de la Comisión Europea, de 13 de octubre de 2011, relativa a la función y el mandato del consejero auditor en determinados procedimientos de competencia (DO L 275 de 20.10.2011, p. 29) («Decisión 2011/695/UE»).

<sup>(2)</sup> La operación no incluye Holcim Trading, SA, una empresa con sede en España dedicada al comercio y transporte de productos de cemento en todo el mundo.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO L 24 de 29.1.2004, p. 1) («el Reglamento de concentraciones»).

<sup>(4)</sup> En virtud de un Memorándum de Acuerdo firmado el 12 de julio de 2013, Cemex adquirirá también los activos de Holcim en la República Checa (en lo sucesivo, «la operación checa»), mientras que Holcim adquirirá los activos de Cemex en Alemania Occidental (en lo sucesivo, «la operación alemana»). La operación checa no supera los umbrales de volumen de negocios del Reglamento de concentraciones. No obstante, la Autoridad Checa de Defensa de la competencia no se ha sumado a la solicitud de remisión por parte de España y examinó la adquisición por Cemex de los activos de Holcim en Chequia con arreglo a las normas nacionales de control de las concentraciones. La Autoridad Checa de Defensa de la Competencia autorizó la operación el 12 de marzo de 2014. La operación alemana tiene una dimensión europea y fue autorizada sin condiciones por la Comisión el 5 de junio de 2014 (M.7009 Holcim/Cemex Oeste).

#### IV. CONCLUSIÓN

10. El proyecto de Decisión establece una autorización incondicional de la operación propuesta. De conformidad con el artículo 16 de la Decisión 2011/695/UE, he examinado si el proyecto de Decisión atiende únicamente objeciones respecto de las cuales las partes hayan tenido ocasión de dar a conocer sus puntos de vista y he llegado a una conclusión positiva. En términos generales, concluyo que, en el presente asunto, las partes han podido ejercer efectivamente sus derechos procesales.

Bruselas, 29 de agosto de 2014.

Joos STRAGIER

---

**Resumen de la Decisión de la Comisión  
de 9 de septiembre de 2014  
por la que una operación de concentración se declara compatible con el mercado interior y el  
funcionamiento del Acuerdo EEE**

**(Asunto M.7054 — Cemex/Activos Holcim)**

[notificado con el número C(2014) 6299]

**(el texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/C 438/10)

El 9 de septiembre de 2014, la Comisión adoptó una Decisión en un asunto de concentración con arreglo al Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas<sup>(1)</sup>, y, en particular, el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento. Una versión no confidencial de la Decisión completa en inglés puede consultarse en la página web de la Dirección General de Competencia, en la dirección siguiente: [http://ec.europa.eu/comm/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html)

#### I. LAS PARTES

##### 1.1. Cemex

- (1) Cemex España, SA («Cemex España», España) está controlada por Cemex, S.A.B. de C.V., Cemex, con sede en México, y, junto con el resto de las empresas de Cemex, constituye el Grupo Cemex. Todas las empresas del Grupo Cemex se denominarán en lo sucesivo «Cemex».
- (2) Cemex es una empresa mundial de materiales de construcción activa en los sectores del cemento, el hormigón premezclado, los agregados y los materiales de construcción relacionados. Opera en África, América, Asia, Europa y Oriente Medio. En España, Cemex lleva a cabo sus actividades a través de Cemex España, que es la única sociedad de cartera de Cemex España Operaciones S.L.U. («Cemex España Operaciones», España), propietaria de fábricas de hormigón, mortero y cemento y las canteras de agregados de Cemex en España.

##### 1.2. Holcim

- (3) Holcim España, SA («Holcim España», España) posee canteras y fábricas dedicadas a la producción y suministro de cemento, agregados, hormigón premezclado y mortero en España («Activos Holcim», España). Los Activos Holcim están actualmente bajo el control de Holcim Ltd («Holcim»), una sociedad anónima de Derecho suizo, que es la empresa matriz última del Grupo Holcim. Todas las empresas del Grupo Holcim se denominarán en lo sucesivo «Holcim».
- (4) Holcim es un proveedor mundial de cemento, agregados, mortero, hormigón premezclado, asfalto, materiales a base de cemento y materiales de construcción relacionados y opera en más de 70 países.

#### II. LA OPERACIÓN

- (5) El 28 de febrero de 2014, la Comisión Europea recibió la notificación de una propuesta de operación por la que Cemex declaraba su intención de adquirir el control exclusivo de Activos Holcim.

#### III. DIMENSIÓN DE LA UNIÓN

- (6) La operación propuesta no supera los umbrales de volumen de negocios del artículo 1, apartado 2, o del artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 139/2004. Por consiguiente, no tiene una dimensión a escala de la Unión. No obstante, la Comisión decidió examinar la operación propuesta mediante la adopción, el 18 de octubre de 2013, de una Decisión en virtud del artículo 22, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 139/2004. Esta Decisión se adoptó a raíz de una solicitud de España de 12 de septiembre de 2013, con arreglo al artículo 22, apartado 1, del citado Reglamento.

#### IV. PROCEDIMIENTO

- (7) La operación se notificó a la Comisión el 28 de febrero de 2014. El 23 de abril de 2014, la Comisión consideró que la operación planteaba serias dudas en lo relativo a su compatibilidad con el mercado interior y con el Acuerdo EEE e incoó un procedimiento en virtud del artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento de concentraciones.
- (8) La investigación pormenorizada permitió despejar las dudas en materia de competencia detectadas de forma preliminar.

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

- (9) El proyecto de Decisión se debatió con los Estados miembros en el Comité Consultivo sobre Concentraciones, que emitió un dictamen favorable el 26 de agosto de 2014. El Consejero Auditor emitió su dictamen favorable sobre el procedimiento en su informe, que fue presentado el 29 de agosto de 2014.

## V. EVALUACIÓN

### Dudas expresadas en la decisión de incoar el procedimiento

- (10) La operación se refiere a la industria de materiales de construcción y, en particular, de cemento, agregados, hormigón premezclado, mortero y clínker.
- (11) En la Decisión de incoar el procedimiento, la Comisión planteó serias dudas sobre la compatibilidad de la operación con el mercado interior y con el Acuerdo EEE en relación con el mercado del cemento gris debido a i) los efectos no coordinados y ii) los efectos coordinados.
- (12) La Comisión no planteó serias dudas sobre la compatibilidad de la operación con el mercado interior y con el Acuerdo EEE en relación con los demás productos.

### Investigación pormenorizada relativa al cemento gris

#### *Mercado de productos de referencia*

- (13) La investigación de mercado en el presente asunto ha apoyado las anteriores conclusiones de la Comisión y el punto de vista de Holcim, de que los dos tipos principales de cemento (blanco y gris) constituyen mercados de productos separados.
- (14) La Comisión también investigó si el cemento gris debía segmentarse según su presentación (a granel o en sacos) y los distintos tipos de clases.
- (15) La Comisión llega a la conclusión de que, para la evaluación de la operación propuesta, el mercado de productos de referencia es el mercado global de cemento gris. Sin embargo, puede dejarse abierta la definición exacta de mercado geográfico.

#### *Mercado geográfico de referencia*

- (16) La Comisión considera que, dadas las circunstancias del presente asunto, los mercados geográficos de referencia deben definirse como zonas circulares en torno a las fábricas de cemento correspondientes, en consonancia con la práctica anterior de la Comisión en lo que respecta al cemento gris.
- (17) La Comisión concluye que, a la vista de las pautas de la oferta y la demanda tanto existente como potencial y los puntos de vista de los participantes en el mercado, es más apropiado en el presente asunto evaluar los efectos en la competencia de la operación propuesta en mercados geográficos diferentes sobre la base de radios de 150 km en torno a las fábricas de las partes.

#### *Evaluación desde el punto de vista de la competencia*

- (18) Ambas partes se dedican a la producción y el suministro de cemento gris. Cemex explota cinco plantas integradas en España, situadas en Buñol (provincia de Valencia), Alicante, Alcanar (provincia de Tarragona), Morata (provincia de Zaragoza) y Lloseta (Islas Baleares). Además, explota un molino de molturación situado en Castillejo (provincia de Toledo) y varias terminales. Holcim posee tres plantas integradas en el sur de España, dos de ellas situadas en la provincia de Almería (Gádor y Carboneras) y otra en la de Cádiz (Jerez). Además, explota un molino de molturación en Yeles (provincia de Toledo) y varias terminales.

#### *i) Efectos no coordinados*

- (19) La Comisión ha analizado los posibles efectos no coordinados de la operación propuesta en las diversas agrupaciones empresariales (*clusters*), definidas por círculos con un radio de 150 km en torno a las fábricas de cemento de las partes en España.
- (20) En la agrupación de Gádor-Carboneras, la cuota de mercado combinada de las partes en 2013 fue del [40-50] %, con un solapamiento del [10-20] %. El entorno competitivo de la agrupación de Gádor-Carboneras está fragmentado. Desde el punto de vista de la cuota de mercado, los competidores más cercanos de las partes son los molinos de molturación Cementos la Unión (CLU) y Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) y Votorantim (todos con un [5-10] %).
- (21) En la agrupación de Alicante, la cuota de mercado combinada de las partes en 2013 fue del [30-40] %, aproximadamente, con un solapamiento del [10-20] %. El resto del mercado de la agrupación de Alicante también está fragmentado. Desde el punto de vista de la cuota de mercado, los competidores más cercanos de las partes son CLU ([10-20] %) y CLC ([10-20] %), seguidos de Lafarge ([5-10] %).



- (22) En la agrupación de Buñol, la cuota de mercado combinada de las partes en 2013 fue del [20-30] %, con un solapamiento del [10-20] %. El entorno competitivo de la agrupación de Buñol es similar al predominante en la agrupación de Alicante. Desde el punto de vista de la cuota de mercado, los competidores más cercanos de las partes son CLU ([10-20] %) y CLC ([10-20] %). A estos molinos de molturación siguen el operador integrado Lafarge ([5-10] %) y el molino de molturación Cementval ([5-10] %).
- (23) La Comisión considera que, en las agrupaciones de Gádor-Carboneras, Alicante y Buñol («las agrupaciones de la región levantina») existen varios competidores que pueden considerarse alternativas igual de cercanas o aún más cercanas que Cemex para los clientes de Holcim. Asimismo, algunas agrupaciones rivales de la región levantina se pueden considerar alternativas más cercanas o igual de cercanas que Holcim para los clientes de Cemex.
- (24) En segundo lugar, la Comisión considera que los competidores de las partes (molinos de molturación y operadores integrados) en las agrupaciones de la región levantina tiene tanto la capacidad como los incentivos para aumentar el suministro si la entidad resultante de la concentración aumentara los precios, ya que: i) los molinos de molturación, en particular, no sufren limitaciones por su necesidad de tener una fuente de clínker, porque tienen la posibilidad de comprarlo a los operadores integrados de la región o del extranjero, y ii) el alto nivel de capacidad excedentaria de que disponen los competidores principales de las partes en las agrupaciones de la región levantina es suficiente para hacer que no resulte rentable ningún intento de aumentar los precios de forma unilateral por parte de la entidad resultante de la concentración.
- (25) En lo que respecta a las agrupaciones de Yeles y Castillejo («las agrupaciones de la región del centro»), las cuotas de mercado combinadas de las partes en 2013 eran inferiores al [20-30] % y ligeramente superiores al [20-30] %, respectivamente. Hay dos competidores de tamaño comparable al de las partes, a saber, CPV ([20-30] %) y Lafarge ([20-30] %). También hay otros competidores con cuotas de mercado superiores al [5-10] %, a saber, Balboa (más del [10-20] % en ambas agrupaciones) y Votorantim (más del [5-10] % en la agrupación de Yeles). Además, el alto nivel de capacidad excedentaria de que disponen los competidores principales de las partes en las agrupaciones de la región del centro es suficiente para hacer que no resulte rentable ningún intento de aumentar los precios de forma unilateral por parte de la entidad resultante de la concentración.
- (26) En las agrupaciones de Alcanar, Lloseta, Morata y Jerez, el incremento generado por la operación es inferior al [0-5] %.
- (27) Por lo tanto, la Comisión concluye que no es probable que la operación propuesta obstaculice de forma significativa la competencia efectiva en los mercados de cemento gris en las agrupaciones situadas en un radio de 150 km en torno a las fábricas de las partes debido a efectos no coordinados.
- ii) Efectos coordinados
- (28) La Comisión ha analizado los posibles efectos coordinados de la operación propuesta en las diversas agrupaciones empresariales, definidas por círculos con un radio de 150 km en torno a las fábricas de cemento de las partes en España.
- (29) La Comisión considera que el sistema de coordinación más probable en los mercados de cemento gris que se investigan es el reparto de clientes, por el que los competidores se abstienen de ofrecer precios bajos a los clientes de los rivales. De acuerdo con esta hipótesis de coordinación, los costes considerables de transporte del cemento propiciarían un reparto general de los clientes según su cercanía a una fábrica determinada.
- (30) Por lo tanto, la Comisión ha investigado si los competidores del sector del cemento tendrían incentivos escasos para atraer nuevos clientes de manera agresiva. Según esta hipótesis, los competidores se beneficiarían de un sistema de coordinación gracias a un aumento de los márgenes y, en consecuencia, de los beneficios.
- (31) La Comisión considera que existen algunas características de los mercados del cemento gris objeto de la investigación que indican que las interacciones del mercado no contribuyen a que prevalezca la competencia. Por ejemplo, las partes y sus principales competidores consiguen márgenes brutos medios positivos en las agrupaciones de la región del centro a pesar de la existencia de una considerable capacidad infrautilizada. Sin embargo, en conjunto, todos los factores considerados son insuficientes para llegar a la conclusión de que los resultados del mercado pueden asociarse a la existencia de coordinación en la actualidad.
- (32) También existen elementos en contra de cualquier posible coordinación. En particular, el papel de los distribuidores independientes en las agrupaciones de la región del centro puede minar la sostenibilidad de un sistema de coordinación basado en el reparto de clientes.
- (33) En lo que respecta a los efectos de la concentración, en el asunto que nos ocupa y dado que no hay indicios suficientes para llegar a la conclusión de que los resultados del mercado pueden asociarse a la existencia de coordinación en la actualidad, la Comisión no tiene que pronunciarse sobre si las modificaciones que aporta esta fusión podrían hacer que la coordinación fuera más fácil, estable o eficaz.

- (34) En conjunto, no existen datos suficientes que permitan probar que los resultados actuales del mercado están determinados por la existencia de reparto de clientes entre los cuatro grandes productores de cemento (a saber, las partes, Lafarge y CPV). Por consiguiente, la Comisión concluye que no es probable que la operación propuesta tenga como efecto hacer la coordinación más fácil, estable o eficaz en un grado que pueda considerarse que constituye un obstáculo significativo a una competencia efectiva.
- (35) Por razones similares, la Comisión también llega a la conclusión de que no es probable que los competidores que no estaban coordinados anteriormente se vuelvan significativamente más propensos a coordinarse como resultado de la operación.
- (36) Por lo tanto, se considera que no es probable que la operación obstaculice de forma significativa la competencia efectiva en los mercados del cemento gris en las zonas situadas en un radio de 150 km en torno a las fábricas de las Partes debido a efectos coordinados.

## VI. CONCLUSIÓN

- (37) Por todo lo expuesto, la Comisión concluye que la concentración propuesta no obstaculizará de forma significativa la competencia efectiva en el mercado interior o en una parte importante del mismo.
- (38) En consecuencia, la operación notificada debe declararse compatible con el mercado interior y el funcionamiento del Acuerdo EEE, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, y el artículo 8, apartado 1, del Reglamento de concentraciones, y con el artículo 57 del Acuerdo EEE.
-

## INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

### Procedimientos de liquidación

**Decisión (Orden ECC/1866 de 24 de septiembre de 2014) de abrir procedimiento de liquidación respecto a la entidad «CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.»**

*(Publicación efectuada de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2001/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al saneamiento ya la liquidación de las Compañías de Seguros)*

(2014/C 438/11)

Compañía de Seguros	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. C1 PRÍNCIPE DE VERGARA, Nº 9 28001 Madrid ESPAÑA
Fecha, entrada en vigor y naturaleza de la decisión	Fecha: 24 de septiembre de 2014 Entrada en vigor: 24 de septiembre de 2014 Naturaleza de la decisión: Orden Ministerial
Autoridades competentes	Mínistro de Economía y Competitividad Nombre: Luis Apellidos: De Guindos Jurado Dirección: Paseo de la Castellana 162 28046 Madrid ESPAÑA
Autoridad de control	Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones Cargo: Directora general de Seguros y Fondos de Pensiones Nombre: María Flavia Apellidos: Rodríguez-Ponga Salamanca Dirección: Pº Castellana, nº 44 28046 Madrid ESPAÑA
Liquidador designado	(Consortio de Compensación de Seguros) Cargo: Director general Nombre: Sergio Apellidos: Álvarez Camiña Dirección: Pº Castellana, nº 32 28046 Madrid ESPAÑA Tel. +34 913395500 Fax +34 913395678 Correo electrónico: actividadliquidadora@consorseguros.es

Legislación aplicable	<p data-bbox="557 226 679 255">ESPAÑOLA</p> <ul data-bbox="557 286 1418 539" style="list-style-type: none"><li data-bbox="557 286 1418 367">— Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.</li><li data-bbox="557 398 1418 456">— Real Decreto Legislativo 7/2004, de 29 de diciembre, por el que se aprueba el Texto Refundido del Estatuto Legal del Consorcio de Compensación de Seguros.</li><li data-bbox="557 488 1418 539">— Real Decreto 2020/1986, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras.</li></ul>
-----------------------	--

### Lista de agencias de calificación crediticia (ACC) registradas y certificadas

(2014/C 438/12)

Las agencias de calificación crediticia enumeradas a continuación se han registrado o certificado conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1060/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las agencias de calificación crediticia (Reglamento sobre las agencias de calificación crediticia).

La Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) publica la lista con arreglo al artículo 18, apartado 3, del Reglamento sobre las agencias de calificación crediticia, la cual se actualiza en el plazo de cinco días hábiles desde la adopción de una decisión de registro o certificación. La Comisión Europea publica de nuevo la lista en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el plazo de treinta días tras producirse cualquier actualización, por lo que puede haber diferencias entre la lista publicada por la AEVM y la lista disponible en el Diario Oficial durante ese período.

#### Agencias de calificación crediticia registradas o certificadas

Fecha de la última actualización: 24 de noviembre de 2014

Nombre de la ACC	País de residencia	Situación	Fecha efectiva
Euler Hermes Rating GmbH	Alemania	Registrada	16 de noviembre de 2010
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japón	Certificada	6 de enero de 2011
Feri EuroRating Services AG	Alemania	Registrada	14 de abril de 2011
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bulgaria	Registrada	6 de abril de 2011
Creditreform Rating AG	Alemania	Registrada	18 de mayo de 2011
Scope Ratings AG (anteriormente, PSR Rating GmbH)	Alemania	Registrada	24 de mayo de 2011
ICAP Group SA	Grecia	Registrada	7 de julio de 2011
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Alemania	Registrada	28 de julio de 2011
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Alemania	Registrada	18 de agosto de 2011
ARC Ratings, SA (anteriormente, Companhia Portuguesa de Rating, S.A.)	Portugal	Registrada	26 de agosto de 2011
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Reino Unido	Registrada	8 de septiembre de 2011
DBRS Ratings Limited	Reino Unido	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch France S.A.S.	Francia	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch Deutschland GmbH	Alemania	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch Italia S.p.A.	Italia	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch Polska SA.	Polonia	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch Ratings España S. A. U.	España	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch Ratings Limited	Reino Unido	Registrada	31 de octubre de 2011
Fitch Ratings CIS Limited	Reino Unido	Registrada	31 de octubre de 2011
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Chipre	Registrada	31 de octubre de 2011
Moody's France S.A.S.	Francia	Registrada	31 de octubre de 2011
Moody's Deutschland GmbH	Alemania	Registrada	31 de octubre de 2011

Nombre de la ACC	País de residencia	Situación	Fecha efectiva
Moody's Italia S.r.l.	Italia	Registrada	31 de octubre de 2011
Moody's Investors Service España S. A.	España	Registrada	31 de octubre de 2011
Moody's Investors Service Ltd	Reino Unido	Registrada	31 de octubre de 2011
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Francia	Registrada	31 de octubre de 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Italia	Registrada	31 de octubre de 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Reino Unido	Registrada	31 de octubre de 2011
CRIF S.p.A.	Italia	Registrada	22 de diciembre de 2011
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Chipre	Registrada	8 de mayo de 2012
European Rating Agency, a.s.	Eslovaquia	Registrada	30 de julio de 2012
Axesor S. A.	España	Registrada	1 de octubre de 2012
Cerved Rating Agency S.p.A. (anteriormente, CERVED Group S.p.A.)	Italia	Registrada	20 de diciembre de 2012
Kroll Bond Rating Agency	Estados Unidos	Certificada	20 de marzo de 2013
The Economist Intelligence Unit Ltd	Reino Unido	Registrada	3 de junio de 2013
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Italia	Registrada	13 de junio de 2013
Spread Research	Francia	Registrada	1 de julio de 2013
EuroRating Sp. z o.o.	Polonia	Registrada	7 de mayo de 2014
HR Ratings de México, SA de C.V. (HR Ratings)	México	Certificada	7 de noviembre de 2014
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Reino Unido	Registrada	24 de noviembre de 2014

## V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE  
COMPETENCIA

## COMISIÓN EUROPEA

**Notificación previa de una operación de concentración****(Asunto M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/C 438/13)

1. El 28 de noviembre de 2014, la Comisión recibió la notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo <sup>(1)</sup>, y siguiendo un proceso de remisión conforme a su artículo 4, apartado 5, de un proyecto de concentración por el cual las empresas PRS for Music Limited («PRSfM», Reino Unido), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. («STIM», Suecia) y Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte («GEMA», Alemania) (conjuntamente: «las Partes») adquieren el control conjunto, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), y apartado 4, del Reglamento de concentraciones, de una empresa en participación de nueva creación mediante adquisición de acciones.
2. Las actividades comerciales de las empresas en cuestión son las siguientes:
  - las Partes: gestión colectiva de derechos de autor en obras musicales,
  - empresa en participación («JV»): actividades multiterritoriales y multirrepertorio de licencias para derechos mecánicos y de ejecución de autores en obras musicales para explotación en línea y móvil; gestión de una base de datos de derechos de autor y procesado de licencias en línea.
3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.
4. La Comisión invita a los interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre la propuesta de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación. Podrán enviarse por fax (+32 22964301), por correo electrónico a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o por correo postal, con indicación del n° de referencia M.6800 — PRSfM/STIM/GEMA/JV, a la siguiente dirección:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

<sup>(1)</sup> DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento comunitario de concentraciones»).











