

Uradni list

Evropske unije

C 438



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 57

6. december 2014

Vsebina

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2014/C 438/01	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.7174 – Federal-Mogul Corporation / Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji (Zadeva M.7436 – Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Svet

2014/C 438/04	Sklepi Sveta o cepljenju kot učinkovitem načinu zagotavljanja javnega zdravja	3
2014/C 438/05	Sklepi Sveta o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in protimikrobne odpornosti	7
2014/C 438/06	Sklepi Sveta o inovacijah v korist pacientov	12

SL

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

Evropska komisija

2014/C 438/07	Menjalni tečaji eura	16
2014/C 438/08	Mnenje Svetovalnega odbora za združitve s sestanka dne 26. avgusta 2014 o osnutku sklepa v zvezi z zadevo M.7054 Cemex/Holcim Assets – Poročevalec: Češka	17
2014/C 438/09	Končno poročilo pooblaščenca za zaslišanje – Cemex / Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	Povzetek Sklepa Komisije z dne 9. septembra 2014 o združljivosti koncentracije z notranjim trgov in delovanjem Sporazuma EGP (Zadeva M.7054 – Cemex/Holcim Assets) (<i>notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 6299</i>) ⁽¹⁾	21

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2014/C 438/11	Postopki prenehanja – Sklep (odlok EGS/1866/2014 z dne 24. septembra) o začetku postopka prenehanja v zvezi z družbo „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.“ (Objava v skladu s členom 14 Direktive 2001/17/ES Evropskega parlamenta in Sveta o reorganizaciji in prenehanju zavarovalnic)	25
2014/C 438/12	Seznam registriranih in certificiranih bonitetnih agencij	27

V Objave

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM POLITIKE KONKURENCE

Evropska komisija

2014/C 438/13	Predhodna priglasitev koncentracije (Zadeva M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV) ⁽¹⁾	29
---------------	---	----

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Zadeva M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL)****(Besedilo velja za EGP)**

(2014/C 438/01)

Komisija se je 2. decembra 2014 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številskimi zadevi, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32014M7396. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Zadeva M.7174 – Federal-Mogul Corporation / Honeywell Friction Materials)****(Besedilo velja za EGP)**

(2014/C 438/02)

Komisija se je 16. junija 2014 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) v povezavi s členom 6(2) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številskimi zadevi, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32014M7174. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

Nenasprotovanje priglašeni koncentraciji**(Zadeva M.7436 – Vista/Tibco)****(Besedilo velja za EGP)**

(2014/C 438/03)

Komisija se je 25. novembra 2014 odločila, da ne bo nasprotovala zgoraj navedeni priglašeni koncentraciji in jo bo razglasila za združljivo z notranjim trgov. Ta odločitev je sprejeta v skladu s členom 6(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾. Celotno besedilo odločitve je na voljo samo v angleščini in bo objavljeno po tem, ko bodo iz besedila odstranjene morebitne poslovne skrivnosti. Na voljo bo:

- v razdelku o združitvah na spletišču Komisije o konkurenci (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Spletišče vsebuje različne pripomočke za iskanje posameznih odločitev o združitvah, vključno z nazivi podjetij, številkami zadev, datumi ter indeksi področij,
- v elektronski obliki na spletišču EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sl>) pod dokumentarno številko 32014M7436. EUR-Lex zagotavlja spletni dostop do evropskega prava.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

SVET

Sklepi Sveta o cepljenju kot učinkovitem načinu zagotavljanja javnega zdravja

(2014/C 438/04)

SVET EVROPSKE UNIJE –

1. POUDARJA, da dejavnost Unije v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) dopolnjuje nacionalne politike ter zajema obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanja o zdravju in zdravstvene vzgoje, hkrati zajema tudi nadzor nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnje obveščanje o taki ogroženosti in boj proti njej. Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami in, če je potrebno, podpira njihove ukrepe. Pri dejavnosti Unije se upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe;
2. OPOZARJA NA Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC podpira dejavnosti preprečevanja in obvladovanja nalezljivih bolezni, ki vključujejo epidemiološko spremljanje, programe usposabljanja o oceni tveganja ter mehanizme za zgodnje obveščanje in odzivanje, in bi moral izvajati dejavnosti, s katerimi bi bila zagotovljena redna izmenjava dobrih praks in izkušenj v zvezi s programi cepljenja med državami članicami;
3. OPOZARJA NA Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES ⁽²⁾, v katerem je določeno, da se države članice v Odboru za zdravstveno varstvo posvetujejo med seboj, pri čemer sodeluje tudi Komisija, da bi uskladile odziv na resne čezmejne nevarnosti za zdravje, tudi nalezljive bolezni. V sklepu je določeno tudi prostovoljno sodelovanje pri skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov;
4. OPOZARJA NA tretji program za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020), ki je bil vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in s katerim naj bi se podprla krepitev zmogljivosti za boj proti večjim čezmejnimi nevarnostim za zdravje ter razvilo načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, pri čemer bi se upoštevalo dopolnjevanje z delovnim programom ECDC za boj proti nalezljivim boleznim;
5. OPOZARJA NA Priporočilo Sveta 2009/1019/EU z dne 22. decembra 2009 o cepljenju proti sezonski gripi ⁽⁴⁾, v katerem so države članice pozvane, naj sprejmejo in izvedejo nacionalne, regionalne ali lokalne akcijske načrte ali politike za povečanje obsega cepljenja proti sezonski gripi, da bi bilo do leta 2015 cepljenih 75 % prebivalstva v ogroženih skupinah;
6. OPOZARJA NA Sklepe Sveta o otroškem cepljenju (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, v katerih so države članice in Komisija pozvane, naj med drugim izmenjajo izkušnje in najboljše prakse v zvezi s povečanjem obsega cepljenja otrok proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem;

⁽¹⁾ UL L 142, 30.4.2004, str. 1.⁽²⁾ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.⁽³⁾ UL L 86, 21.3.2014, str. 1.⁽⁴⁾ UL L 348, 29.12.2009, str. 71.⁽⁵⁾ UL C 202, 8.7.2011, str. 4.

7. IZPOSTAVLJA, da so cepiva zdravila, za katera veljajo pravila in postopki, ki so bili sprejeti na ravni Unije, ter ki so jih nacionalni organi ali Komisija odobrili na podlagi ocene, opravljene v Evropski agenciji za zdravila, in za katera velja spremljanje po tem, ko so bila dana na trg;
8. OPOZARJA NA akcijski načrt Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za cepljenje v evropski regiji (2015–2020), ki je bil odobren v odziv na vizijo Decade of Vaccines ter v katerem so v okviru regionalne vizije in ciljev za cepljenje in obvladovanje bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, določena prednostna področja ukrepanja, kazalniki in cilji, s tem pa ob upoštevanju posebnih potreb in izzivov držav v evropski regiji usmeritev za obdobje 2015–2020 in naprej ⁽¹⁾;
9. IZPOSTAVLJA, da so študije cepiv po tem, ko so bila dana na trg, tudi tiste, ki jih izvedejo imetniki dovoljenja za promet, pomembne za oceno cepiv in bi morale biti opravljene na pregleden način. Pomembne pa so tudi študije učinka programov cepljenja, opravljene neodvisno od komercialnih interesov. Obe vrsti študij lahko prispevata k večjemu zaupanju javnosti glede cepljenja. Države članice so pozvane, naj financirajo neodvisne študije;
10. PRIZNAVA, da so nalezljive bolezni, tudi nekatere, ki se znova pojavljajo, kot so tuberkuloza, ošpice, oslovski kašelj in rdečke, še vedno izziv za javno zdravje ter so lahko krivec za visoko število okužb in smrtnih primerov; prav tako priznava, da nedavni pojavi in izbruhi nalezljivih bolezni, kot so otroška paraliza, aviarna influenza H5N1 in H7N9, bližnjevzhodni respiratorni sindrom, ki ga povzroča koronavirus (MERS), in ebola, potrjujejo, da moramo ostati nadvse pazljivi tudi pri boleznih, ki jih trenutno ni na ozemlju Unije;
11. PRIZNAVA, da bi kljub temu, da so za izvajanje programov cepljenja odgovorne posamezne države članice in da v EU obstajajo različne sheme cepljenja, prizadevanja za povečanje obsega cepljenja lahko okrepili tudi s sodelovanjem znotraj EU in boljšimi sinergijami z drugimi področji politik EU, pri čemer bi bila posebna pozornost namenjena najbolj ogroženemu prebivalstvu v različnih regijah in posameznih državah članicah Unije ter vse večji mobilnosti;
12. UGOTAVLJA, da je bilo s številnimi cepivi, uporabljenimi v skupnostnih programih cepljenja, mogoče preprečiti bolezni posameznikov in hkrati prekiniti kroženje patogenov s t. i. „skupinsko imunostjo“, kar je prispevalo k bolj zdravi družbi v svetu. Skupinska imunost bi tako lahko postala cilj v nacionalnih načrtih cepljenja;
13. MENI, da je stroškovno sprejemljiv, varen in učinkovit sistem cepljenja, ki temelji na dokazih, sestavni del dobro delujočega zdravstvenega sistema;
14. IZPOSTAVLJA, je treba zaradi demografskih sprememb v Evropi več pozornosti nameniti preprečevanju nalezljivih bolezni s cepljenjem vseh starostnih skupin, kadar bi to izboljšalo epidemiološko obvladovanje bolezni;
15. PRIZNAVA, da sta za programe imunizacije potrebna neprekinjen dostop do dolgoročnega financiranja in kakovostna oskrba;
16. PRIZNAVA, da se mora širša javnost zavedati, kako pomembno je cepljenje, in OPOZARJA, da bi občasna pomanjkljiva obveščenost o koristih nekaterih cepiv in rastoče zavračanje cepljenja v nekaterih državah članicah lahko privedla do pomanjkljivega cepljenja nekaterih skupin prebivalstva, s tem pa do zdravstvenih težav in izbruhov, ki predstavljajo veliko finančno breme;
17. PRIZNAVA, da bi se javnost morala zavedati, kako pomembno je cepljenje, in POUDARJA, da ima zdravstveno osebje ključno vlogo pri obveščanju in izobraževanju javnosti o koristih cepljenja;
18. PRIZNAVA, da so učinkovite kampanje cepljenja koristne za preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni, ki lahko pustijo trajne posledice za zdravje ali so celo smrtonosne, zlasti v ranljivih starostnih skupinah prebivalstva;
19. PRIZNAVA morebiten pozitiven učinek okrepljene politike cepljenja na nacionalni ravni na razvoj novih cepiv v EU in raziskave na tem področju;
20. POUDARJA, da bi morale države članice po potrebi svoje državljane, ki potujejo v tujino, obvestiti o tveganjih, povezanih z nalezljivimi boleznimi, ki sicer niso prisotne v Uniji, vendar se je z njimi mogoče okužiti na potovanju izven Unije;
21. POUDARJA, da nekateri virusni povzročitelji lahko povzročajo kronična bolezenska stanja, nekatera tudi neoplastične narave, kot je rak materničnega vratu, in da bi s cepljenjem lahko pripomogli k zajeitvi teh bolezni;

⁽¹⁾ Akcijski načrt Svetovne zdravstvene organizacije za cepljenje v evropski regiji (2015–2020) (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) je bil sprejet na 64. zasedanju regionalnega odbora za Evropo (15.–18. september 2014, København, Danska), glej resolucijo EUR/RC64/R5.

22. MENI, DA JE TREBA v Evropski uniji na podlagi novih znanstvenih dognanj izvajati redne analize in ocene varnosti, učinkovitosti in učinka cepiv za preprečevanje nekaterih nalezljivih bolezni, tveganj, povezanih z nalezljivimi boleznimi, in koristnosti cepljenja;
23. MENI, DA sta sodelovanje in izmenjava najboljših praks med državami članicami o preprečevanju nalezljivih bolezni s cepljenjem KORISTNA in naj bi potekala ob podpori ECDC in SZO, saj se nalezljive bolezni ne širijo le znotraj ene države članice Evropske unije ali tretje države;
24. MENI, DA JE TREBA v Uniji – ob upoštevanju finančnih omejitev – podpreti politike za spodbujanje raziskav, tudi študij na področju cepljenja, natančnejše kliničnih študij in študij po izdaji dovoljenja, da bi tako imeli na voljo varnejša in učinkovitejša cepiva;
25. UGOTAVLJA, da bi zaradi uspeha pri zmanjšanju širjenja več hudih nalezljivih bolezni, ki je rezultat vsesplošnega izvajanja cepljenja, ljudje lahko mislili, da te bolezni ne ogrožajo več javnega zdravja;
26. MENI, DA JE zlasti v odziv na netočne informacije o cepljenjih, ki se pojavljajo v nekaterih državah članicah, PRIMERNO nadalje izvajati kampanje obveščanja, da se javnost izobrazi o tveganjih, povezanih z nalezljivimi boleznimi, ki se jih da preprečiti s cepljenjem;
27. MENI, DA JE KORISTNO posvetovanje z deležniki, tudi z organizacijami zdravstvenih delavcev, akademskimi krogi, industrijo in civilno družbo, da se jim tako zagotovi možnost izražanja stališč, ki bi lahko koristile organom držav članic –
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:
- (a) še naprej izboljšujejo epidemiološko spremljanje in ocenjevanje razmer v zvezi nalezljivimi boleznimi, ki so prisotne na njihovem ozemlju, tudi boleznimi, ki se jih da preprečiti s cepljenjem;
 - (b) še naprej izboljšujejo nacionalne programe cepljenja in krepijo nacionalno zmogljivost za izvedbo stroškovno učinkovitega cepljenja, ki temelji na dokazih, tudi za uvedbo novih cepiv, če to ocenijo za ustrezno;
 - (c) še naprej razvijajo načrte in standardne operativne postopke v sodelovanju z ECDC in SZO, da se zagotovi pravočasen in učinkovit odziv na izbruh bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, humanitarne krize in izredne razmere;
 - (d) v okviru programov cepljenja še naprej oblikujejo celovite in usklajene pristope ter v skladu s pristopom „zdravje v vseh politikah“ ustvarijo sinergije s širšimi zdravstvenimi politikami in dejavno sodelujejo z drugimi sektorji na področju preventive;
 - (e) zagotovijo preglednost ocenjevanja cepiv po tem, ko so bila dana na trg, in preglednost študij o učinku programov cepljenja, da bi se tako vladam, regulatornim organom za zdravila in proizvajalcem zdravil zagotovile zanesljive informacije;
 - (f) dejavno zagotavljajo ustrezno cepljenje skupinam prebivalstva, za katere se ocenjuje, da jih nekatere bolezni ogrožajo, ter razmislijo o imunizaciji po otroštvu in v ta namen oblikujejo programe vseživljenjskega cepljenja;
 - (g) sodelujejo z zdravstvenimi delavci pri obveščanju o tveganjih, da bi čim bolj okrepili njihovo vlogo pri premišljenem odločanju;
 - (h) dodatno okrepijo dejavnosti za širjenje, kjer je to potrebno, učnih vsebin o imunologiji in cepljenju v osnovnih učnih programih zdravstvenega usposabljanja za študente medicinskih in zdravstvenih znanosti ter zdravstvenim delavcem zagotovijo ustrezne možnosti usposabljanja na delovnem mestu;
 - (i) obveščajo javnost, da se okrepi njeno zaupanje v programe cepljenja, v ta namen pa naj uporabijo ustrezna orodja in kampanje obveščanja ter v to pritegnejo oblikovalce javnega mnenja, civilno družbo in ustrezne deležnike, kot so denimo akademski krogi;
29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:
- (a) še naprej z ECDC in SZO izmenjujejo informacije in podatke o tveganjih, povezanih z nalezljivimi boleznimi, in nacionalnih politikah cepljenja; v ta namen bi lahko razmislile o uporabi komunikacijskih orodij, ki jih je razvil ECDC in jih države članice lahko uporabljajo (kot je na primer že razvito orodje za gripo);
 - (b) še naprej izmenjujejo podatke o obsegu cepljenja v vseh ciljnih ogroženih skupinah;

- (c) zagotavljajo premišljena in jasna sporočila o cepljenju;
- (d) poiščejo najboljše načine, da bi deležniki, tudi industrija in civilna družba, lahko izrazili svoja stališča;
- (e) spodbujajo dejavnosti za bolj neposredno in dejavno sodelovanje z zdravstvenimi delavci v zvezi s problematičnimi vprašanji, povezanimi s cepljenjem, ter se zlasti osredotočijo na krepitev njihove vloge pri zavzemanju za cepljenje;
- (f) izmenjujejo informacije o študijah stroškovne učinkovitosti v EU za uporabo novih cepiv, ki bi bile državam članicam lahko v pomoč pri njihovih nacionalnih programih cepljenja;
- (g) usklajujejo dejavnosti, namenjene zavzemanju za uporabo cepiv, vključenih v nacionalne programe cepljenja, in spodbujanje njihove uporabe ter v ta namen izmenjujejo informacije o načrtih in kampanjah obveščanja za uvedbo cepiva;
- (h) nadalje spodbujajo raziskave in inovacije, katerih namen je razviti nova cepiva in dokazati koristi vseživljenjskega cepljenja ter zagotoviti stroškovno učinkovitost cepljenja in učinkovitost obveščanja o tveganju, pri čemer je varnost prebivalstva vedno na prvem mestu;
- (i) razvijejo skupne akcijske programe, ki jih sofinancirajo Komisija in države članice, za izmenjavo najboljših praks na področju nacionalnih politik cepljenja;
- (j) spodbujajo raziskovalne dejavnosti in še naprej izmenjujejo informacije o spremljanju učinka cepljenja na breme bolezni in razvoju novih cepiv;

30. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- (a) opredeli in spodbuja sinergije med spodbujanjem cepljenja in izvajanjem ustreznih zakonodaje in politik EU ter se pri tem zlasti posveti opredelitvi in razvoju vključujočih in celovitih pristopov za boljšo pripravljenost in usklajevanje v izrednih zdravstvenih razmerah, pri tem pa popolnoma spoštuje nacionalne pristojnosti;
 - (b) zagotovi, da bo financiranje, ki ga zagotavlja Evropska unija, namenjeno spodbujanju trenutnih in prihodnjih raziskav cepiv, vključno s širšimi partnerstvi med akademskimi krogi, industrijo ter javnimi in zasebnimi donatorji, pa tudi obravnavi in odpravljanju ozkih grl, ki se pojavijo pri razvoju cepiv;
 - (c) zagotovi, da bo financiranje, ki ga zagotovijo Evropska unija in drugi deležniki, kot so akademski krogi ali javne zdravstvene institucije, in ki je na voljo prek ustreznih javnih zdravstvenih organov, namenjeno podpori študijam cepiv po tem, ko so bila dana na trg, tudi študijam o učinkovitosti cepiv in učinku programov cepljenja, ki jih izvajajo nacionalne ustanove javnega zdravja, akademski krogi in druga partnerstva;
 - (d) skupaj z ECDC in EMA ter v tesnem sodelovanju s SZO preuči možnosti za:
 - opredelitev smernic in metodologij, ki bi jih države članice lahko prostovoljno uporabljale za izboljšanje finančne in programske usklajenosti in trajnosti svojih nacionalnih programov cepljenja ter stroškovne učinkovitosti cepiv,
 - spodbujanje uvedbe raziskovalnih metod, ki bi jih države članice lahko prostovoljno uporabljale za oceno učinkovitosti obveščanja o tveganjih in dinamike družbenega odnosa do cepiv ter oblikovanje učinkovitih strategij za spodbujanje uporabe cepiv;
 - (e) pomaga državam članicam kar najboljše uporabiti tehnično in znanstveno strokovno znanje agencij Unije in tehničnih odborov Komisije, da bi se tako poiskali odgovori na zadevna vprašanja;
 - (f) da državam članicam na voljo tehnološka orodja in orodja IT ter izboljša povezave z obstoječimi evropskimi portali in orodji, da bi tako državam članicam pomagala pri prizadevanjih za okrepitev vloge cepljenja kot učinkovitega načina zagotavljanja javnega zdravja.
-

Sklepi Sveta o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in protimikrobne odpornosti

(2014/C 438/05)

SVET EVROPSKE UNIJE:

1. OPOZARJA, da se v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi ter da je dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, ter da Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in po potrebi podpira njihove ukrepe ter v celoti upošteva odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe;
2. OPOZARJA na Sklepe Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije, ki jih je Svet sprejel 2. junija 2006 ⁽¹⁾, ter zlasti na temeljne vrednote univerzalnosti, dostopnosti do dobrega zdravstvenega varstva, enakosti in solidarnosti;
3. OPOZARJA, da je v letnem pregledu rasti za leto 2014 poudarjeno, da bi bilo treba razviti strategije dejavnega vključevanja, ki zajemajo splošen dostop do cenovno dostopnih in visokokakovostnih zdravstvenih storitev, kar je povezano tudi z uresničevanjem ciljev strategije Evropa 2020;
4. OPOZARJA na Priporočilo Sveta 2009/C 151/01 z dne 9. junija 2009 o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo ⁽²⁾;
5. OPOZARJA na Priporočilo Sveta 2002/77/ES z dne 15. novembra 2001 o preudarni rabi protimikrobnih sredstev v medicini ⁽³⁾ in Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti ⁽⁴⁾;
6. OPOZARJA na Sklepe Sveta z dne 22. junija 2012 o posledicah protimikrobne odpornosti v zdravstvenem in veterinarskem sektorju – pobuda „Eno zdravje“ ⁽⁵⁾;
7. OPOZARJA, da se v skladu s členom 2(1)(a)(ii) in členom 2(2) Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES ⁽⁶⁾ za protimikrobno odpornost in bolnišnične okužbe uporablja epidemološko spremljanje;
8. OPOZARJA na resolucijo Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije WHA67.25 o protimikrobni odpornosti, sprejeto 24. maja 2014;
9. OPOZARJA, da je v Priporočilu 2009/C 151/01 in Direktivi 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ⁽⁷⁾ zahtevano, da so pacienti deležni zdravstvene oskrbe, ki je v skladu z varnostnimi in kakovostnimi standardi in smernicami, ter pojasnjeno, da imajo pacienti pravico do jasnih in preglednih informacij o veljavnih varnostnih in kakovostnih ukrepih ter pritožbenih postopkih in sistemih odškodnin;
10. UGOTAVLJA, da bi morali postopki oblikovanja politik in odločanja temeljiti na dokazih in sistematičnem zbiranju podatkov, pri katerem se uporabljajo ustrezna orodja informacijske in komunikacijske tehnologije na področju zdravja;
11. UGOTAVLJA, da se lahko zaradi sedanjega trenda, v skladu s katerim se vse večji del bolnišnične oskrbe prenaša na ambulantno oskrbo, tudi na primarno zdravstvo in oskrbo na domu, zgodi, da bodo vse več oskrbe opravljali zunajbolnišnični zdravstveni delavci, socialni delavci in negovalci, tudi nepoklicni;
12. PRIZNAVA, da bi morala biti izobraževanje in usposabljanje o varstvu pacientov ter preprečevanju in obvladovanju okužb del usposabljanja zdravstvenih delavcev in negovalcev ter vključena v stalno strokovno izpopolnjevanje;

⁽¹⁾ UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL C 151, 3.7.2009, str. 1.

⁽³⁾ UL L 34, 5.2.2002, str. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 (COM(2011) 748).

⁽⁵⁾ UL C 211, 18.7.2012, str. 2.

⁽⁶⁾ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

13. PRIZNAVA, da so se sistemi korektnega poročanja in učenja, ki ne temeljijo na obtoževanju, izkazali za odlična orodja za izboljšanje kulture varnosti pacientov;
14. SE SEZNANJA s sklepnimi ugotovitvami obeh poročil ⁽¹⁾ Evropske komisije o izvajanju Priporočila 2009/C 151/01;
15. PRIZNAVA, da je izvajanje učinkovitih ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, na regionalni in nacionalni ravni bistveno za preprečevanje nadaljnega širjenja in povečanja protimikrobne odpornosti in da je obravnavanje takšnih okužb eden od temeljev akcijskega načrta EU za boj proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti, sprejetega leta 2011 ⁽²⁾;
16. OPOZARJA, da naj bi se v EU vsako leto zaradi zdravstvene oskrbe okužilo približno 3,2 milijona pacientov ⁽³⁾; od tega naj bi bilo 20–30 % okužb mogoče preprečiti ⁽⁴⁾, delež varnostnih zapletov pa naj bi bil od 5- do 10-odstoten, pri čemer bi se bilo temu verjetno možno izogniti v skoraj polovici primerov ⁽⁵⁾;
17. SE SEZNANJA z dejstvom, da po posebni raziskavi Eurobarometra „Varnost pacientov in kakovost oskrbe“ ⁽⁶⁾ nekaj več kot polovica (53 %) državljanov EU meni, da bi bolnišnična oskrba v njihovi posamezni državi lahko imela škodljive posledice za bolnika, ostali vprašani pa menijo, da bi škodljive posledice lahko imela zunajbolnišnična oskrba; ti deleži se od leta 2009 niso bistveno spremenili;
18. Z ZASKRBLJENOSTJO UGOTAVLJA, da se po najnovejših podatkih, ki jih je objavil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ⁽⁷⁾, povečuje število okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ki jih povzročijo multirezistentni mikroorganizmi;
19. SE SEZNANJA z delom SZO in OECD o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, ki ga podpira tudi EU;
20. POZDRAVLJA napredek držav članic po letu 2009 pri vključevanju varnosti pacientov v javnozdravstvene politike na podlagi Priporočila 2009/C 151/01;
21. POZDRAVLJA delo delovne skupine za varnost pacientov in kakovost oskrbe v zvezi s praktičnimi smernicami za izobraževanje in usposabljanje ter za sisteme poročanja in učenja;
22. UGOTAVLJA, da sta krepitev vpliva in vloge pacientov ter njihova udeležnost bistveni del dobre kakovosti in varnosti oskrbe ter da si morajo zato države članice prizadevati za medsebojno izmenjavo znanja in učinkovitih orodij;
23. POZDRAVLJA delo evropske mreže za varnost pacientov in kakovost oskrbe (skupni ukrep o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe) v zvezi z izvajanjem Priporočila 2009/C 151/01, kar zadeva izmenjavo in izvajanje dobrih praks v državah članicah;
24. POTRJUJE potrebo po stalnem in trajnostnem sodelovanju na ravni EU, kar zadeva varnost pacientov in kakovost oskrbe;
25. UGOTAVLJA, da izvajanje splošnih določb o varnosti pacientov iz Priporočila 2009/C 151/01 pozitivno vpliva na zdravje prebivalstva in ekonomijo zdravstvenih sistemov, kar zahteva nenehno pozornost;

⁽¹⁾ 17982/12 (COM(2012) 658 final) in 11266/14 (COM(2014) 371 final).

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

⁽³⁾ Raziskava za leti 2011 in 2012 o prevalenci okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in uporabi protimikrobnih sredstev v evropskih bolnišnicah za akutno oskrbo, ECDC, 2013.

<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, E. N. 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

⁽⁷⁾ Spremljanje protimikrobne odpornosti v Evropi za leto 2012. Letno poročilo evropske mreže za spremljanje odpornosti mikrobov proti antibiotikom (EARS-Net). ECDC, 2013.

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

26. OPOZARJA, da škodljive posledice, povezane z varnostnimi zapleti, pomenijo dodatne stroške za zdravstvene sisteme;
27. MENI, da ocena uspešnosti zdravstvenih sistemov lahko pospeši napredek na področju varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:
- (a) si pospešeno prizadevajo za izvajanje Priporočila 2009/C 151/01 in pri tem upoštevajo prednostna področja, opredeljena v sklepnih ugotovitvah obeh poročil o izvajanju, ki ju je pripravila Komisija, in poročil o izobraževanju in usposabljanju ter sistemih poročanja in učenja, ki jih je pripravila delovna skupina za varnost pacientov in kakovost oskrbe;
 - (b) ugotovijo – če tega še niso storile –, kateri organi so pristojni za izvajanje in spremljanje integriranih strategij za varnost pacientov, med drugim tudi za preprečevanje, nadzorovanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo;
 - (c) razmislijo o izvajanju smernic, priporočil in dobrih praks o varnosti pacientov, preprečevanju in obvladovanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ter protimikrobni odpornosti in o uporabi taksonomije SZO o varnosti pacientov za večjo klinično in organizacijsko uspešnost;
 - (d) spodbujajo izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja o varnosti pacientov in okužbah, povezanih z zdravstveno oskrbo, ter pri tem upoštevajo ustrezno delo ECDC, med drugim tehnični dokument ECDC „Ključne pristojnosti strokovnjakov za obvladovanje okužb in bolnišnično higieno v Evropski uniji“⁽¹⁾, pa tudi priporočila SZO, da bi tako na področju zdravstvenega varstva povečale število ustrezno usposobljenega osebja, tudi osebja, specializiranega za obvladovanje okužb;
 - (e) spodbujajo strokovne zdravstvene organizacije k ustvarjanju kulture varnosti pacientov na ravni zdravstvenega osebja, ki bi omogočala povezano in visokokakovostno oskrbo;
 - (f) pripravijo ukrepe, ki bi zdravstvenim delavcem ali pacientom omogočali korektno poročanje, ki ne temelji na obtoževanju, in na podlagi katerih bi bila mogoča boljša obravnava napak in varnostnih zapletov, ki ne temelji na obtoževanju, ter učenje iz teh napak in zapletov;
 - (g) krepijo sodelovanje ter večjo vlogo in vpliv pacientov, družin in njihovih nepoklicnih negovalcev, pa tudi organizacij pacientov, in sicer z nepristranskima obveščanjem in poučevanjem, podprtima z dokazi, ter spodbujajo sodelovanje pacientov pri odločanju na področju zdravstvenega varstva, da bi tako učinkoviteje preprečevali varnostne zaplete;
 - (h) preučijo možnost stroškovno učinkovite ocene programov za varnost pacientov, tudi na podlagi rezultatov programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020);
 - (i) utrdijo programe in načrte za preprečevanje in obvladovanje okužb v celotnem sistemu oskrbe in zdravljenja, tudi programe, namenjene domovom za nego in ustanovam za dolgotrajno oskrbo;
 - (j) izboljšajo preprečevanje, diagnosticiranje, spremljanje in obvladovanje okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in sicer z izvajanjem in spremljanjem strokovnih smernic na nacionalni ravni, po potrebi v tesnem sodelovanju z ECDC;
 - (k) si izmenjajo izkušnje o strategijah ter tako izboljšajo varnost pacientov in kakovost oskrbe na celotnem področju zdravstvenega varstva in med deli tega področja;
 - (l) oblikujejo strokovne smernice o pravi rabi antibiotikov, tudi spremljanju izdajanja receptov;
 - (m) še naprej posebno pozornost namenjajo protimikrobni odpornosti, kot je določeno v sklepih Sveta z dne 22. junija 2012, ter spremljajo porabo protimikrobnih sredstev in nadzirajo protimikrobno odpornost, kar pomeni tudi sodelovanje v mrežah EU, ki spremljajo ta področja in ki jih koordinirata Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropska agencija za zdravila;

⁽¹⁾ Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Ključne pristojnosti strokovnjakov za obvladovanje okužb in bolnišnično higieno v Evropski uniji. Stockholm: ECDC; 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:

- (a) spodbujajo kulturo varnosti pacientov, katere del je poročanje o varnostnih zapletih na ravni področja zdravstvenega varstva, ki je korektno in ne temelji na obtoževanju, ter si prizadevajo za spremljanje in izboljševanje te kulture;
- (b) redno pregledujejo praktične smernice o izobraževanju in usposabljanju zdravstvenih delavcev ter o sistemih poročanja in učenja;
- (c) spodbujajo zbiranje informacij o varnostnih zapletih;
- (d) spodbujajo posvojitev smernic in politike, temelječe na dokazih, in sicer z izmenjavo najboljših praks o preprečevanju in obvladovanju protimikrobne odpornosti;
- (e) oblikujejo smernice EU za sodelovanje pacientov oziroma državljanov v strategijah za varnost pacientov in pri tem spoštujejo delo Svetovne zdravstvene organizacije;
- (f) oblikujejo prostovoljne smernice o načinu uvedbe standardov in smernic o varnosti pacientov ter pri tem upoštevajo obstoječe metodologije o vzpostavitvi standardov in smernic, ki jih uporabljajo nacionalni pristojni organi, zdravstveni delavci in znanstvena združenja;
- (g) nadaljujejo delo v zvezi z razsežnostmi kakovosti zdravstvene oskrbe in pri tem upoštevajo obstoječe znanje, tudi izsledke skupnega ukrepa o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
- (h) do decembra 2016 dokončajo okvir za trajnostno sodelovanje na ravni EU na področju varnosti pacientov in kakovosti oskrbe, pri čemer naj upoštevajo tudi rezultate skupnega ukrepa o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
- (i) upoštevajo rezultate raziskav ter obenem razvijajo politike in programe in spodbujajo nadaljnje raziskave o varnosti pacientov in kakovosti oskrbe;
- (j) si na podlagi načel učinkovitosti, uspešnosti, ustreznosti, varnosti in kakovosti oskrbe prizadevajo za boljše razumevanje stroškovne učinkovitosti politik za varnost pacientov;
- (k) dodatno okrepijo sodelovanje med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem zaradi preprečevanja naraščajoče nevarnosti protimikrobne odpornosti;
- (l) krepijo in usklajujejo prizadevanja na področju raziskav in inovacij za preprečevanje protimikrobne odpornosti, zlasti s podpiranjem pobude za skupno načrtovanje programov glede protimikrobne odpornosti;
- (m) izboljšajo strategije za varnost pacientov na podlagi izidov ukrepa, imenovanega študija o stroških nevarne oskrbe in stroškovne učinkovitosti programov za varnost pacientov, ki ga je sprožila Komisija v sodelovanju z delovno skupino za varnost pacientov in kakovost oskrbe;

30. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- (a) na podlagi ugotovitev svojih poročil o izvajanju Priporočila 2009/C 151/01 še naprej podpira države članice pri izboljševanju strategij in programov za varnost pacientov na celotnem področju zdravstvenega varstva;
- (b) zagotovi usklajenost dejavnosti EU v zvezi z varnostjo pacientov in kakovostjo oskrbe, vključno z napakami pri zdravljenju, okužbami, povezanimi z zdravstveno oskrbo, ter protimikrobno odpornostjo, in znanstvene podpore agencij EU, pri čemer naj upošteva tudi delo mednarodnih organizacij, kot sta SZO in OECD;
- (c) še naprej spremlja dogajanje na področju varnosti pacientov in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, v državah članicah in na ravni EU ter sporoča svoje ugotovitve o trendih politik na področju varnosti pacientov, glavnih vzrokih za varnostne zaplete in področjih, na katerih je potrebno nadaljnje ukrepanje;
- (d) preuči, ali bi lahko na podlagi Priporočila 2009/C 151/01 in nadaljnega pripravljalnega dela z državami članicami o razsežnostih kakovosti zdravstvene oskrbe predstavila predlog priporočila Sveta o obveščanju pacientov o njihovi varnosti;

- (e) spremlja uveljavljanje opredelitev primerov okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, na ravni EU in sodelovanje držav članic pri nadziranju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ki ga opravlja EU in koordinira ECDC;
 - (f) zagotovi kontinuiranost akcijskega načrta EU o protimikrobni odpornosti po letu 2017, pri čemer naj posebno pozornost nameni preprečevanju in obvladovanju okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo.
-

Sklepi Sveta o inovacijah v korist pacientov

(2014/C 438/06)

SVET EVROPSKE UNIJE:

1. OPOZARJA, da se v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi, da je dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, ter da Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in po potrebi podpira njihove ukrepe, pri čemer dosledno upošteva odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe ter dodeljevanje proračunskih sredstev v ta namen;
2. PRIZNAVA, da lahko inovacije v zdravstvenem varstvu prispevajo k zdravju in dobrobiti državljanov in pacientov, in sicer z dostopom do inovativnih produktov, storitev in zdravljenj, ki imajo dodano vrednost v primerjavi z obstoječimi, lahko pa prispevajo tudi k učinkovitejši organizaciji, upravljanju in spremljanju dela v zdravstvenem sektorju ter boljšim delovnim pogojem za zdravstveno osebje;
3. OPOZARJA na Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila;
4. OPOZARJA na Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini;
5. JE SEZNANJEN, da je treba za spodbuditev razvoja omogočiti uporabo znanstvenega napredka na področju inovativnih zdravil, ki izpolnjujejo regulativne standarde, ter pospeševati dostop pacientov do inovativnih terapij, ki imajo dodano vrednost za paciente in jih zdravstveni sistemi držav članic EU lahko plačajo;
6. JE SEZNANJEN, da so v okviru farmacevtske zakonodaje EU že vzpostavljena regulativna orodja za odobritev zdravil, ki v določenih okoliščinah in pod določenimi pogoji omogočajo izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb in zagotavljajo čimprejšnji dostop pacientov do inovativnih zdravljenj. Ti mehanizmi vključujejo „pogojno“ dovoljenje za dajanje na trg, odobritev v „izrednih okoliščinah“, pospešen znanstveni pregled in programe „sočutne uporabe“;
7. OPOZARJA, da Uredba (ES) št. 141/2000 o zdravilih sirotah vsebuje različne spodbude za razvoj zdravil za redke bolezni in da je bilo posledično odobreno veliko število takšnih zdravil, veliko število zdravil pa je pridobilo oznako zdravilo sirota;
8. OPOZARJA, da je namen nove Uredbe (EU) št. 536/2014 o kliničnem preskušanju povečati konkurenčnost EU na področju kliničnih raziskav ter razvoj novih in inovativnih zdravljenj;
9. UGOTAVLJA, da je Uredba (ES) št. 1901/2006 o pediatričnih zdravilih prispevala k boljšim in varnejšim raziskavam ter večjemu številu zdravil za otroke na trg EU;
10. PRIZNAVA, da je razvoj inovativnih zdravil drag in dolgotrajen ter prinaša tveganja, kar lahko prepreči pritegnitev zadostnih naložb v raziskave in razvoj, zato je za manjša podjetja dajanje inovativnih zdravil na trg še toliko težje;
11. PRIZNAVA, da lahko pravočasni dialog med razvijalci tehnologij, regulatorji, organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (health technology assessment – HTA) in po potrebi teles za oblikovanje cen spodbuja inovacije in hitrejši dostop do zdravil po dostopnih cenah v korist pacientov;
12. OPOZARJA, da je Uredba (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje namenjena zagotavljanju zaščite javnega zdravja, prostega pretoka naprednih zdravljenj in učinkovitega delovanja notranjega trga v sektorju biotehnologije, hkrati pa spodbuja inovacije, zagotavlja sorazmernost in je prilagojena znanstvenemu napredku;
13. JE SEZNANJEN s trenutnim pilotnim projektom o prilagodljivem izdajanju dovoljenj, ki ga izvaja Evropska agencija za zdravila;
14. JE SEZNANJEN s Poročilom Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu v skladu s členom 25 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ 7310/14 – COM(2014) 188 final.

15. OPOZARJA na Direktivo 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktivo 98/79/EC o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;
16. OPOZARJA na Sklepe Sveta o inovacijah v sektorju medicinskih pripomočkov, sprejete 6. junija 2011 ⁽¹⁾;
17. OPOZARJA na Sklepe Sveta o razmisleku o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih, sprejete 10. decembra 2013 ⁽²⁾, in Sklepe Sveta o o gospodarski krizi in zdravstvenem varstvu, sprejete 20. junija 2014 ⁽³⁾, v katerih je poudarjena potreba po sodelovanju pri strategijah za učinkovito upravljanje odhodkov za zdravila in medicinske pripomočke ob hkratnem zagotavljanju pravičnega dostopa do učinkovitih zdravil v okviru vzdržnih nacionalnih zdravstvenih sistemov, pri čemer je treba dosledno upoštevati pristojnosti držav članic;
18. Z ZASKRBLJENOSTJO UGOTAVLJA, da zaradi zelo visokih cen nekaterih inovativnih zdravil glede na njihove koristi za paciente in zmogljivosti nekaterih držav članic na področju odhodkov za javno zdravje pacienti nimajo vedno dostopa do inovativnih zdraviljenj;
19. JE SEZNANJEN s sodelovanjem v okviru mreže pristojnih organov za oblikovanje cen in povračila ter pobudami ⁽⁴⁾ za izmenjavo informacij in sodelovanje na področju oblikovanja cen in povračil med pristojnimi nacionalnimi organi in vsemi zadevnimi deležniki ob podpori Evropske komisije, s čimer bi lahko dosegli med drugim zajezev cen, inovacije na področju zdravil in dostop pacientov do zdravil;
20. UGOTAVLJA, da Evropska unija s sofinanciranjem projektov in dveh skupnih ukrepov (EUnetHTA I in II) že od konca devetdesetih let prejšnjega stoletja podpira sodelovanje na področju HTA;
21. OPOZARJA, da bi z evropskim sodelovanjem na področju HTA – ob spoštovanju pristojnosti držav članic – lahko spodbudili bolj usklajene pristope k HTA kot orodju zdravstvene politike, ki podpira z dokazi podprte, trajnostne in nepristranske odločitve na področju zdravstvenega varstva in zdravstvenih tehnologij v korist pacientov;
22. OPOZARJA, da bi morali biti cilji mreže HTA ⁽⁵⁾ naslednji: (i) podpirati države članice pri zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih, primerljivih in prenosljivih informacij o sorazmerni učinkovitosti in, ko je to potrebno, o kratko- in dolgoročni učinkovitosti zdravstvenih tehnologij ter omogočati učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi, (ii) podpirati preučevanje značaja in vrste informacij, ki se lahko izmenjujejo, in (iii) preprečevati podvajanje ocenjevanja;
23. POUDARJA pomen strategije, ki jo je 29. oktobra 2014 sprejela mreža HTA ⁽⁶⁾;
24. OPOZARJA na razpravo Delovne skupine na višji ravni za javno zdravje o stroškovno učinkoviti rabi zdravil v okviru razmisleka o sodobnih, odzivnih in vzdržnih zdravstvenih sistemih;
25. OPOZARJA na razpravo ministrov za zdravje na neuradnem srečanju 22. in 23. septembra 2014 v Milanu o „inovacijah v zdravstvenem varstvu v korist pacientov“, kjer so poudarili, da je treba z boljšo uporabo obstoječih regulativnih orodij za postopke za pridobitev dovoljenja za promet podpreti inovacije v korist pacientov, poleg tega pa so izpostavili morebitna tveganja za vzdržnost nekaterih nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva, povezana z zelo visokimi stroškovnimi pritiski v zvezi z nekaterimi inovativnimi proizvodi;
26. PRIZNAVA, da se ti sklepi nanašajo predvsem na zdravila, vendar glede na posebno naravo sektorja enake ugotovitve v zvezi z raziskavami in razvojem ter HTA veljajo tudi za medicinske pripomočke, ki so prav tako pomembni na področju inovacij v korist pacientov;

⁽¹⁾ UL C 202, 8.7.2011, str. 7.

⁽²⁾ UL C 376, 21.12.2013, str. 3, s popravkom v UL C 36, 7.2.2014, str. 6.

⁽³⁾ UL C 217, 10.7.2014, str. 2.

⁽⁴⁾ Platforma o dostopu do zdravil v Evropi

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije z dne 26. junija 2013 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje mreže nacionalnih organov ali teles, pristojnih za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (2013/329/EU) (UL L 175, 27.6.2013, str. 71).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:

27. raziščejo možnosti za sodelovanje pri izmenjavi informacij med pristojnimi organi v zvezi s „pristopom življenjskega cikla“ za inovativna zdravila, med drugim po potrebi:
 - (a) zgodnji dialog in znanstveno svetovanje;
 - (b) modele za določanje cen in povračila stroškov;
 - (c) evidence za spremljanje učinkovitosti zdravljenj in tehnologij;
 - (d) ustrezno ponovno ocenjevanje;
 - (e) študije po pridobitvi dovoljenja za promet;
28. izvajajo strategijo HTA, ki jo je sprejela mreža HTA, pri čemer naj upoštevajo nacionalne okoliščine;
29. povečajo obseg učinkovite izmenjave informacij o cenah zdravil in odhodkih za zdravila, vključno z inovativnimi zdravili;
30. v okviru Delovne skupine na višji ravni za javno zdravje nadaljujejo razprave in dejavnosti v zvezi z inovacijami v korist pacientov, pri čemer se upošteva, da se je v Odboru za farmacijo že začela razprava o razmerju med veljavnim pravnim okvirom za zdravila in čimprejšnjim dostopom pacientov do zdravil;

POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:

31. izmenjajo mnenja o tem, kako učinkovito uporabiti obstoječa regulativna orodja EU za pospešeno ocenjevanje, pridobitev pogojnega dovoljenja za promet in pridobitev dovoljenja za promet v izrednih okoliščinah, ter o učinkovitosti in vplivu teh orodij, pri čemer se zagotovi visoka stopnja varnosti pacientov;
32. razpravljajo o nacionalnih pobudah za zgođen dostop pacientov do inovativnih zdravil ter možnosti povečanega obsega izmenjave informacij in sodelovanja v povezavi s „sočutno uporabo“, da bi imeli pacienti po vsej EU kar največjo možnost oskrbe z inovativnimi zdravili;
33. še poglobijo sodelovanje na področju HTA;
34. podprejo sodelovanje med nacionalnimi regulatorji, organi HTA, Evropsko agencijo za zdravila in mrežo HTA v celotnem življenjskem ciklu proizvodov, ne da bi pri tem ogrozili neodvisnost in pooblastila v okviru regulativnih postopkov in postopkov HTA;
35. v okviru obstoječih ustreznih forumov razmislijo o naslednjem:
 - (a) možnem razvoju trenutnih nacionalnih cenovnih politik in preglednosti v zvezi s stroški pri vseh zadevnih akterjih, vključno z industrijo, kar bi lahko prispevalo k večji razpoložljivosti in boljši dostopnosti inovativnih zdravil za paciente, pri čemer se upošteva, da so ta področja v pristojnosti držav članic;
 - (b) ali je treba pri dajanju novih zdravil na trg uvesti merila za upoštevanje njihove dodane terapevtske vrednosti v primerjavi z obstoječimi zdravili;
36. nadaljujejo dialog med deležniki in pristojnimi organi, tudi organi za oblikovanje cen in povračila, preučijo možnosti za morebitno prostovoljno sodelovanje na področju določanja cen in povračil stroškov ter omogočijo uvedbo pilotnih projektov na tem področju;

POZIVA KOMISIJO, NAJ:

37. razmisli o morebitnih spremembah Uredbe (ES) št. 1394/2007, da bi se analiziralo in po potrebi zmanjšalo regulativno breme, kar bi bolj spodbudilo MSP in akademsko skupnost, pri čemer je treba ohraniti načelo pridobitve dovoljenja za promet na podlagi kakovosti, učinkovitosti in varnosti;
38. s skupnim ukrepom v okviru tretjega programa ukrepov Unije na področju zdravja (2014-2020) podpre sodelovanje med državami članicami pri izvajanju strategije HTA in pri tem preuči možnosti za stalno in trajnostno financiranje;

39. predlaga ukrepe za zagotovitev dolgoročne vzdržnosti delovanja na področju HTA, pri čemer naj natančno preuči vse možnosti, vključno s tem, kako kar najboljše izkoristiti obstoječe organe, ki bi lahko izboljšali sodelovanje, povečali učinkovitost in omogočili vzajemno znanstveno delovanje;
 40. ob doslednem spoštovanju pristožnosti držav članic podpira izmenjavo informacij med državami članicami o cenah, cenovnih politikah in gospodarskih dejavnikih, ki določajo razpoložljivost zdravil in po potrebi medicinskih pripomočkov, pri čemer se posebna pozornost nameni zdravilom sirotam in majhnim trgom, saj so ti še zlasti ranljivi, kar zadeva zapoznelo dajanje na trg oziroma zamujene priložnosti na trgu, nezadostno oskrbo in ovire pri doseganju dostopnih cen zdravil;
 41. še naprej podpira raziskovalna in informacijska orodja, katerih namen je izboljšati razumevanje, kako lahko določanje cen na farmacevtskem področju kar najboljše koristi pacientom in zdravstvenim sistemom držav članic ter po potrebi zmanjša morebitne nenamerne negativne posledice za dostop pacientov in proračune za zdravstvo.
-

EVROPSKA KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾

5. decembra 2014

(2014/C 438/07)

1 euro =

Valuta			Menjalni tečaj		
USD	ameriški dolar	1,2362	CAD	kanadski dolar	1,4085
JPY	japonski jen	149,03	HKD	hongkonški dolar	9,5823
DKK	danska krona	7,4399	NZD	novozelandski dolar	1,5928
GBP	funt šterling	0,78810	SGD	singapurski dolar	1,6293
SEK	švedska krona	9,2990	KRW	južnokorejski won	1 377,79
CHF	švicarski frank	1,2021	ZAR	južnoafriški rand	13,8773
ISK	islandska krona		CNY	kitajski juan	7,6055
NOK	norveška krona	8,8105	HRK	hrvaška kuna	7,6740
BGN	lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	15 220,71
CZK	češka krona	27,635	MYR	malezijski ringit	4,2911
HUF	madžarski forint	307,25	PHP	filipinski peso	55,123
LTL	litovski litas	3,4528	RUB	ruski rubelj	66,3305
PLN	poljski zlot	4,1628	THB	tajski bat	40,717
RON	romunski leu	4,4321	BRL	brazilski real	3,1832
TRY	turška lira	2,7660	MXN	mehiški peso	17,4990
AUD	avstralski dolar	1,4765	INR	indijska rupija	76,3786

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

**Mnenje Svetovalnega odbora za združitve s sestanka dne 26. avgusta 2014 o osnutku sklepa
v zvezi z zadevo M.7054 Cemex/Holcim Assets**

Poročevalec: Češka

(2014/C 438/08)

Delovanje

1. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da predlagana transakcija pomeni koncentracijo v smislu Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 (v nadaljnjem besedilu: Uredba o združitvah).

Razsežnost Unije

2. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da ima predlagana transakcija po predložitvi vloge Španije za pregled razsežnost Unije v smislu Uredbe o združitvah.

Proizvodni in geografski trg

3. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da za namene ocene te transakcije opredelitev zadevnih proizvodnih trgov zajema:
 - (a) trg za sivi cement, medtem ko lahko nadaljnje razlikovanje med cementom v razsutem stanju in v vrečah v tem primeru ostane odprto;
 - (b) trg za agregate, pri čemer v tem primeru ni nujna natančna opredelitev proizvodnega trga;
 - (c) trg za pripravljene betonske mešanice;
 - (d) trg za malto, pri čemer v tem primeru ni nujna natančna opredelitev proizvodnega trga;
 - (e) trg za klinker.
4. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da za namene ocene te transakcije opredelitev zadevnih geografskih trgov zajema:
 - (a) za sivi cement: območja v polmeru 150 km od obratov strank za proizvodnjo sivega cementa v Španiji;
 - (b) za agregate: ker ni verjetno, da bi predlagana transakcija celo v primeru najožje opredelitve geografskega trga bistveno ovirala učinkovito konkurenco, lahko vprašanje natančne opredelitve upoštevnege geografskega trga ostane odprto.

Manjšina članov Odbora se vzdrži;

- (c) za pripravljene betonske mešanice: območja v polmeru 25 km od obratov strank za proizvodnjo pripravljenih betonskih mešanic v Španiji;
- (d) za malto: območja v polmeru 120 km od obratov strank za proizvodnjo malte v Španiji, pri čemer v tem primeru ni nujna natančna opredelitev geografskega trga;
- (e) za klinker: ker ni verjetno, da bi predlagana transakcija celo v primeru najožje opredelitve geografskega trga bistveno ovirala učinkovito konkurenco, lahko vprašanje natančne opredelitve upoštevnege geografskega trga ostane odprto.

Manjšina Odbora ne soglaša.

Presoja konkurenčnosti

5. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da predlagana koncentracija verjetno ne bo bistveno ovirala učinkovite konkurence zaradi neusklajenih učinkov na naslednjih trgih:
 - (a) vsi trgi za sivi cement v regiji Centre;
 - (b) vsi trgi za sivi cement v regiji Levante.

Manjšina Odbora ne soglaša;

- (c) vsi trgi za sivi cement v drugih regijah Španije.

Manjšina članov Odbora se vzdrži;

- (d) vsi trgi za agregate;
- (e) vsi trgi za pripravljene betonske mešanice;

- (f) vsi trgi za malto;
- (g) vsi trgi za klinker.

Manjšina Odbora ne soglaša.

6. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da predlagana koncentracija verjetno ne bo bistveno ovirala učinkovite konkurence zaradi usklajenih učinkov na vseh trgih za sivi cement v regiji Centre.

Manjšina Odbora ne soglaša in manjšina se vzdrži.

Združljivost z notranjim trgov

7. Svetovalni odbor se strinja s Komisijo, da je treba zato priglašeno transakcijo razglasiti za združljivo z notranjim trgov in delovanjem Sporazuma EGP.

Manjšina Odbora ne soglaša in manjšina se vzdrži.

Končno poročilo pooblaščenca za zaslišanje ⁽¹⁾**Cemex / Holcim Assets (M.7054)**

(2014/C 438/09)

I. UVOD

1. Evropska komisija je 28. februarja 2014 prejela priglasitev predlagane transakcije, s katero bo družba Cemex España, S.A. („Cemex España“ ali priglasitelj) pridobila izključni nadzor nad proizvodnimi in distribucijskimi zmogljivostmi družbe Holcim España, S.A. („Holcim Assets“) za cement, pripravljene betonske mešanice, agregate in malto v Španiji (v nadaljnjem besedilu: transakcija) ⁽²⁾. Družba Holcim Assets je pod izključnim nadzorom družbe Holcim Ltd. („Holcim“).
2. Transakcija nima razsežnosti EU v smislu člena 1 Uredbe o združitvah ⁽³⁾. Transakcija je bila Komisiji priglašena po tem, ko je španski urad za konkurenco 12. septembra 2013 predložil vlogo za pregled v skladu s členom 22(1) Uredbe o združitvah. Komisija je vlogo za pregled sprejela s sklepom z dne 18. oktobra 2013 ⁽⁴⁾.

II. PISNI POSTOPEK

3. Komisija je 23. aprila 2014 ugotovila, da transakcija vzbuja resne pomisleke glede združljivosti z notranjim trgom in Sporazumom EGS ter sprejela sklep o začetku postopka na podlagi člena 6(1)(c) Uredbe o združitvah. Priglasitelj je predložil pisne pripombe 6. maja 2014.
4. Komisija je 3. julija 2014 sprejela obvestilo o nasprotovanju, ki ga je naslovila na priglasitelja in v katerem je zavzela predhodno stališče, da je bila transakcija v smislu člena 2(3) Uredbe o združitvah nezdružljiva z notranjim trgom in Sporazumom EGP.
5. Priglasitelj je odgovoril 17. julija 2014 in zahteval priložnost, da predstavi svoje argumente na uradnem ustnem zaslišanju. Družba Holcim je bila prav tako obveščena o nasprotovanju in je 17. julija 2014 predložila pisna stališča.
6. Priglasitelj je 4. julija 2014 in 22. julija 2014 dobil dostop do spisa prek CD-ROM-a.
7. Komisija je 28. julija 2014 v skladu s členom 10(3) Uredbe o združitvah podaljšala rok za pregled transakcije za pet delovnih dni.
8. Predstavniki zaposlenih v svetu delavcev družbe Holcim („Forum Européen“) so izkazali zadosten interes v smislu člena 18(4) Uredbe o združitvah, s čimer so bili priznani kot zainteresirane tretje osebe. Prejeli so informacije o naravi in vsebini zadeve, imeli pa so tudi možnost, da izrazijo svoja stališča.

III. USTNI POSTOPEK

9. Ustno zaslišanje je potekalo 23. julija 2014. Udeležili so se ga predstavniki družb Cemex España in Holcim ter njihovi zunanji pravni in ekonomski svetovalci, relevantne službe Komisije ter predstavniki organov štirih držav članic, pristojnih za konkurenco. Priglasitelj je ekonomsko oceno zadeve na svojo zahtevo predstavil na zaprtem sestanku.

⁽¹⁾ V skladu s členoma 16 in 17 Sklepa 2011/695/EU predsednika Evropske komisije z dne 13. oktobra 2011 o funkciji in mandatu pooblaščenca za zaslišanje v nekaterih postopkih o konkurenci (UL L 275, 20.10.2011, str. 29) (Sklep 2011/695/EU).

⁽²⁾ Transakcija ne vključuje družbe Holcim Trading, S.A. s sedežem v Španiji, ki je dejavna na področju trgovanja in prevoza cementnih izdelkov po celem svetu.

⁽³⁾ Uredba Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij (UL L 24, 29.1.2004, str. 1) (v nadaljnjem besedilu: Uredba o združitvah).

⁽⁴⁾ V skladu z memorandumom o soglasju, ki je bil podpisan 12. julija 2013, bo družba Cemex prevzela tudi zmogljivosti družbe Holcim v Češki republiki (v nadaljnjem besedilu: češka transakcija), družba Holcim pa bo prevzela zmogljivosti družbe Cemex v zahodni Nemčiji (v nadaljnjem besedilu: nemška transakcija). Češka transakcija ne dosega pragov za promet iz Uredbe o združitvah. Vendar češki urad za varstvo konkurence ni pristopil k vlogi Španije za pregled, pridobitev zmogljivosti družbe Holcim v Češki republiki s strani družbe Cemex pa je preučil v okviru nacionalnih pravil za nadzor združitvev. Češki urad za varstvo konkurence je transakcijo odobril 12. marca 2014. Nemška transakcija ima razsežnost EU in je bila brezpogojno odobrena s strani Komisije 5. junija 2014 (M.7009 Holcim / Cemex West).

IV. SKLEPNE UGOTOVITVE

10. Osnutek sklepa določa brezpogojno odobritev predlagane transakcije. Na podlagi člena 16 Sklepa 2011/695/EU sem preučil, ali se osnutek sklepa nanaša samo na nasprotovanja, v zvezi s katerimi so imele stranke priložnost izraziti svoja stališča, in ugotovil sem, da je tako. Na splošno ugotavljam, da so lahko vse stranke v tej zadevi učinkovito uveljavljale svoje procesne pravice.

Bruselj, 29. avgusta 2014

Joos STRAGIER

Povzetek Sklepa Komisije
z dne 9. septembra 2014
o združljivosti koncentracije z notranjim trgov in delovanjem Sporazuma EGP

(Zadeva M.7054 – Cemex/Holcim Assets)

(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 6299)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2014/C 438/10)

Komisija je 9. septembra 2014 na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij⁽¹⁾, zlasti člena 8(1) Uredbe, sprejela sklep glede združitve. Različica celotnega sklepa, ki ni zaupna, je na voljo v angleščini na spletišču Generalnega direktorata za konkurenco na naslednjem naslovu: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. STRANKI

1.1 Cemex

- (1) Podjetje Cemex España, S.A. („Cemex España“, Španija), je pod nadzorom podjetja Cemex, S.A.B. de C.V., ki ima sedež v Mehiki, skupaj s preostalimi podjetji Cemex pa predstavlja skupino Cemex. Vsa podjetja skupine Cemex se v nadaljnjem besedilu imenujejo „Cemex“.
- (2) Cemex je globalno podjetje za izdelavo gradbenih materialov, dejavno na področju cementa, pripravljenih mešanic za beton, agregatov in povezanih gradbenih materialov. Posluje v Afriki, Ameriki, Aziji, Evropi in na Bližnjem vzhodu. V Španiji Cemex opravlja svoje dejavnosti prek podjetja Cemex España, ki je edini holding podjetja Cemex España Operaciones S.L.U. („Cemex España Operaciones“, Španija), ki je lastnik Cemexovih obratov cementa, malte in betona ter kamnolomov agregatov v Španiji.

1.2 Holcim

- (3) Podjetje Holcim España, S.A. („Holcim España“, Španija), ima v lasti objekte in kamnolome, namenjene proizvodnji in dobavi cementa, agregatov, pripravljenih mešanic za beton in malte v Španiji („Holcim Assets“, Španija). Holcim Assets je trenutno pod nadzorom podjetja Holcim Ltd („Holcim“), ki je delniška družba, ustanovljena v skladu s švicarskim pravom in je končna matična družba skupine Holcim. Vsa podjetja skupine Holcim se v nadaljnjem besedilu imenujejo „Holcim“.
- (4) Holcim je globalni dobavitelj cementa, agregatov, malte, pripravljenih mešanic za beton, asfalta, cementnih materialov in povezanih gradbenih materialov ter posluje v več kot 70 državah.

II. KONCENTRACIJA

- (5) Evropska komisija je 28. februarja 2014 prejela prilogo predlagane transakcije, s katero namerava podjetje CEMEX pridobiti izključni nadzor nad podjetjem Holcim Assets.

III. RAZSEŽNOST UNIJE

- (6) Predlagana transakcija ne dosega pragov za promet iz člena 1(2) ali (3) Uredbe (ES) št. 139/2004. Zato nima razsežnosti Unije. Vendar se je Komisija odločila pregledati predlagano transakcijo in je v skladu s členom 22(3) Uredbe (ES) št. 139/2004 sprejela Sklep z dne 18. oktobra 2013. Navedeni sklep je bil sprejet, potem ko je Španija vložila zahtevek z dne 12. septembra 2013 v skladu s členom 22(1) navedene uredbe.

IV. POSTOPEK

- (7) Transakcija je bila 28. februarja 2014 priglášena Komisiji. Komisija je 23. aprila 2014 ugotovila, da predlagana transakcija vzbuja resne pomisleke glede združljivosti z notranjim trgov in Sporazumom EGP, in je začela postopek v skladu s členom 6(1)(c) Uredbe o združitvah.
- (8) S poglobljeno preiskavo je bilo mogoče ovreči predhodno ugotovljene pomisleke glede konkurence.

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

- (9) Osnutek sklepa je bil 26. avgusta 2014 predmet razprave z državami članicami v okviru Svetovalnega odbora za koncentracije, ki je podal pozitivno mnenje. Pooblaščenec za zaslišanje je v poročilu, ki ga je predložil 29. avgusta 2014, podal svoje pozitivno mnenje o postopku.

V. OCENA

Pomisleki iz sklepa o začetku postopka

- (10) Transakcija zadeva industrijo gradbenih materialov, zlasti cement, agregate, pripravljene mešanice za beton, malto in klinker.
- (11) V sklepu o začetku postopka je Komisija izrazila resne pomisleke glede združljivosti transakcije z notranjim trgov in Sporazumom EGP v zvezi s trgov sivega cementa zaradi (i) neusklajenih učinkov in (ii) usklajenih učinkov.
- (12) Komisija ni izrazila resnih pomislekov glede združljivosti transakcije z notranjim trgov in Sporazumom EGP v zvezi z drugimi izdelki.

Poglobljena preiskava trga sivega cementa

Upoštevni proizvodni trg

- (13) Tržna preiskava v tej zadevi je potrdila predhodne ugotovitve Komisije, da dve glavni vrsti cementa (beli in sivi) tvorita ločene proizvodne trge.
- (14) Komisija je tudi proučila, ali bi bilo treba sivi cement nadalje razdeliti glede na različne oblike (v razsutem stanju ali v vrečah) in različne vrste razredov.
- (15) Komisija ugotavlja, da je za oceno učinkov predlagane transakcije upoštevni proizvodni trg splošni trg sivega cementa. Vendar lahko vprašanje natančne opredelitve trga ostane odprto.

Upoštevni geografski trg

- (16) Komisija meni, da bi bilo treba v skladu z dosedanja prakso Komisije glede sivega cementa v tej zadevi upoštevne geografske trge opredeliti kot krožna področja okrog zadevnih cementarn.
- (17) Komisija ob upoštevanju obstoječih in potencialnih vzorcev povpraševanja in ponudbe ter mnenj udeležencev na trgu ugotavlja, da je v tem primeru najbolj primerno, da se učinke predlagane transakcije na konkurenco na različnih geografskih trgih oceni na podlagi krožnih področij velikosti 150 km okrog obratov strank.

Ocena konkurenčnosti

- (18) Stranki sta dejavni na področju proizvodnje in dobave sivega cementa. Cemex upravlja pet integriranih obratov v Španiji: enega v mestu Buñol (provinca Valencia), enega v mestu Alicante, enega v mestu Alcanar (provinca Tarragona), enega v mestu Morata (provinca Zaragoza) in enega v mestu Lloseta (Balearski otoki). Poleg tega upravlja en drobilni mlin v mestu Castillejo (provinca Toledo) in več terminalov. Holcim je lastnik treh integriranih obratov v južni Španiji: dva obrata (Gador in Carboneras) sta v provinci Almeria, eden pa v mestu Jerez (provinca Cadiz). Poleg tega upravlja en drobilni mlin v mestu Yeles (provinca Toledo) in več terminalov.

(i) Neusklajeni učinki

- (19) Komisija je analizirala morebitne neusklajene učinke predlagane transakcije na različna območja ki so opredeljena kot krožna območja velikosti 150 km okrog obratov strank za proizvodnjo cementa v Španiji.
- (20) Na območju Gador-Carboneras je bil leta 2013 skupni tržni delež strank [40–50] %, z [10–20]-odstotnim prekrivanjem. Konkurenčno okolje na območju Gador-Carboneras je razdrobljeno. V smislu tržnega deleža so najbližji konkurenti strank drobilni mlini Cementos La Unión (CLU) in Cementos La Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) ter Votorantim (vsak s [5–10] %).
- (21) Na območju Alicante je bil leta 2013 skupni tržni delež strank okoli [30–40] %, z [10–20]-odstotnim prekrivanjem. Preostali trg na območju Alicante je tudi razdrobljen. V smislu tržnega deleža sta najbližja konkurenta strank podjetji CLU ([10–20] %) in CLC ([10–20] %), ki jima sledi podjetje Lafarge ([5–10] %).

- (22) Na območju Buñol je bil leta 2013 skupni tržni delež strank [20–30] %, z [10–20]-odstotnim prekrivanjem. Konkurenčno okolje na območju Buñol je podobno okolju, ki prevladuje na območju Alicante. V smislu tržnega deleža sta najbližja konkurenta strank podjetji CLU ([10–20] %) in CLC ([10–20] %). Tema drobilnima mlinoma sledita integrirani obratovalec Lafarge ([5–10] %) in drobilni mlin Cementval ([5–10] %).
- (23) Komisija meni, da je na območjih Gador-Carboneras, Alicante in Buñol („območja regije Levante“) več konkurentov, ki se lahko za odjemalce Holcima štejejo za enakovredne ali celo boljše alternative kot Cemex. Podobno se lahko nekateri konkurenti območij regije Levante za odjemalce Cemexa štejejo za enakovredne ali celo boljše alternative kot Holcim.
- (24) Drugič, Komisija meni, da imajo konkurenti strank (drobilni mlini in integrirani obratovalci) na območjih regije Levante zmogljivosti in spodbudo, da povečajo dobavo, če bi združeno podjetje povišalo cene, saj: (i) predvsem drobilni mlini niso omejeni s potrebo po črpanju klinkerja, ker ga lahko kupijo od integriranih obratovalcev v regiji ali iz tujine; (ii) visoka stopnja neizkoriščenih zmogljivosti, ki jih imajo glavni konkurenti strank na območjih regije Levante, zadošča, da bi bil vsak enostranski poskus združenega podjetja, da poveča cene, nedobičkonosen.
- (25) V zvezi z območjema Yeles in Castillejo („območji osrednje regije“) je bil leta 2013 skupni tržni delež strank pod [20–30] % oziroma rahlo nad [20–30] %. Obstajata dva konkurenta primerljive velikosti kot stranki, tj. CPV ([20–30] %) in Lafarge ([20–30] %). Obstajajo tudi drugi konkurenti s tržnimi deleži, ki presegajo [5–10] %, in sicer Balboa (nad [10–20] % na obeh območjih) in Votorantim (nad [5–10] % na območju Yeles). Poleg tega visoka stopnja neizkoriščenih zmogljivosti, ki jih imajo glavni konkurenti strank na območjih osrednje regije, zadošča, da bi bil vsak enostranski poskus združenega podjetja, da poveča cene, nedobičkonosen.
- (26) Na območjih Alcanar, Lloseta, Morata in Jerez je zaradi transakcije povečanje manj kot [0–5]-odstotno.
- (27) Komisija zato ugotavlja, da ni verjetno, da bi predlagana transakcija zaradi neusklajenih učinkov bistveno ovirala učinkovito konkurenco na trgih sivega cementa na območjih velikosti 150 km okrog obratov strank.
- (ii) Usklajeni učinki
- (28) Komisija je analizirala morebitne usklajene učinke različnih območij, opredeljenih kot krožna območja velikosti 150 km okrog obratov strank za proizvodnjo cementa v Španiji.
- (29) Komisija meni, da je najverjetnejša shema usklajevanja na trgih sivega cementa v preiskavi razdelitev odjemalcev, pri čemer se sprejme dogovor, da se konkurentom ne prevzema odjemalcev z nizkimi cenami. Po takem scenariju usklajevanja bi precejšni stroški prevoza za cement povzročili splošno razdelitev odjemalcev glede na bližino določenega obrata.
- (30) Komisija je zato proučila, ali se konkurenti na trgu cementa soočajo z omejenimi spodbudami za agresivno pridobivanje novih odjemalcev. Po tem scenariju bi imeli konkurenti koristi od sheme usklajevanja prek povečanih marž in posledično dobičkov.
- (31) Komisija meni, da več elementov preiskave trgov sivega cementa kaže, da medsebojno vplivanje na trgu ne zagotavlja konkurenčnih rezultatov. Stranki in njuni glavni konkurenti dosegajo na primer pozitivne povprečne bruto marže na območjih osrednje regije, čeprav obstajajo znatne neizkoriščene zmogljivosti. Vendar na splošno upoštevanje vseh dejavnikov ne zadostuje za ugotovitev, da je mogoče tržne rezultate povezati z obstojem trenutnega usklajevanja.
- (32) Obstajajo pa tudi elementi, ki pričajo zoper vsako morebitno usklajevanje. Zlasti vloga neodvisnih distributerjev na območjih osrednje regije lahko oslabi trajnost sheme usklajevanja, ki temelji na razdelitvi odjemalcev.
- (33) Kar zadeva učinke združitve, v tem primeru ni zadostnih dokazov za ugotovitev, da je mogoče obstoječe tržne rezultate povezati z obstojem trenutnega usklajevanja, zato Komisiji ni treba sprejeti dokončnega sklepa, ali spremembe, ki jih prinaša ta združitev, pomenijo, da bo usklajevanje lažje, stabilnejše ali učinkovitejše.

- (34) Na splošno ni dovolj dokazov za ugotovitev, da so trenutni tržni rezultati posledica razdelitve odjemalcev med štiri glavne proizvajalce cementa (tj. stranki, Lafarge in CPV). Zato Komisija ugotavlja, da je malo verjetno, da bo usklajevanje po predlagani transakciji lažje, stabilnejše ali učinkovitejše v taki meri, da bi se lahko štelo, da predstavlja resno oviro za učinkovito konkurenco.
- (35) Iz podobnih razlogov Komisija ugotavlja, da je malo verjetno, da bi konkurenti, ki prej niso sodelovali pri usklajevanju, zaradi predlagane transakcije veliko verjetneje sodelovali pri usklajevanju.
- (36) Zato je ugotovljeno, da ni verjetno, da bi predlagana transakcija zaradi usklajenih učinkov bistveno ovirala učinkovito konkurenco na trgih sivega cementa na območjih velikosti 150 km okrog obratov strank.

VI. SKLEPNA UGOTOVITEV

- (37) Komisija ob upoštevanju navedenega ugotavlja, da predlagana koncentracija ne bo znatno ovirala učinkovite konkurence na notranjem trgu ali na njegovem znatnem delu.
- (38) Priglašeno dejanje je zato združljivo z notranjim trgov in delovanjem Sporazuma EGP v skladu s členom 2(2) in členom 8(1) Uredbe o združitvah ter členom 57 Sporazuma EGP.
-

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Postopki prenehanja

Sklep (odlok EGS/1866/2014 z dne 24. septembra) o začetku postopka prenehanja v zvezi z družbo „CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.“

(Objava v skladu s členom 14 Direktive 2001/17/ES Evropskega parlamenta in Sveta o reorganizaciji in prenehanju zavarovalnic)

(2014/C 438/11)

Zavarovalnica	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. C1 PRÍNCIPE DE VERGARA, N°9 28001 Madrid ŠPANIJA
Datum, začetek veljavnosti in vrsta sklepa	Datum: 24. september 2014 Datum začetka veljavnosti: 24. september 2014 Vrsta sklepa: ministrska odredba
Pristojni organi	Minister za gospodarstvo in konkurenčnost Ime: Luis Priimek: De Guindos Jurado Naslov: Paseo de la Castellana 162 28046 Madrid ŠPANIJA
Nadzorni organ	Generalni direktorat za zavarovalništvo in pokojninske sklade Naziv: generalna direktorica za zavarovalništvo in pokojninske sklade Ime: María Flavia Priimek: Rodríguez-Ponga Salamanca Naslov: Pº Castellana, nº 44 28046 Madrid ŠPANIJA
Imenovani upravitelj	Consorcio de Compensación de Seguros Naziv: generalni direktor Ime: Sergio Priimek: Álvarez Camiña Naslov: Pº Castellana, nº 32 28046 Madrid ŠPANIJA Tel. +34 913395500 Faks +34 913395678 E-naslov: actividadliquidadora@consorseguros.es

Pravo, ki se uporablja	ŠPANSKA ZAKONODAJA — Kraljevi zakonodajni odlok št. 6/2004 z dne 29. decembra, ki potrjuje prečiščeno besedilo zakona o organizaciji in nadzoru zasebnih zavarovalnic, — Kraljevi zakonodajni odlok št. 7/2004 z dne 29. decembra, ki potrjuje prečiščeno besedilo pravnega statuta konzorcija Consorcio de Compensación de Seguros, — Kraljevi odlok št. 2020/1986 z dne 22. avgusta, ki potrjuje Uredbo o delovanju komisije za prenehanje zavarovalnic.
------------------------	---

Seznam registriranih in certificiranih bonitetnih agencij

(2014/C 438/12)

Spodaj navedene bonitetne agencije so registrirane ali certificirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1060/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o bonitetnih agencijah (uredba o bonitetnih agencijah).

Seznam objavlja Evropski organ za vrednostne papirje in trge (ESMA) v skladu s členom 18(3) uredbe o bonitetnih agencijah in se posodobi v petih delovnih dneh po sprejetju sklepa o registraciji ali certifikaciji. Evropska komisija v 30 dneh po vsaki posodobitvi ponovno objavi seznam v *Uradnem listu Evropske unije*. V tem obdobju so možne razlike med seznamom, ki ga objavi ESMA, in seznamom, ki je na voljo v Uradnem listu.

Certificirane ali registrirane bonitetne agencije

Datum zadnje posodobitve: 24. november 2014

Ime bonitetne agencije	Država sedeža	Status	Datum začetka veljavnosti
Euler Hermes Rating GmbH	Nemčija	registrirana	16. november 2010
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japonska	certificirana	6. januar 2011
Feri EuroRating Services AG	Nemčija	registrirana	14. april 2011
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bolgarija	registrirana	6. april 2011
Creditreform Rating AG	Nemčija	registrirana	18. maj 2011
Scope Ratings AG (prej PSR Rating GmbH)	Nemčija	registrirana	24. maj 2011
ICAP Group SA	Grčija	registrirana	7. julij 2011
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Nemčija	registrirana	28. julij 2011
ASSEKURATA Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Nemčija	registrirana	18. avgust 2011
ARC Ratings, S.A. (prej Companhia Portuguesa de Rating, S.A)	Portugalska	registrirana	26. avgust 2011
AM Best Europe-Rating Services Ltd. (AMBERS)	Združeno kraljestvo	registrirana	8. september 2011
DBRS Ratings Limited	Združeno kraljestvo	registrirana	31. oktober 2011
Fitch France S.A.S.	Francija	registrirana	31. oktober 2011
Fitch Deutschland GmbH	Nemčija	registrirana	31. oktober 2011
Fitch Italia S.p.A.	Italija	registrirana	31. oktober 2011
Fitch Polska S.A.	Poljska	registrirana	31. oktober 2011
Fitch Ratings España S.A.U.	Španija	registrirana	31. oktober 2011
Fitch Ratings Limited	Združeno kraljestvo	registrirana	31. oktober 2011
Fitch Ratings CIS Limited	Združeno kraljestvo	registrirana	31. oktober 2011
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Ciper	registrirana	31. oktober 2011
Moody's France S.A.S.	Francija	registrirana	31. oktober 2011
Moody's Deutschland GmbH	Nemčija	registrirana	31. oktober 2011

Ime bonitetne agencije	Država sedeža	Status	Datum začetka veljavnosti
Moody's Italia S.r.l.	Italija	registrirana	31. oktober 2011
Moody's Investors Service España S.A.	Španija	registrirana	31. oktober 2011
Moody's Investors Service Ltd	Združeno kraljestvo	registrirana	31. oktober 2011
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Francija	registrirana	31. oktober 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Italija	registrirana	31. oktober 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Združeno kraljestvo	registrirana	31. oktober 2011
CRIF S.p.A.	Italija	registrirana	22. december 2011
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Ciper	registrirana	8. maj 2012
European Rating Agency, a.s.	Slovaška	registrirana	30. julij 2012
Axesor SA	Španija	registrirana	1. oktober 2012
Cerved Rating Agency S.p.A. (prej CERVED Group S.p.A.)	Italija	registrirana	20. december 2012
Kroll Bond Rating Agency	ZDA	certificirana	20. marec 2013
The Economist Intelligence Unit Ltd	Združeno kraljestvo	registrirana	3. junij 2013
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Italija	registrirana	13. junij 2013
Spread Research	Francija	registrirana	1. julij 2013
EuroRating Sp. z o.o.	Poljska	registrirana	7. maj 2014
HR Ratings de México, S.A. de C.V. (HR Ratings)	Mehika	certificirana	7. november 2014
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Združeno kraljestvo	registrirana	24. november 2014

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM POLITIKE KONKURENCE

EVROPSKA KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV)****(Besedilo velja za EGP)**

(2014/C 438/13)

1. Evropska komisija je 28. novembra 2014 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 in po predložitvi v skladu s členom 4(5) Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetja PRS for Music Limited („PRSfM“, Združeno kraljestvo), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. („STIM“, Švedska) in Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte („GEMA“, Nemčija) (skupaj: „pogodbenice“) z nakupom delnic v smislu člena 3(1)(b) in 3(4) Uredbe o združitvah pridobijo skupni nadzor nad novoustanovljeno družbo, ki je skupno podjetje.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za pogodbenice: kolektivno upravljanje avtorskih pravic avtorjev za glasbena dela;
- za skupno podjetje: dejavnosti izdajanja večozemeljskih večrepertoarnih licenc za mehanske in izvajalske pravice avtorjev za glasbena dela za spletno in mobilno izkoriščanje; upravljanje podatkovnih baz z avtorskimi pravicami in obdelava spletnih licenc.

3. Po predhodnem pregledu Evropska komisija ugotavlja, da bi priglašena koncentracija lahko spadala na področje uporabe Uredbe o združitvah. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta.

4. Evropska komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Evropska komisija mora pripombe prejeti najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe z navedbo sklicne številke M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV lahko Evropski komisiji pošljete po telefaksu (+32 22964301), po elektronski pošti na naslov COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ali po pošti na naslov:

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

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1 (Uredba o združitvah).

