



Svensk utgåva

## Meddelanden och upplysningar

femtiosjunde årgången

6 december 2014

### Innehållsförteckning

#### II *Meddelanden*

##### MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

###### **Europeiska kommissionen**

2014/C 438/01	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL) <sup>(1)</sup> .....	1
2014/C 438/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) <sup>(1)</sup> .....	1
2014/C 438/03	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.7436 – Vista/Tibco) <sup>(1)</sup> .....	2

#### IV *Upplysningar*

##### UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

###### **Rådet**

2014/C 438/04	Rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan .....	3
2014/C 438/05	Rådets slutsatser om patientsäkerhet och kvalitet i vården, inbegripet förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens .....	7
2014/C 438/06	Rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter .....	12

# SV

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## Europeiska kommissionen

2014/C 438/07	Eurons växelkurs .....	16
2014/C 438/08	Yttrande från rådgivande kommittén för koncentrationer avgivet vid dess möte den 26 augusti 2014 om ett utkast till beslut i ärende M.7054 Cemex/Holcim Assets – Föredragande medlemsstat: Tjeckien .....	17
2014/C 438/09	Förhørsombudets slutrapport – Cemex/Holcim Assets (M.7054) .....	19
2014/C 438/10	Sammanfattning av kommissionens beslut av den 9 september 2014 om att förklara en koncentration förenlig med den inre marknaden och EES-avtalets funktion (Ärende M.7054 – Cemex/Holcim Assets) [delgivet med nr C(2014) 6299] <sup>(1)</sup> .....	21

## UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

2014/C 438/11	Likvidationsförfaranden – Beslut (dekret ECC/1866/2014 av den 24 september) om att inleda ett likvidationsförfarande avseende "Corporacion Directa de Asistencia Integral de Seguros, S.A." (Offentliggörande i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/17/EG om rekonstruktion och likvidation av försäkringsföretag) .....	25
2014/C 438/12	Förteckning över registrerade och certifierade kreditvärderingsinstitut .....	27

## V Yttranden

## FÖRFARANDEN FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

### Europeiska kommissionen

2014/C 438/13	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV) <sup>(1)</sup> .....	29
---------------	---	----

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration****(Ärende M.7396 – Saudi Aramco/S-OIL)**

(Text av betydelse för EES)

(2014/C 438/01)

Kommissionen beslutade den 2 december 2014 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(1)</sup>. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under dokumentnummer 32014M7396. EUR-Lex ger tillgång till EU-rätten via internet.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration****(Ärende M.7174 – Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials)**

(Text av betydelse för EES)

(2014/C 438/02)

Kommissionen beslutade den 16 juni 2014 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b jämförd med artikel 6.2i rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(1)</sup>. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under dokumentnummer 32014M7174. EUR-Lex ger tillgång till EU-rätten via internet.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

**Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration****(Ärende M.7436 – Vista/Tibco)****(Text av betydelse för EES)**

(2014/C 438/03)

Kommissionen beslutade den 25 november 2014 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004 <sup>(1)</sup>. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under dokumentnummer 32014M7436. EUR-Lex ger tillgång till EU-rätten via internet.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

## IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## RÅDET

**Rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan**

(2014/C 438/04)

## EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR om att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppllysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna och vid behov stödja deras insatser. När unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård,
2. ERINRAR om Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar <sup>(1)</sup> (ECDC). ECDC stöder verksamhet för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar, epidemiologisk övervakning, utbildningsprogram i riskbedömning och mekanismer för snabb varning och reaktion och bör genomföra verksamhet för att säkerställa att medlemsstaterna regelbundet utbyter god praxis och erfarenheter av vaccinationsprogram,
3. ERINRAR om Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG <sup>(2)</sup>, i vilket det föreskrivs att medlemsstaterna i samverkan med kommissionen ska samråda med varandra inom hälsosäkerhetskommittén med sikte på att samordna sina insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet smittsamma sjukdomar. I beslutet föreskrivs det även en möjlighet att på frivillig basis delta i gemensam upphandling av medicinska motåtgärder,
4. ERINRAR om det tredje programmet för unionsåtgärder på hälsoområdet (2014–2020), som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 <sup>(3)</sup> och vars syfte är att stödja uppbyggnaden av kapacitet för att hantera allvarliga gränsöverskridande hälsohot och utveckla en planering för beredskap och insatser som tar hänsyn till och är samordnad med ECDC:s arbetsprogram i kampen mot smittsamma sjukdomar,
5. ERINRAR om rådets rekommendation 2009/1019/EU av den 22 december 2009 om vaccination mot säsongsinfluensa <sup>(4)</sup>, i vilken medlemsstaterna uppmanas att anta och genomföra nationella, regionala eller lokala handlingsplaner eller åtgärder i syfte att förbättra täckningen av vaccination mot säsongsinfluensa så att de senast 2015 uppnår en vaccinationstäckning på 75 % i riskgrupperna,
6. ERINRAR om rådets slutsatser om immunisering av barn (2011/C 202/02) <sup>(5)</sup>, i vilka medlemsstaterna och kommissionen uppmanas att utbyta erfarenheter och bästa praxis för att öka vaccineringen av barn mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination,

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

7. PÅPEKAR att vacciner är läkemedel som omfattas av de regler och rutiner som antagits på unionsnivå, som godkänts av nationella myndigheter eller av kommissionen utgående från en bedömning som genomförts av Europeiska läkemedelsmyndigheten och omfattas av övervakning efter försäljning,
8. ERINRAR om Världshälsoorganisationen WHO:s handlingsplan för vaccin för Region Europa 2015–2020, som godkänts som svar på *Decade of Vaccines* och genom vilken en inriktning valdes med hjälp av en regional vision och regionala mål för immunisering och kontroll av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination för perioden 2015–2020 och därefter genom att fastställa prioriterade åtgärdsområden, indikatorer och mål, med beaktande av särskilda behov hos och utmaningar för länderna i regionen Europa (<sup>1</sup>),
9. PÅPEKAR att studier efter utsläppandet på marknaden, även sådana som genomförs av innehavare av godkännanden för försäljning, är viktiga för utvärderingen av vaccinprodukter och bör ske på ett öppet sätt. Undersökningar av effekterna av vaccinationsprogram, som genomförs oberoende av kommersiella intressen, är lika viktiga. Båda undersökningstyperna kan bidra till att öka allmänhetens förtroende för immunisering. Medlemsstaterna uppmanas att finansiera oberoende undersökningar,
10. INSER att smittsamma sjukdomar, inbegripet några smittsamma sjukdomar som uppträder på nytt, t.ex. tuberkulos, mässling, kikhosta och röda hund, fortfarande utgör en utmaning mot folkhälsan och kan leda till ett stort antal infektioner och dödsfall samt att ny förekomst och nyss inträffade utbrott av smittsamma sjukdomar som polio, aviär influensa H5N1 och H7N9, coronaviruset MERS och virusjukdomen Ebola har bekräftat att vaksamheten måste förbli hög även när det gäller sjukdomar som för närvarande inte förekommer i unionen,
11. ERKÄNNER att vaccinationsprogram visserligen faller under de enskilda medlemsstaternas ansvar och att det finns olika vaccinationsprogram inom EU men att insatserna för att förbättra vaccinationstäckningen även kan dra nytta av ett samarbete inom EU och av bättre synergier med andra politikområden inom EU, med särskild hänsyn till de mest utsatta befolkningsgrupperna i unionens olika regioner och enskilda medlemsstater och den ökande rörligheten,
12. NOTERAR att man med hjälp av många vacciner som används i vaccinationsprogram för befolkningen har kunnat förebygga sjukdomar hos enskilda personer och samtidigt bryta kretsloppet av patogener genom det fenomen som kallas "flockimmunitet", och därigenom bidra till ett friskare globalt samhälle. Immunitet av befolkningen kan alltså betraktas som ett mål i nationella vaccinationsplaner,
13. ANSER att ett evidensbaserat, kostnadseffektivt, säkert och effektivt immuniseringssystem utgör en integrerad del av ett välfungerande hälso- och sjukvårdssystem,
14. PÅPEKAR att det med tanke på förändringarna i den demografiska befolkningsstrukturen i Europa behövs en större inriktning på att förebygga smittsamma sjukdomar med hjälp av vaccination av alla åldersgrupper, om detta kan förbättra den epidemiologiska kontrollen av sjukdomen,
15. ERKÄNNER att immuniseringsprogram kräver en hållbar och kvalitativ tillgång till långsiktig finansiering,
16. INSER vikten av att allmänheten förstår värdet av vaccinationer och NOTERAR att en tillfällig bristande medvetenhet om fördelarna med vissa vacciner och en ökande vaccinationsvägran i vissa medlemsstater kan leda till dålig vaccinationstäckning av vissa delar av befolkningen, vilket leder till folkhälsoproblem och kostsamma sjukdomsutbrott,
17. INSER att allmänheten bör vara medveten om värdet av vaccinationer och BETONAR den avgörande roll som hälsovårdspersonal har när det gäller att utbilda befolkningen och informera om värdet av vaccinationer,
18. INSER att effektiva vaccinationskampanjer är värdefulla för att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar som kan leda till bestående hälsoskador eller till och med döden, särskilt inom utsatta åldersgrupper av befolkningen,
19. INSER den positiva effekt som en förstärkt vaccinationspolitik på nationell nivå kan ha för utveckling av och forskning kring nya vacciner i EU,
20. PÅPEKAR att medlemsstaterna vid behov bör informera sina medborgare som reser utomlands om risken i fråga om smittsamma sjukdomar som inte förekommer i unionen men som man kan ådra sig i samband med internationella resor utanför unionen,
21. PÅPEKAR att vissa virus också kan leda till kroniska sjukdomstillstånd, vissa av neoplastisk art, t.ex. livmoderhalscancer, och att vaccinering kan bidra till att behandla dessa sjukdomar,

(<sup>1</sup>) WHO:s handlingsplan för vaccin för Region Europa 2015–2020 (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) antogs vid det 64:e mötet i WHO:s regionalkommitté för Europa (i Köpenhamn, Danmark, den 15–18 september 2014), se resolution EUR/RC64/R5.

22. ANSER DET NÖDVÄNDIGT att en analys och en bedömning av säkerheten, effektiviteten och effekterna av vacciner regelbundet genomförs i Europeiska unionen grundat på nya vetenskapliga rön, liksom av de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar och nyttan av vaccinationer för att förebygga särskilt smittsamma sjukdomar,
23. ANSER ATT DET ÄR VÄRDEFULLT att medlemsstater samarbetar och utbyter bästa metoder när det gäller förebyggande av smittsamma sjukdomar genom vaccination, med tanke på att smittsamma sjukdomar inte kan begränsas till något enskilt land varken inom eller utanför Europeiska unionen, samt att detta sker med bistånd av ECDC och WHO,
24. ANSER DET NÖDVÄNDIGT att strategier för att uppmuntra forskning, inbegripet klinisk forskning, och studier efter det att produkten godkänts blir föremål för stöd inom unionen, även mot bakgrund av de finansiella begränsningarna, för att göra säkrare och effektivare vacciner tillgängliga,
25. KONSTATERAR att befolkningen eventuellt, som ett resultat av framgången med att minska spridningen av flera allvarliga smittsamma sjukdomar tack vare omfattande vaccinationer, kan tro att dessa sjukdomar inte längre utgör något hot mot folkhälsan,
26. ANSER DET LÄMPLIGT att man fortsätter att genomföra informationskampanjer för att upplysa allmänheten om de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, särskilt för att reagera på felaktig information om vaccinationer i vissa medlemsstater,
27. ANSER ATT DET ÄR VÄRDEFULLT att samråda med berörda parter, bland annat organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, den akademiska världen, industrin och det civila samhället för att ge dem tillfälle att framföra ståndpunkter som kan vara till nytta för medlemsstaternas myndigheter,
28. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT
  - a) fortsätta att förbättra den epidemiologiska övervakningen och utvärderingen av situationen när det gäller smittsamma sjukdomar inom sina territorier, bland dessa även sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination,
  - b) fortsätta att förbättra de nationella vaccinationsprogrammen och förstärka den nationella kapaciteten att genomföra en evidensbaserad och kostnadseffektiv vaccinering, inbegripet införande av nya vacciner när så anses lämpligt,
  - c) fortsätta att utveckla planer och standardrutiner i samarbete med ECDC och WHO för att säkerställa en effektiv reaktion i rätt tid på sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination i samband med utbrott, humanitära kriser och nödsituationer,
  - d) fortsätta att utveckla övergripande och samordnande strategier inom vaccinationsprogrammen, enligt strategin om hälsa inom alla politikområden och skapa synergieffekter med övergripande hälso- och sjukvårdspolitik samt proaktivt samarbeta med andra förebyggande sektorer,
  - e) garantera öppenhet beträffande utvärderingar efter utsläppandet på marknaden av vacciner och studier av effekterna av vaccinationsprogram för att lämna tillförlitlig information till regeringar, tillsynsmyndigheter för läkemedel och tillverkare,
  - f) aktivt erbjuda lämplig vaccination till befolkningsgrupper som anses vara riskgrupper när det gäller särskilda sjukdomar och överväga immunisering efter spädbarnsåldern och tidig barndom genom att inrätta vaccinationsprogram som tar sikte på hela livet,
  - g) arbeta med hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller riskkommunikation för att få ut bästa möjliga av deras roll i samband med underbyggt beslutsfattande,
  - h) ytterligare intensifiera verksamheten i syfte att vid behov utöka de delar av grundläggande utbildningsprogram i medicin och hälso- och sjukvårdvetenskap som behandlar immunologi och vaccinvetenskap och att ge hälso- och sjukvårdspersonal tillfällen till relevant fortbildning,
  - i) informera befolkningen i syfte att öka tilltron till vaccinationsprogrammen genom att utnyttja lämpliga redskap och kommunikationskampanjer, bland annat genom att engagera opinionsbildare, det civila samhället och relevanta berörda parter (t.ex. den akademiska världen),
29. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT
  - a) fortsätta att utbyta information och uppgifter med ECDC och WHO om de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar och om nationella vaccinationsstrategier; i detta avseende kan man beakta de verktyg som utvecklats av ECDC och gjorts tillgängliga för medlemsstaterna (på liknande sätt som när det gäller redan utvecklade verktyg för influensa),
  - b) fortsätta att utbyta uppgifter om vaccinationstäckning när det gäller alla särskilda riskgrupper,

- c) förmedla underbyggda och tydliga budskap om vaccinationer,
- d) finna de bästa sätten att låta berörda parter, också industrin och det civila samhället, få framföra sina ståndpunkter,
- e) främja verksamhet i syfte att mer direkt och aktivt upprätta förbindelser med hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller viktiga frågor om vaccination, särskilt med inriktning på att förstärka deras roll som förespråkare för vaccination,
- f) utbyta information om undersökningar om kostnadseffektivitet i EU när det gäller införande av nya vacciner som kan vara till nytta för medlemsstaterna i deras nationella vaccinationsprogram,
- g) samordna verksamhet i syfte att förespråka och uppmuntra till en användning av de vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram genom att utbyta information om kommunikationsplaner och kampanjer för införande av vacciner,
- h) ytterligare främja forskning och innovation i syfte att ta fram nya vacciner och visa på fördelarna med en strategi för hela livet, kostnadseffektivitet med immunisering och effektivitet i riskkommunikation, samtidigt som medborgarnas säkerhet prioriteras,
- i) ta fram gemensamma handlingsprogram som samfinansieras av kommissionen och medlemsstaterna för att utbyta bästa praxis i fråga om nationella vaccinationsstrategier,
- j) främja forskningsverksamhet och fortsätta att utbyta information om effekterna av vaccination på sjukdomsbördan samt om utvecklingen av nya vacciner,

### 30. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

- a) peka på och främja synergier mellan främjande av immunisering och genomförande av relevant EU-lagstiftning och EU-politik, särskilt med tyngdpunkt på fastställande och utveckling av integrerande och samordnade strategier för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser, samtidigt som nationella befogenheter respekteras fullt ut,
  - b) se till att Europeiska unionens medel kanaliseras till att främja pågående och framtida vaccinforskning, bland annat breda partnerskap mellan den akademiska världen, industrin, offentliga och privata finansiärer samt till att åtgärda och få bukt med flaskhalsar i utvecklingen av vacciner,
  - c) se till att finansiering från Europeiska unionen och andra berörda parter, t.ex. den akademiska världen eller folkhälsoinstitut, vilken görs tillgänglig av relevanta offentliga hälso- och sjukvårdsorgan, kanaliseras till att stödja studier efter utsläppandet på marknaden, inbegripet studier av vacciners effektivitet och effekterna av immuniseringsprogram som genomförs av nationella folkhälsoinstitut, den akademiska världen och andra partnerskap,
  - d) tillsammans med ECDC och i nära samarbete med WHO undersöka möjligheterna att
    - fastställa riktlinjer och metoder som medlemsstaterna kan välja att använda för att på frivillig väg stärka finansiell och programrelaterad samstämmighet och hållbarhet i sina nationella vaccinationsprogram samt vacciners kostnadseffektivitet,
    - underlätta införandet av forskningsmetoder som medlemsstaterna kan använda på frivillig bas för att utvärdera effektiviteten i riskkommunikation och dynamiken i sociala attityder till vacciner samt för att utforma effektiva strategier för att främja användning av vaccin,
  - e) hjälpa medlemsstater att på bästa sätt utnyttja teknisk och vetenskaplig sakkunskap inom unionens organ och kommissionens tekniska kommittéer, för att besvara frågor,
  - f) ställa tekniska verktyg och it-verktyg till förfogande för medlemsstaterna och förbättra kopplingarna till befintliga europeiska portaler och verktyg för att stödja medlemsstaterna i deras ansträngningar för att stärka vaccinationer som ett ändamålsenligt verktyg i folkhälsan.
-



**Rådets slutsatser om patientsäkerhet och kvalitet i vården, inbegripet förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens**

(2014/C 438/05)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges att en hög hälso-skyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, att unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser samt fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård,
2. ERINRAR OM rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem, som antogs den 2 juni 2006 <sup>(1)</sup>, särskilt de övergripande värderingarna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet,
3. ERINRAR OM att det i den årliga tillväxtöversikten för 2014 betonas att det bör utarbetas strategier för aktiv integration som omfattar bred tillgång till överkomliga och högkvalitativa hälsovårdstjänster, även med tanke på uppnåendet av målen för Europa 2020,
4. ERINRAR OM rådets rekommendation 2009/C 151/01 av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner <sup>(2)</sup>,
5. ERINRAR OM rådets rekommendation 2002/77/EG av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin <sup>(3)</sup> samt kommissionens handlingsplan mot antimikrobiell resistens <sup>(4)</sup>,
6. ERINRAR OM rådets slutsatser av den 22 juni 2012 om antimikrobiell resistens och dess inverkan på hälsovårdssektorn och veterinärsektorn – ett samlat hälsoperspektiv <sup>(5)</sup>,
7. ERINRAR OM att antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner är föremål för epidemiologisk övervakning i enlighet med artiklarna 2.1 a ii och 2.2 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/ EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG <sup>(6)</sup>,
8. ERINRAR OM Världshälsoförsamlingens resolution WHA67.25 om antimikrobiell resistens, som antogs den 24 maj 2014,
9. ERINRAR OM att det i rekommendation 2009/C 151/01 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård <sup>(7)</sup> anges att patienter bör få hälso- och sjukvård i enlighet med normer och riktlinjer för säkerhet och kvalitet; dessutom klargörs rätten att på ett tydligt och öppet sätt informeras om befintliga säkerhets- och kvalitetsåtgärder och klagomålsförfaranden och prövningsmekanismer,
10. NOTERAR att politiskt beslutsfattande och beslutsprocesser bör vara evidensbaserade och underbyggda av systematisk datainsamling med hjälp av lämpliga hjälpmedel för informations- och kommunikationsteknik på vårdområdet,
11. NOTERAR att den aktuella trenden där vården flyttas från sjukhusen till öppenvården, inbegripet primärvård och vård i hemmet, kan leda till att mer vård tillhandahålls av vårdpersonal utanför sjukhusen, socialarbetare och vårdgivare, inbegripet informella vårdgivare,
12. INSER att utbildning i patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av infektioner bör ingå i utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare och i den löpande fortbildningen,

<sup>(1)</sup> EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 151, 3.7.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

<sup>(4)</sup> 16939/11 (KOM(2011) 748).

<sup>(5)</sup> EUT C 211, 18.7.2012, s. 2.

<sup>(6)</sup> EUT L 293, 5.11.2013, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

13. INSER att rättvisa och neutrala rapporterings- och återkopplingsystem har visat sig vara utmärkta verktyg för att förbättra patientsäkerhetskulturen,
14. NOTERAR slutsatserna i de två rapporterna <sup>(1)</sup> från Europeiska kommissionen om genomförandet av rekommendation 2009/C 151/01,
15. INSER att genomförandet av effektiva åtgärder för att förebygga och kontrollera vårdrelaterade infektioner på regional och nationell nivå är avgörande för att hejda en ytterligare spridning och ökning av antimikrobiell resistens och att en av hörnstenarna i EU:s handlingsplan mot antimikrobiell resistens, som antogs 2011 <sup>(2)</sup>, är att ta itu med vårdrelaterade infektioner,
16. ERINRAR OM att ungefär 3,2 miljoner patienter <sup>(3)</sup> beräknas få en vårdrelaterad infektion i EU varje år, varav 20–30 % anses kunna undvikas <sup>(4)</sup>, och att en andel mellan 5 % och 10 % negativa händelser förväntas inträffa, varav nästan hälften potentiellt kan undvikas <sup>(5)</sup>,
17. NOTERAR att strax över hälften (53 %) av alla EU-medborgare enligt den särskilda Eurobarometerundersökningen *Patient Safety and Quality of Care* <sup>(6)</sup> anser att patienter skulle kunna skadas vid vård på sjukhus i deras land, medan hälften av de svarande anser att de kan skadas vid vård utanför sjukhus, och att dessa siffror inte har minskat nämnvärt sedan 2009,
18. NOTERAR MED ORO att vårdrelaterade infektioner som förorsakas av multiresistenta organismer ökar enligt de senaste uppgifterna som offentliggjorts av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) <sup>(7)</sup>,
19. NOTERAR WHO:s och OECD:s arbete med patientsäkerhet och kvalitet i vården, som också stöds av EU,
20. VÄLKOMNAR de framsteg som medlemsstaterna har gjort sedan 2009 med att införliva patientsäkerheten i hälsopolitiken i enlighet med rekommendation 2009/C 151/01,
21. VÄLKOMNAR arbetet i arbetsgruppen för patientsäkerhet och kvalitet i vården om praktiska riktlinjer för utbildning samt rapporterings- och återkopplingsystem,
22. NOTERAR att patientegenmakt och patientinflytande är erkända som en nödvändig del i en säker och högkvalitativ vård och kräver en insats av medlemsstaterna för att utbyta gränsöverskridande kunskap och effektiva verktyg,
23. VÄLKOMNAR arbetet i det europeiska nätverket för patientsäkerhet och kvalitet i vården (den gemensamma åtgärden PaSQ) med genomförandet av rekommendation 2009/C 151/01 vad gäller spridning och genomförande av bästa praxis i medlemsstaterna,
24. KONSTATERAR att det finns ett behov av fortsatt och hållbart samarbete på EU-nivå om patientsäkerhet och kvalitet i vården,
25. NOTERAR att genomförandet av de allmänna bestämmelserna om patientsäkerhet i rekommendation 2009/C 151/01 är ett positivt bidrag till befolkningens hälsa och hälso- och sjukvårdssystemens ekonomi, och att detta kräver fortsatt uppmärksamhet,

<sup>(1)</sup> 17982/12 (COM(2012) 658 slutlig) och 11266/14 (COM(2014) 371 slutlig).

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_sv.pdf)

<sup>(3)</sup> *Prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012*, ECDC, 2013. <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

<sup>(4)</sup> Harbarth S., Sax H., Gastmeier P.: *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports*. *Journal of Hospital Infection* 2003;54, s. 258–266.

<sup>(5)</sup> De Vries E.N. et al. *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review* *Quality & Safety in Health Care*, 2008;17, s. 216–223.

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

<sup>(7)</sup> *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012*. Årsrapport från det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens (EARS-Net). ECDC, 2013.

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

26. ERINRAR OM att skador i samband med negativa händelser utgör en ytterligare kostnad för hälso- och sjukvårdssystemen,
27. ANSER att resultatbedömningen av hälso- och sjukvårdssystemen kan bidra till framsteg inom patientsäkerhet och kvalitet i vården,
28. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT
- a) intensifiera sina insatser för att genomföra rekommendation 2009/C 151/01 med beaktande av de prioriterade områden som anges i slutsatserna i kommissionens två genomföranderapporter och de rapporter om utbildning samt rapporterings- och återkopplingsystem som tagits fram av arbetsgruppen för patientsäkerhet och kvalitet i vården,
  - b) om detta inte redan gjorts, identifiera vilka myndigheter som ansvarar för genomförandet och övervakning av integrerade strategier för patientsäkerhet, inbegripet förebyggande, övervakning och kontroll av vårdrelaterade infektioner,
  - c) överväga att införa riktlinjer, rekommendationer och bästa praxis för patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens, och att använda WHO:s klassificering för patientsäkerhet för att förbättra kliniska och organisatoriska resultat,
  - d) främja utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal om patientsäkerhet och vårdrelaterade infektioner, med beaktande av relevant arbete på Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, inbegripet centrumets tekniska dokument *Core competencies on infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* <sup>(1)</sup> samt relevanta WHO-rekommendationer i syfte att främja tillgången till personal med lämplig utbildning inom vården, däribland specialiserad personal som arbetar med vårdhygienfrågor,
  - e) uppmantra hälso- och sjukvårdspersonalens organisationer att bygga en branschövergripande patientsäkerhetskultur som möjliggör integrerade och högkvalitativa vårdprocesser,
  - f) utarbeta åtgärder som möjliggör en rättvis och neutral rapportering från hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter samt en neutral hantering av fel och negativa händelser med tillhörande återkoppling,
  - g) uppmantra till deltagande och egenmakt av patienter, deras familjer och informella vårdgivare samt patientorganisationer genom evidensbaserad och objektiv information och utbildning, samt främja patienternas deltagande i beslutsprocesser inom vården i syfte att bidra till förebyggandet av negativa händelser,
  - h) överväga möjligheten att utveckla kostnadseffektiva program för utvärdering av patientsäkerheten, även på grundval av resultaten av programmet för unionsåtgärder på hälsoområdet (2014–2020),
  - i) stärka program och planer för förebyggande och kontroll av infektioner genom hela vård- och tillfrisknande-processen, inklusive skräddarsydda program för vårdhem och långtidsvård,
  - j) intensifiera förebyggande, diagnos, övervakning och kontroll av vårdrelaterade infektioner, även genom att anta, genomföra och övervaka professionella riktlinjer på nationell nivå, vid behov i nära samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar,
  - k) utbyta erfarenheter om strategier för att garantera patientsäkerhet och kvalitet i vården mellan och inom alla hälso- och sjukvårdsmiljöer,
  - l) ta fram yrkesmässiga riktlinjer för återhållsam användning av antibiotika, däribland övervakning av förskrivningen,
  - m) fortsätta att ägna särskild uppmärksamhet åt antimikrobiell resistens, såsom anges i rådets slutsatser av den 22 juni 2012, samt övervaka användningen av antimikrobiella medel och genomföra övervakningen av antimikrobiell resistens, inbegripet deltagande i EU:s nätverk för övervakning av dessa frågor, som samordnas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar samt Europeiska läkemedelsmyndigheten,

<sup>(1)</sup> Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar. *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*. Stockholm: ECDC, 2013  
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

## 29. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

- a) främja en patientsäkerhetskultur med en rättvis och neutral rapportering om negativa händelser inom vården och arbeta för att mäta och förbättra patientsäkerhetskulturen,
- b) regelbundet se över de praktiska riktlinjerna för utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal samt system för rapportering och återkoppling,
- c) främja insamling av information om negativa händelser,
- d) främja användningen av riktlinjer och evidensbaserad politik genom att utbyta bästa praxis om förebyggande och kontroll av antimikrobiell resistens,
- e) ta fram EU-vägledning för patienternas/befolkningens engagemang i strategier för patientsäkerhet med beaktande av Världshälsoorganisationens arbete,
- f) ta fram frivilliga riktlinjer för fastställande av normer och riktlinjer för patientsäkerhet, med beaktande av befintliga metoder för fastställande av normer och riktlinjer som används både av nationella behöriga myndigheter och av hälso- och sjukvårdspersonal och vetenskapliga sammanslutningar,
- g) arbete vidare med kvalitetsdimensionen i hälso- och sjukvården med beaktande av befintlig kunskap, inbegripet den gemensamma åtgärden om patientsäkerhet och kvalitet i vården (PaSQ),
- h) senast i december 2016 färdigställa en ram för ett hållbart EU-samarbete om patientsäkerhet och kvalitet i vården, även med hänsyn till resultaten av den gemensamma åtgärden om patientsäkerhet och kvalitet i vården (PaSQ),
- i) beakta forskningsresultat och samtidigt utveckla politik och program samt främja ytterligare forskning om patientsäkerhet och kvalitet i vården,
- j) arbeta för en bättre förståelse av kostnadseffektiviteten i en politik för patientsäkerhet enligt principerna om effektivitet, ändamålsenlighet, lämplighet, säkerhet och kvalitet i vården,
- k) ytterligare stärka samarbetet mellan hälsovårdssektorn och veterinärsektorn för att ta itu med det växande hotet från antimikrobiell resistens,
- l) stärka och samordna forsknings- och innovationsinsatser för att bekämpa antimikrobiell resistens, särskilt genom stöd till initiativet för gemensam programplanering om antimikrobiell resistens,
- m) förbättra strategierna för patientsäkerhet på grundval av resultaten av en studie om kostnaderna för rutiner i vården som medför risker och kostnadseffektiviteten hos patientsäkerhetsprogram, som lanserades av kommissionen i samarbete med arbetsgruppen för patientsäkerhet och kvalitet i vården,

## 30. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

- a) fortsätta hjälpa medlemsstaterna att förbättra strategierna och programmen för patientsäkerhet i alla vårdssituationer på grundval av resultaten av kommissionens två genomföranderapporter om rekommendation 2009/C 151/01,
- b) säkerställa att EU:s åtgärder för patientsäkerhet och kvalitet i vården samordnas, inklusive felbehandling och vårdrelaterade infektioner och antimikrobiell resistens, med vetenskapligt stöd av relevanta EU-organ och med beaktande av arbetet i internationella organisationer, såsom WHO och OECD,
- c) fortsätta att övervaka utvecklingen inom patientsäkerhet och vårdrelaterade infektioner i medlemsstaterna och på EU-nivå och rapportera om slutsatserna om trender inom patientsäkerhetspolitiken, de främsta orsakerna till negativa händelser och områden där ytterligare åtgärder krävs,
- d) undersöka möjligheten att lägga fram ett förslag till en rekommendation om patientinformation om patientsäkerhet efter rekommendation 2009/C 151/01 och efter ytterligare förberedande arbete med medlemsstaterna om kvalitetsaspekten på hälso- och sjukvård,

- 
- e) övervaka genomförandet av EU:s falldefinitioner av vårdrelaterade infektioner och medlemsstaternas deltagande i EU:s övervakning av vårdrelaterade infektioner som samordnas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar,
  - f) säkerställa en fortsättning på EU:s handlingsplan mot antimikrobiell resistens efter 2017, med tonvikt på förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner.
-

**Rådets slutsatser om innovation till gagn för patienter**

(2014/C 438/06)

## EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges att en hög hälso-skyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, att unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser samt fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård och fördela de resurser som tilldelats,
2. KONSTATERAR att innovationer inom hälsovården kan bidra till hälsa och välbefinnande för medborgare och patienter genom tillgång till innovativa produkter, tjänster och behandlingar som har ett mervärde i förhållande till det befintliga utbudet, och att de också kan leda till mer effektiva sätt att organisera, förvalta och övervaka arbete inom hälso- och sjukvårdssektorn samt förbättra arbetsvillkoren för hälso- och sjukvårdspersonal,
3. ERINRAR OM Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,
4. ERINRAR OM Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,
5. NOTERAR att man för att stimulera utveckling behöver göra det lättare att omsätta vetenskapliga framsteg i innovativa läkemedel som når upp till tillsynsstandarder och påskynda patienternas tillgång till innovativa behandlingar med patientmervärde, som inte är för betungande för medlemsstaternas hälsovårdssystem,
6. NOTERAR att EU:s läkemedelslagstiftning redan innehåller regleringsverktyg för läkemedelsgodkännande för att möta otillfredsställda medicinska behov och under vissa omständigheter och på vissa villkor göra det lättare för patienter att snabbt få tillgång till innovativa behandlingar; exempel på sådana mekanismer är "villkorligt" godkännande för försäljning, godkännande i "undantagsfall", intensifierad vetenskaplig granskning och program för användning av humanitära skäl,
7. ERINRAR OM att förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel ger incitament för framtagandet av läkemedel för ovanliga sjukdomar och att den hittills har resulterat i godkännandet av ett betydande antal sådana läkemedel och ett lika betydande antal säräkemedelsklassificeringar,
8. ERINRAR OM ATT den nya förordningen (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft i fråga om klinisk forskning och till utveckling av nya och innovativa behandlingar,
9. KONSTATERAR ATT förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning har bidragit till bättre och säkrare forskning och fler mediciner för barn på EU:s marknad,
10. INSER att framtagandet av innovativa läkemedel är dyrt och tidskrävande och innebär risker; detta kan leda till otillräckliga investeringar i forskning och utveckling vilket gör det särskilt svårt för små företag att få ut innovativa produkter på marknaden,
11. KONSTATERAR att en tidig dialog mellan teknikutvecklare, tillsynsorgan, organ för utvärdering av medicinska metoder (HTA) och i tillämpliga fall prissättningsorgan kan främja innovation och snabbare tillgång till mediciner till överkomliga priser, vilket gynnar patienterna,
12. ERINRAR OM att förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi syftar till att skydda folkhälsan, den fria rörligheten för avancerad terapi och en verkningfull inre marknad för biotekniksektorn, samtidigt som den ska vara innovationsvänlig, proportionerlig och anpassad till vetenskapliga framsteg,
13. NOTERAR Europeiska läkemedelsmyndighetens pågående pilotprojekt om anpassningsbart tillståndsgivande,
14. NOTERAR rapporten från kommissionen till Europaparlamentet och rådet i enlighet med artikel 25 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>,

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

15. ERINRAR OM direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
16. ERINRAR OM rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter, som antogs den 6 juni 2011 <sup>(1)</sup>,
17. ERINRAR OM rådets slutsatser om reflektionsprocessen om moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem, som antogs den 10 december 2013 <sup>(2)</sup>, och rådets slutsatser om den ekonomiska krisen och hälso- och sjukvård, som antogs den 20 juni 2014 <sup>(3)</sup>, i vilka man förespråkar behovet av att, samtidigt som medlemsstaternas behörighetsområden fullt ut respekteras, samarbeta om strategier för en effektiv förvaltning av utgifter för läkemedel och medicintekniska produkter, samtidigt som rättvis tillgång till effektiva läkemedel säkerställs inom ramen för hållbara nationella hälso- och sjukvårdssystem,
18. KONSTATERAR MED ORO att patienter inte alltid har tillgång till innovativa behandlingar på grund av de mycket höga priserna på vissa innovativa läkemedel i förhållande till nyttan för patienterna och till vissa medlemsstaters kapacitet när det gäller offentliga hälsoutgifter,
19. NOTERAR såväl samarbetet inom nätverket för behöriga myndigheter för prissättning och ersättning, som de initiativ <sup>(4)</sup> som Europeiska kommissionen har främjat för informationsutbyte och samarbete på området prissättning och ersättning mellan behöriga nationella myndigheter och alla relevanta intressenter, som bland annat kan underlätta kostnadsbegränsningar, läkemedelsinnovationer och patienters tillgång till läkemedel,
20. NOTERAR att Europeiska unionen sedan slutet av 1990-talet gett sitt stöd åt HTA-samarbete genom att samfinansiera projekt och genom två gemensamma åtgärder (EUNETHTA I och II),
21. ERINRAR OM att man, samtidigt som medlemsstaternas befogenheter respekteras, inom ramen för det europeiska HTA-samarbetet kan verka för mer konsekventa strategier för HTA som ett hälso- och sjukvårdspolitiskt verktyg till stöd för evidensbaserade, hållbara och rättvisa val inom hälso- och sjukvård och medicinska metoder – till gagn för patienterna,
22. ERINRAR OM att HTA-nätverkets mål <sup>(5)</sup> ska vara att i) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig, jämförbar och överförbar information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningsfulla de medicinska metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ, ii) stödja analys av vilken slags information som kan utbytas och iii) undvika dubbelarbete vid bedömning,
23. BETONAR betydelsen av den strategi som HTA-nätverket antog den 29 oktober 2014 <sup>(6)</sup>,
24. ERINRAR OM diskussionerna på högre tjänstemannanivå i arbetsgruppen för folkhälsa om kostnadseffektiv användning av läkemedel som ett led i reflektionsprocessen om moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem,
25. ERINRAR OM diskussionen vid det informella mötet för hälso- och sjukvårdsministrarna i Milano den 22 och 23 september 2014 om innovation inom hälso- och sjukvård till gagn för patienter, där man underströk behovet av att stödja innovation till gagn för patienter genom att bättre utnyttja befintliga regleringsverktyg i samband med förfaranden för godkännande för försäljning, och där man underströk den potentiella risk för vissa nationella hälso- och sjukvårdssystemers hållbarhet som kan kopplas till det mycket höga kostnadstryck som uppkommer från vissa innovativa produkter,
26. KONSTATERAR att även om dessa slutsatser i första hand avser läkemedel innebär denna sektors särart att samma överväganden gällande forskning och utveckling och HTA är tillämpliga även på medicintekniska produkter, vilka är lika viktiga när det gäller innovation till gagn för patienter,

<sup>(1)</sup> EUT C 202, 8.7.2011, s. 7.

<sup>(2)</sup> EUT C 376, 21.12.2013, s. 3, med rättelse i EUT C 36, 7.2.2014, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT C 217, 10.7.2014, s. 2.

<sup>(4)</sup> Plattform för läkemedelstillgång i 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)

<sup>(5)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2013/329/EU av den 26 juni 2013 om regler för inrättande, förvaltning och drift av ett nätverk av nationella myndigheter eller organ med ansvar för utvärdering av medicinsk teknik (EUT L 175, 27.6.2013, s. 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)

## UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT

27. se över möjligheterna till samarbete om informationsutbyte mellan behöriga myndigheter med ett "livscykelperspektiv" på innovativa läkemedel, inbegripet i tillämpliga fall
  - a) tidig dialog och vetenskaplig rådgivning,
  - b) modeller för prissättning och ersättning,
  - c) register för övervakning av behandlingars och teknikers effektivitet,
  - d) lämpliga omvärderingar,
  - e) säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts,
28. genomföra den HTA-strategi som HTA-nätverket antagit, med beaktande av nationella omständigheter,
29. öka det ändamålsenliga informationsutbytet vad gäller priser på och utgifter för läkemedel, inbegripet innovativa läkemedel,
30. fortsätta att diskutera och arbeta vidare med innovationer till gagn för patienter, på högre tjänstemannanivå i arbetsgruppen för folkhälsa, med hänsyn tagen till att en diskussion om förhållandet mellan den nuvarande rättsliga ramen för läkemedel och snabb tillgång för patienter till innovativa läkemedel redan inletts i farmaceutiska kommittén,

## UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

31. diskutera hur man effektivt kan utnyttja EU:s befintliga regleringsverktyg för påskyndad bedömning, villkorligt godkännande för försäljning och godkännande i undantagsfall samt dessa verktygs effektivitet och konsekvenser, samtidigt som en hög nivå av patientsäkerhet säkerställs,
32. diskutera nationella initiativ för patienters tillgång till innovativa läkemedel i ett tidigt skede och möjligheten till ett ökat informationsutbyte och samarbete om användning av humanitära skäl för att på så sätt maximera möjligheterna för patienter runt om i EU att få tillgång till innovativa läkemedel,
33. ytterligare stärka det gemensamma arbetet med HTA,
34. stödja samarbete mellan nationella tillsynsorgan, HTA-organ, Europeiska läkemedelsmyndigheten och HTA-nätverket under produkternas hela livscykel, utan att äventyra oberoende eller rättigheter inom respektive tillsyns- eller HTA-förfarande,
35. använda befintliga relevanta forum för att reflektera över
  - a) en möjlig utveckling gällande rådande nationella prissättningspolicier och öppenhet hos alla berörda parter, inklusive industrin, när det gäller kostnader, vilket skulle kunna bidra till ökad tillgång och tillgänglighet till innovativa läkemedel för patienter, med fullständig hänsyn till att dessa områden faller under medlemsstaternas behörighet,
  - b) huruvida det behövs kriterier för beaktandet av nya läkemedels mervärde ur behandlingssynpunkt jämfört med befintliga, inför utsläppandet på marknaden,
36. fortsätta dialogen mellan berörda parter och behöriga myndigheter, inbegripet myndigheter med ansvar för prissättning och ersättning, och se över möjligheterna till potentiellt frivilligt samarbete på prissättnings- och ersättningsområdet samt underlätta sjuösättandet av pilotprojekt på detta område,

## UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

37. överväga att ändra förordning (EG) nr 1394/2007 i syfte att analysera och, om nödvändigt, minska regelbördorna för att ge fler incitament till små och medelstora företag och till den akademiska världen, samtidigt som principen om godkännande för försäljning grundat på kvalitet, effektivitet och säkerhet även fortsatt gäller,
38. stödja medlemsstaternas samarbete för att genomföra HTA-strategin genom en gemensam åtgärd inom ramen för det tredje fleråriga programmet för unionsåtgärder på hälsoområdet (2014–2020), samtidigt som möjligheter till fortsatt och hållbar finansiering undersöks,



39. föreslå åtgärder för att säkerställa långsiktig hållbarhet i arbetet med HTA genom att grundligt utforska alla möjligheter, inbegripet överväganden om hur befintliga organ skulle kunna utnyttjas på bästa sätt för att underlätta samarbete och bidra till effektivitetsvinster och vetenskapliga synergieffekter,
  40. med fullständig respekt för medlemsstaternas behörighetsområden stödja informationsutbytet mellan medlemsstaterna avseende priser, prissättningspolitik och ekonomiska faktorer som bestämmer tillgången till läkemedel samt, i tillämpliga fall, medicintekniska produkter, med särskilt fokus på säräkemedel och små marknader eftersom dessa är särskilt känsliga för uppskjutna eller misslyckade marknads lanseringar, otillräcklig försörjning och hinder för att kunna sätta överkomliga läkemedelspriser,
  41. fortsätta att stödja forsknings- och informationsverktyg som syftar till att öka kunskaperna om hur läkemedelsprissättningen kan tillämpas för att maximera nyttan för patienterna och medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och, i tillämpliga fall, för att minimera potentiella oavsiktliga negativa konsekvenser för patienternas tillgång och för hälso- och sjukvårdsbudgetarna.
-

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs <sup>(1)</sup>

5 december 2014

(2014/C 438/07)

## 1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,2362	CAD	kanadensisk dollar	1,4085
JPY	japansk yen	149,03	HKD	Hongkongdollar	9,5823
DKK	dansk krona	7,4399	NZD	nyzeeländsk dollar	1,5928
GBP	pund sterling	0,78810	SGD	singaporiensk dollar	1,6293
SEK	svensk krona	9,2990	KRW	sydkoreansk won	1 377,79
CHF	schweizisk franc	1,2021	ZAR	sydafrikansk rand	13,8773
ISK	isländsk krona		CNY	kinesisk yuan renminbi	7,6055
NOK	norsk krona	8,8105	HRK	kroatisk kuna	7,6740
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	15 220,71
CZK	tjeckisk koruna	27,635	MYR	malaysisk ringgit	4,2911
HUF	ungersk forint	307,25	PHP	filippinsk peso	55,123
LTL	litauisk litas	3,4528	RUB	rysk rubel	66,3305
PLN	polsk zloty	4,1628	THB	thailändsk baht	40,717
RON	rumänsk leu	4,4321	BRL	brasiliansk real	3,1832
TRY	turkisk lira	2,7660	MXN	mexikansk peso	17,4990
AUD	australisk dollar	1,4765	INR	indisk rupie	76,3786

<sup>(1)</sup> Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

**Yttrande från rådgivande kommittén för koncentrationer avgivet vid dess möte den 26 augusti 2014 om ett utkast till beslut i ärende M.7054 Cemex/Holcim Assets**

**Föredragande medlemsstat: Tjeckien**

(2014/C 438/08)

**Transaktion**

1. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att den föreslagna transaktionen utgör en koncentration enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004 (nedan kallad *koncentrationsförordningen*).

**Unionsdimension**

2. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att med anledning av att Spanien framfört en begäran om hänskjutande har den föreslagna transaktionen en EU-dimension i enlighet med koncentrationsförordningen.

**Produktmarknad och geografisk marknad**

3. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att de relevanta produktmarknaderna vid bedömningen av föreliggande transaktion omfattar
  - a) marknaden för grå cement där en ytterligare avgränsning mellan cement i lösvikt eller i säckar kan lämnas öppen i detta ärende,
  - b) marknaden för stenaggregat där produktmarknaden inte behöver definieras exakt i detta ärende,
  - c) marknaden för färdigblandad betong (RMX),
  - d) marknaden för murbruk där produktmarknaden inte behöver fastställas exakt i detta ärende,
  - e) marknaden för klinker.
4. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att de relevanta geografiska marknaderna vid bedömningen av föreliggande transaktion omfattar
  - a) avseende grå cement: områden med en radie av 150 km kring parternas anläggningar för grå cement i Spanien,
  - b) avseende stenaggregat: eftersom den föreslagna transaktionen sannolikt inte påtagligt kommer att hämma effektiv konkurrens, inte ens med snävast möjliga definition av den geografiska marknaden, kan den exakta relevanta geografiska marknaden lämnas öppen.

En minoritet avstår från att rösta.
  - c) avseende färdigblandad betong: områden med en radie av 25 km kring parternas anläggningar för färdigblandad betong i Spanien,
  - d) avseende murbruk: områden med en radie av 120 km kring parternas anläggningar för murbruk i Spanien; en slutsats om den exakta definitionen av geografisk marknad behöver inte dras i detta ärende,
  - e) avseende klinker: eftersom den föreslagna transaktionen sannolikt inte påtagligt kommer att hämma effektiv konkurrens, inte ens med snävast möjliga definition av den geografiska marknaden, kan den exakta relevanta geografiska marknaden lämnas öppen.

En minoritet är av annan åsikt.

**Konkurrensbedömning**

5. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att den föreslagna koncentrationen sannolikt inte, beroende på icke samordnade effekter, påtagligt kommer att hämma den effektiva konkurrensen på följande marknader:
  - a) Alla marknader för grå cement i den centrala regionen.
  - b) Alla marknader för grå cement i Levante-regionen.

En minoritet är av annan åsikt.
  - c) Alla marknader för grå cement i övriga regioner i Spanien.

En minoritet avstår från att rösta.
  - d) Alla marknader för stenaggregat.
  - e) Alla marknader för färdigblandad betong.

f) Alla marknader för murbruk.

g) Alla marknader för klinker.

En minoritet är av annan åsikt.

6. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att den föreslagna koncentrationen sannolikt inte, beroende på samordnade effekter, påtagligt kommer att hämma den effektiva konkurrensen på alla marknader för grå cement i den centrala regionen.

En minoritet är av annan åsikt och en minoritet avstår från att rösta.

#### **Förenlighet med den inre marknaden**

7. Rådgivande kommittén är enig med kommissionen om att den anmälda transaktionen ska förklaras vara förenlig med den inre marknaden och EES-avtalet.

En minoritet är av annan åsikt och en minoritet avstår från att rösta.

---

**Förhörsoombudets slutrapport <sup>(1)</sup>****Cemex/Holcim Assets (M.7054)**

(2014/C 438/09)

**I. INLEDNING**

1. Den 28 februari 2014 tog Europeiska kommissionen (nedan kallad *kommissionen*) emot en anmälan om en föreslagen transaktion genom vilken Cemex España, SA (nedan kallat *Cemex España* eller *den anmälande parten*) förvärvar ensam kontroll över Holcim España, SA:s (nedan kallat *Holcim Assets*) produktions- och distributionstillgångar avseende cement, färdigblandad betong, stenaggregat och murbruk i Spanien (nedan kallad *transaktionen*) <sup>(2)</sup>. Holcim Assets kontrolleras helt av Holcim Ltd (nedan kallat *Holcim*).
2. Transaktionen har inte någon EU-dimension i den betydelse som avses i artikel 1 i koncentrationsförordningen <sup>(3)</sup>. Transaktionen anmäldes till kommissionen den 12 september 2013 efter en begäran om hänskjutande av den spanska konkurrensmyndigheten enligt artikel 22.1 i koncentrationsförordningen. Kommissionen godtog denna begäran genom beslut av den 18 oktober 2013 <sup>(4)</sup>.

**II. SKRIFTLIGT FÖRFARANDE**

3. Den 23 april 2014 fann kommissionen att transaktionen föranledde allvariga tvivel beträffande förenligheten med den inre marknaden och EES-avtalet och beslutade att inleda ett förfarande i enlighet med artikel 6.1 c i koncentrationsförordningen. Den anmälande parten lämnade skriftliga synpunkter den 6 maj 2014.
4. Den 3 juli 2014 antog kommissionen ett meddelande om invändningar riktat till den anmälande parten där det preliminärt sades att transaktionen var oförenlig med den inre marknaden och EES-avtalet i den betydelse som avses i artikel 2.3 i koncentrationsförordningen.
5. Den anmälande parten svarade den 17 juli 2014 och begärde att få utveckla sina ståndpunkter vid ett formellt muntligt hörande. Holcim informerades också om invändningarna och lämnade skriftliga synpunkter den 17 juli 2014.
6. Den anmälande parten fick tillgång till handlingarna på cd-rom den 4 juli 2014 och den 22 juli 2014.
7. I enlighet med artikel 10.3 i koncentrationsförordningen förlängdes tidsfristen för granskningen av transaktionen den 28 juli 2014 med fem arbetsdagar.
8. Företrädarna för de anställda vid Holcims företagsråd (*Forum Européen*) påvisade tillräckligt intresse i saken i den betydelse som avses i artikel 18.4 i koncentrationsförordningen och erkändes därför som berörd tredje part. De fick information om typen av förfarande och föremålet för förfarandet. De gavs också tillfälle att lämna synpunkter.

**III. MUNTligt FÖRFARANDE**

9. Det muntliga hörandet hölls den 23 juli 2014. Bland deltagarna fanns företrädare för Cemex España och Holcim samt deras externa juridiska och ekonomiska rådgivare, berörda kommissionsavdelningar och företrädare för konkurrensmyndigheterna i fyra medlemsstater. På begäran av den anmälande parten lade denne fram sin ekonomiska bedömning av ärendet bakom stängda dörrar.

<sup>(1)</sup> I enlighet med artiklarna 16 och 17 i beslut 2011/695/EU av Europeiska kommissionens ordförande av den 13 oktober 2011 om förhörsoombudets funktion och kompetensområde i vissa konkurrensförfaranden (EUT L 275, 20.10.2011, s. 29) (nedan kallat *beslut 2011/695/EU*).

<sup>(2)</sup> Transaktionen omfattar inte Holcim Trading, SA, ett företag med säte i Spanien och verksamt inom handel och transport av cementbaserade produkter i hela världen.

<sup>(3)</sup> Rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer (EUT L 24, 29.1.2004, s. 1) (nedan kallad *koncentrationsförordningen*).

<sup>(4)</sup> I ett samförståndsavtal som undertecknades den 12 juli 2013 kommer Cemex också att förvärva Holcims tillgångar i Tjeckien (nedan kallad *den tjeckiska transaktionen*) och Holcim kommer att förvärva Cemex tillgångar i västra Tyskland (nedan kallad *den tyska transaktionen*). Den tjeckiska transaktionen uppnår inte tröskelvärdena för omsättning i koncentrationsförordningen. Den tjeckiska myndigheten för konkurrensskydd anslöt sig dock inte till Spaniens begäran om hänskjutande och granskade Cemex förvärv av Holcims tillgångar i Tjeckien i enlighet med de nationella reglerna för koncentrationskontroll. Den tjeckiska myndigheten för konkurrensskydd godkände transaktionen den 12 mars 2014. Den tyska transaktionen har en EU-dimension och godkändes villkorslöst av kommissionen den 5 juni 2014 (M.7009, Holcim/Cemex West).

**IV. SLUTSATS**

10. Utkastet till beslut innehåller ett villkorslöst godkännande av den föreslagna transaktionen. I enlighet med artikel 16 i beslut 2011/695/EU har jag utrett om utkastet till beslut endast tar upp invändningar som parterna har givits tillfälle att yttra sig om, och har kommit fram till att så är fallet. Jag drar därför den övergripande slutsatsen att alla parter har kunnat utöva sina processuella rättigheter i detta mål.

Utfärdad i Bryssel den 29 augusti 2014.

Joos STRAGIER

---

**Sammanfattning av kommissionens beslut**  
**av den 9 september 2014**  
**om att förklara en koncentration förenlig med den inre marknaden och EES-avtalets funktion**

**(Ärende M.7054 – Cemex/Holcim Assets)**

[delgivet med nr C(2014) 6299]

**(Endast den engelska texten är giltig)**

**(Text av betydelse för EES)**

(2014/C 438/10)

Den 9 september 2014 antog kommissionen ett beslut i ett koncentrationsärende enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.1 i den förordningen. En icke-konfidentiell version av den fullständiga texten till beslutet på engelska finns på webbplatsen för generaldirektoratet för konkurrens, på följande adress: [http://ec.europa.eu/comm/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html)

## I. PARTERNA

### 1.1 Cemex

- (1) Cemex España, SA ("Cemex España", Spanien) kontrolleras av Cemex, S.A.B. de C.V., som har sitt säte i Mexiko och tillsammans med övriga Cemex-företag bildar de Cemex-gruppen. Alla företag i Cemex-gruppen kallas nedan Cemex.
- (2) Cemex är ett globalt byggnadsmaterialföretag som är verksamt på områdena cement, färdigblandad betong (RMX), stenaggregat och liknande byggnadsmaterial. Det är verksamt i Afrika, Nord- och Sydamerika, Asien, Europa och Mellanöstern. I Spanien bedriver Cemex verksamhet genom Cemex España, som är Cemex España Operaciones S.L.U.'s enda holdingbolag. (Cemex España Operaciones, Spanien), som äger Cemex stenbrott för cement, murbruk, betonganläggningar och stenaggregat i Spanien.

### 1.2 Holcim

- (3) Holcim España, SA (Holcim España, Spanien) äger anläggningar och stenbrott för produktion och leverans av cement, stenaggregat, färdigblandad betong och murbruk i Spanien (Holcim Assets, Spanien). Holcim Assets kontrolleras för närvarande av Holcim Ltd (Holcim), ett aktiebolag bildat enligt schweizisk lagstiftning, som är det yttersta moderbolaget för Holcim-gruppen. Alla företag i Holcim-gruppen kallas nedan Holcim.
- (4) Holcim är en global leverantör av cement, stenaggregat, murbruk, färdigblandad betong, asfalt, cementbaserade material och liknande byggnadsmaterial med verksamhet i mer än 70 länder.

## II. TRANSAKTIONEN

- (5) Europeiska kommissionen mottog den 28 februari 2014 en anmälan om en föreslagen transaktion genom vilken Cemex har för avsikt att förvärva ensam kontroll över Holcim Assets.

## III. UNIONSDIMENSION

- (6) Den föreslagna transaktionen uppnår inte tröskelvärdena i artikel 1.2 och artikel 1.3 i förordning (EG) nr 139/2004. Den har därför ingen unionsdimension. Kommissionen beslutade dock att granska den föreslagna transaktionen genom att den 18 oktober 2013 anta ett beslut i enlighet med artikel 22.3 i förordning (EG) nr 139/2004. Beslutet var en följd av en begäran från Spanien av den 12 september 2013 i enlighet med artikel 22.1 i ovannämnda förordning.

## IV. FÖRFARANDE

- (7) Transaktionen anmäldes till kommissionen den 28 februari 2014. Den 23 april 2014 fann kommissionen att den föreslagna transaktionen föranledde allvariga tvivel beträffande förenligheten med den inre marknaden och EES-avtalet och inledde ett förfarande i enlighet med artikel 6.1 c i koncentrationsförordningen.
- (8) Genom den fördjupade undersökningen undanröjdes de farhågor beträffande konkurrensen som preliminärt kartlagts.

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

- (9) Utkastet till beslut diskuterades med medlemsstaterna den 26 augusti 2014 i rådgivande kommittén för koncentrationer, som avgav ett positivt yttrande. Kommissionens förhørsombud avgav ett positivt yttrande om förfarandet i sin rapport som lämnades in den 29 augusti 2014.

## V. BEDÖMNING

### Betänkligheter i samband med beslutet om att inleda förfarandet

- (10) Transaktionen avser byggnadsmaterialbranschen, särskilt cement, stenaggregat, färdigblandad betong, murbruk och klinker.
- (11) I beslutet om att inleda förfarandet uttryckte kommissionen allvarliga tvivel om transaktionens förenlighet med den inre marknaden och EES-avtalet vad gäller marknaden för grå cement på grund av i) icke samordnade effekter och ii) samordnade effekter.
- (12) Kommissionen uttryckte inte allvarliga tvivel om transaktionens förenlighet med den inre marknaden och EES-avtalet vad gäller övriga produkter.

### Fördjupad undersökning av grå cement

#### *Relevanta produktmarknader*

- (13) Marknadsundersökningen i det aktuella ärendet styrker kommissionens tidigare iakttagelser om att de två huvudtyperna av cement (vitt och grått) utgör separata produktmarknader.
- (14) Kommissionen undersökte också huruvida grå cement bör fördelas ytterligare enligt olika förpackningssätt (lösvikt eller i säckar) och olika typer av klasser.
- (15) Kommissionen konstaterar att, vid bedömningen av den föreslagna transaktionens effekter, är den relevanta produktmarknaden den övergripande marknaden för grå cement. Den exakta definitionen av marknaden kan dock lämnas öppen.

#### *Relevant geografisk marknad*

- (16) Med tanke på omständigheterna i det aktuella ärendet anser kommissionen att de relevanta geografiska marknaderna bör definieras som ett cirkelformat område kring de relevanta cementanläggningarna, i enlighet med kommissionens tidigare praxis vad gäller grå cement.
- (17) Kommissionen konstaterar att mot bakgrund av befintliga och framtida efterfråge- och utbudsmönster och marknadsaktörernas synpunkter är det i detta ärende lämpligast att bedöma den föreslagna transaktionens konkurrensmässiga effekter på olika geografiska marknader på grundval av en radie på 150 km kring parternas anläggningar.

#### *Konkurrensbedömning*

- (18) Båda parterna är verksamma inom tillverkning och leverans av grå cement. Cemex driver fem integrerade anläggningar i Spanien: en i Buñol (provinsen Valencia), en i Alicante, en i Alcanar (provinsen Tarragona), en i Morata (provinsen Zaragoza) och en i Lloseta (Baleariska öarna). Dessutom driver företaget en kvarn i Castillejo (provinsen Toledo) och ett antal terminaler. Holcim äger tre integrerade anläggningar i södra Spanien: två av anläggningarna (Gador och Carboneras) är belägna i provinsen Almeria och en i Jerez (provinsen Cadiz). Dessutom driver företaget en kvarn i Yeles (provinsen Toledo) och ett antal terminaler.

#### *i) Icke samordnade effekter*

- (19) Kommissionen har analyserat den föreslagna transaktionens potentiella icke-samordnade effekter på de olika kluster som definieras av cirklar med en radie på 150 km som dras kring parternas cementproduktionsanläggningar i Spanien.
- (20) I Gador-Carboneras-klustret var parternas sammanlagda marknadsandel [40–50] % år 2013, med en överlappning på [10–20] %. Konkurrensläget i Gador-Carboneras-klustret är splittrat. Vad gäller marknadsandelar är parternas närmaste konkurrenter kvarnarna Cementos La Unión (CLU) och Cementos la Cruz (CLC), Financiera y Minera (FYM) och Votorantim (alla har en marknadsandel på [5–10] %).
- (21) I Alicante-klustret var parternas sammanlagda marknadsandel ca [30–40] % år 2013, med en överlappning på [10–20] %. Resten av marknaden i Alicante-klustret är också splittrad. Vad gäller marknadsandelar är parternas närmaste konkurrenter CLU [10–20] % och CLC [10–15] %, följt av Lafarge [5–10] %).



- (22) I Buñol-klustret var parternas sammanlagda marknadsandel ca [20–30] % år 2013, med en överlappning på [10–20] %. Konkurrensläget i Buñol-klustret är jämförbart med läget i Alicante-klustret. Vad gäller marknadsandelar är parternas närmaste konkurrenter CLU [10–20] % och CLC [10–20] %. Dessa kvarnar följs av den integrerade aktören Lafarge ([5–10] %) och kvarnen Cementval ([5–10] %).
- (23) Kommissionen anser att det i Gados-Carboneras-klustret, Alicante-klustret och Buñol-klustret (klustren i Levante-regionen) finns flera konkurrenter som kan betraktas som lika nära eller ännu närmare alternativ för Holcims kunder än Cemex. På samma sätt kan några konkurrenter till klustren i Levante-regionen anses vara närmare eller lika nära alternativ för Cemex kunderna som Holcim.
- (24) För det andra anser kommissionen att parternas konkurrenter (kvarnar och integrerade aktörer) i Levante-regionens kluster har både möjlighet och incitament till att öka utbudet om det sammanslagna företaget skulle öka priserna eftersom i utkastet till beslut slås det för det andra fast att parternas konkurrenter (kvarnar och integrerade aktörer) i Levante-regionens kluster har både möjlighet och incitament till att öka utbudet om det sammanslagna företaget skulle öka priserna eftersom i) i synnerhet kvarnar inte är begränsade av ett behov att införskaffa klinker då de kan köpa det av integrerade aktörer i regionen eller från utlandet, och ii) den höga nivån på utnyttjad kapacitet som innehas av parternas största konkurrenter i Levante-regionens kluster är tillräckligt för att det sammanslagna företags eventuella ensidiga försök att höja priserna ska vara olönsamma.
- (25) När det gäller klustren Yeles och Castillejo (klustren i den centrala regionen) var parternas kombinerade marknadsandelar under 2013 mindre än [20–30] % respektive något högre än [20–30] %. Parterna har två konkurrenter av jämförbar storlek, nämligen CPV ([20–30] %) och Lafarge ([20–30] %). Det finns också andra konkurrenter med marknadsandelar på över [5–10] %, nämligen Balboa (över [10–20] % i båda klustren) och Votorantim (över [5–10] % i Yeles-klustret). Den höga nivån på utnyttjad kapacitet som innehas av parternas största konkurrenter i den centrala regionens kluster är dessutom tillräckligt för att det sammanslagna företags eventuella ensidiga försök att höja priserna ska vara olönsamma.
- (26) I klustren Alcanar, Lloseta, Morata och Jerez är den tillväxt som transaktionen medför mindre än [0–5] %.
- (27) Kommissionen drar därför slutsatsen att den föreslagna transaktionen sannolikt inte påtagligt kommer att hämma en effektiv konkurrens på marknaderna för grå cement inom klustren på 150 km kring parternas anläggningar på grund av icke-samordnade effekter.
- ii) Samordnade effekter
- (28) Kommissionen har analyserat potentiella samordnade effekter på de olika kluster som definieras av cirklar med en radie på 150 km som dras kring parternas cementproduktionsanläggningar i Spanien.
- (29) Kommissionen anser att den mest sannolika typen av samordning på de undersökta marknaderna för grå cement är kunduppdelning, dvs. att konkurrenter avstår från att erbjuda varandras kunder låga priser. I ett sådant samordningsscenario skulle de betydande transportkostnaderna för cement leda till en allmän fördelning av kunder på grundval av hur nära de befinner sig en viss anläggning.
- (30) Kommissionen har därför undersökt om konkurrenter på cementområdet eventuellt har begränsade incitament till att locka nya kunder på ett aggressivt sätt. Enligt ett sådant scenario skulle konkurrenter gynnas av en samordning genom ökade marginaler och därmed även vinster.
- (31) Kommissionen anser att det finns ett antal inslag i marknaderna för grå cement som är under utredning, vilka tyder på att interaktionerna på marknaden inte ger konkurrenskraftiga resultat. Exempelvis uppnår parterna och deras huvudkonkurrenter ett positivt bruttoresultat i Centralregionens kluster, trots att det finns en betydande utnyttjad kapacitet. När alla faktorer beaktats är det dock inte tillräckligt för att slå fast att marknadsresultaten har samband med att det förekommer samordning.
- (32) Det finns också faktorer som talar emot en eventuell samordning. I synnerhet kan de oberoende distributörerna i Centralregionens kluster potentiellt undergräva hållbarheten i ett samordningssystem som bygger på uppdelning av kunder.
- (33) Vad gäller koncentrationsspecifika effekter i det aktuella fallet behöver kommissionen inte slå fast huruvida de ändringar som denna koncentration medför skulle göra samordning lättare, mer stabil eller mer effektiv, eftersom bevisningen är otillräcklig för att fastställa att befintliga marknadsresultat kan ha samband med förekomsten av en pågående samordning.

- (34) På det hela taget är bevisningen otillräcklig för att fastställa att de aktuella marknadsresultaten beror på en uppdelning av kunder mellan de fyra största cementproducenterna (nämligen parterna, Lafarge och CPV). Kommissionen drar därför slutsatsen att den föreslagna transaktionen sannolikt inte kommer att göra samordning lättare, mer stabil eller mer effektiv i en sådan utsträckning att den påtagligt kan anses hämma en effektiv konkurrens.
- (35) Av liknande skäl slår kommissionen också fast att det är osannolikt att konkurrenter som tidigare inte har deltagit i någon samordning skulle vara avsevärt mer benägna att delta i en sådan samordning till följd av den föreslagna transaktionen.
- (36) Det anses därför att den föreslagna transaktionen sannolikt inte påtagligt kommer att hämma en effektiv konkurrens på marknaderna för grå cement inom en radie på 150 km kring parternas anläggningar på grund av samordnade effekter.

#### VI. SLUTSATS

- (37) Av ovan anförda skäl blir kommissionens slutsats att den föreslagna koncentrationen inte påtagligt kommer att hämma en effektiv konkurrens på den inre marknaden eller en väsentlig del av den.
- (38) Den anmälda transaktionen förklaras följaktligen vara förenlig med den inre marknaden och EES-avtalets funktion i enlighet med artiklarna 2.2 och 8.1 i koncentrationsförordningen, samt artikel 57 i EES-avtalet.
-

## UPPLYSNINGAR FRÅN MEDLEMSSTATERNA

**Likvidationsförfaranden**

**Beslut (dekret ECC/1866/2014 av den 24 september) om att inleda ett likvidationsförfarande avseende "Corporacion Directa de Asistencia Integral de Seguros, S.A."**

(Offentliggörande i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/17/EG om rekonstruktion och likvidation av försäkringsföretag)

(2014/C 438/11)

Försäkringsbolag	CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A. C1 PRÍNCIPE DE VERGARA, N° 9 28001 Madrid SPANIEN
Datum och ikraftträdandedag för beslutet samt typ av beslut	Datum: 24 september 2014 Ikraftträdande: 24 september 2014 Typ av beslut: Ministerdekret
Behöriga myndigheter	Ministern för ekonomi och konkurrenskraft Förnamn: Luis Efternamn: De Guindos Jurado Adress: Paseo de la Castellana 162 28046 Madrid SPANIEN
Tillsynsmyndighet	Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (Generaldirektoratet för försäkringar och pensionsfonder) Befattning: Directora General de Seguros y Fondos de Pensiones (Generaldirektör för försäkringar och pensionsfonder) Förnamn: María Flavia Efternamn: De Guindos Jurado Adress: Pº Castellana, nº 44 28046 Madrid SPANIEN
Utsedd förvaltare	Consortio de Compensación de Seguros Befattning: Generaldirektör Förnamn: Sergio Efternamn: Álvarez Camiña Adress: Pº Castellana, nº 32 28046 Madrid SPANIEN Tfn +34 913395500 Fax +34 913395678 E-post: actividadliquidadora@consorseguros.es

Tillämplig lagstiftning	<p data-bbox="555 226 815 253">SPANSK LAGSTIFTNING</p> <ul data-bbox="555 286 1414 685" style="list-style-type: none"><li data-bbox="555 286 1414 398">— 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 (Kungligt lagdekret 6/2004 av den 29 december om godkännande av den omarbetade lagen om organisation av och tillsyn över privata försäkringar).</li><li data-bbox="555 432 1414 544">— 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 (Kungligt lagdekret 7/2004 av den 29 december om godkännande av de omarbetade stadgarna för Consorcio de Compensación de Seguros).</li><li data-bbox="555 577 1414 685">— Real Decreto 2020/1986, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de Funcionamiento de la Comisión Liquidadora de Entidades Aseguradoras (Kungligt dekret 2020/1986 av den 22 augusti om godkännande av arbetsordningen för kommissionen för likvidation av försäkringsföretag).</li></ul>
-------------------------	---

## Förteckning över registrerade och certifierade kreditvärderingsinstitut

(2014/C 438/12)

Kreditvärderingsinstituten nedan har registrerats eller certifierats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1060/2009 av den 16 september 2009 om kreditvärderingsinstitut (förordningen om kreditvärderingsinstitut).

Förteckningen offentliggörs av Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) i enlighet med artikel 18.3 i förordningen om kreditvärderingsinstitut och uppdateras inom fem arbetsdagar efter det att ett registrerings- eller certifieringsbeslut antagits. Europeiska kommissionen offentliggör förteckningen i *Europeiska unionens officiella tidning* inom 30 dagar efter det att den uppdaterats. Det kan därför förekomma skillnader mellan den förteckning som Esma offentliggör och den förteckning som finns i *Europeiska unionens officiella tidning* under den perioden.

### Certifierade eller registrerade kreditvärderingsinstitut

Senast uppdaterad: 24 november 2014

Kreditvärderingsinstitut	Hemland	Status	Ikraftträdande
Euler Hermes Rating GmbH	Tyskland	Registrerat	16 november 2010
Japan Credit Rating Agency Ltd	Japan	Certifierat	6 januari 2011
Feri EuroRating Services AG	Tyskland	Registrerat	14 april 2011
BCRA-Credit Rating Agency AD	Bulgarien	Registrerat	6 april 2011
Creditreform Rating AG	Tyskland	Registrerat	18 maj 2011
Scope Ratings AG (tidigare PSR Rating GmbH)	Tyskland	Registrerat	24 maj 2011
ICAP Group SA	Grekland	Registrerat	7 juli 2011
GBB-Rating Gesellschaft für Bonitätsbeurteilung GmbH	Tyskland	Registrerat	28 juli 2011
Assekurata Assekuranz Rating-Agentur GmbH	Tyskland	Registrerat	18 augusti 2011
ARC Ratings, SA (tidigare Companhia Portuguesa de Rating, SA)	Portugal	Registrerat	26 augusti 2011
AM Best Europe-Rating Services Ltd (Ambers)	Förenade kungariket	Registrerat	8 september 2011
DBRS Ratings Limited	Förenade kungariket	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch France S.A.S.	Frankrike	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch Deutschland GmbH	Tyskland	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch Italia SpA.	Italien	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch Polska SA.	Polen	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch Ratings España S.A.U.	Spanien	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch Ratings Limited	Förenade kungariket	Registrerat	31 oktober 2011
Fitch Ratings CIS Limited	Förenade kungariket	Registrerat	31 oktober 2011
Moody's Investors Service Cyprus Ltd	Cypern	Registrerat	31 oktober 2011
Moody's France S.A.S.	Frankrike	Registrerat	31 oktober 2011
Moody's Deutschland GmbH	Tyskland	Registrerat	31 oktober 2011

Kreditvärderingsinstitut	Hemland	Status	Ikraftträdande
Moody's Italia S.r.l.	Italien	Registrerat	31 oktober 2011
Moody's Investors Service España SA.	Spanien	Registrerat	31 oktober 2011
Moody's Investors Service Ltd	Förenade kungariket	Registrerat	31 oktober 2011
Standard & Poor's Credit Market Services France S.A.S.	Frankrike	Registrerat	31 oktober 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Italy S.r.l.	Italien	Registrerat	31 oktober 2011
Standard & Poor's Credit Market Services Europe Limited	Förenade kungariket	Registrerat	31 oktober 2011
CRIF SpA.	Italien	Registrerat	22 december 2011
Capital Intelligence (Cyprus) Ltd	Cypern	Registrerat	8 maj 2012
European Rating Agency, a.s.	Slovakien	Registrerat	30 juli 2012
Axesor SA	Spanien	Registrerat	1 oktober 2012
Cerved Rating Agency SpA (tidigare Cerved Group SpA)	Italien	Registrerat	20 december 2012
Kroll Bond Rating Agency	Förenta staterna	Certifierat	20 mars 2013
The Economist Intelligence Unit Ltd	Förenade kungariket	Registrerat	3 juni 2013
Dagong Europe Credit Rating Srl (Dagong Europe)	Italien	Registrerat	13 juni 2013
Spread Research	Frankrike	Registrerat	1 juli 2013
EuroRating Sp. z o.o.	Polen	Registrerat	7 maj 2014
HR Ratings de México, SA de C.V. (HR Ratings)	Mexiko	Certifierat	7 november 2014
Moody's Investors Service EMEA Ltd	Förenade kungariket	Registrerat	24 november 2014

## V

(Yttranden)

## FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

## EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV)

(Text av betydelse för EES)

(2014/C 438/13)

1. Europeiska kommissionen mottog den 28 november 2014 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 och till följd av ett hänskjutande enligt artikel 4.5 i rådets förordning (EG) nr 139/2004<sup>(1)</sup>, genom vilken företagen PRS for Music Limited (PRSfM, Förenade kungariket), Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå u.p.a. (STIM, Sverige) och Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte (GEMA, Tyskland) (nedan kallade *parterna*) på det sätt som avses i artikel 3.1 b och 3.4 i koncentrationsförordningen förvärvat gemensam kontroll över ett nybildat gemensamt företag genom förvärv av aktier.
2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:
  - parterna: förvaltning av kollektiva rättigheter i form av upphovsrätt till musikaliska verk,
  - det gemensamma företaget: licensverksamhet som omfattar flera geografiska områden och flera repertoarer för mekaniska rättigheter och framföranderättigheter tillhörande upphovsmän till musikaliska verk, för onlineanvändning och mobil användning; hantering av databaser som gäller upphovsrätt och hantering av licenser online.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare.
4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan, med angivande av referens M.6800 – PRSfM/STIM/GEMA/JV, sändas till kommissionen per fax (+32 22964301), per e-post till COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller per brev till

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för konkurrens  
Registreringsenheten för företagskoncentrationer  
1049 Bryssel  
BELGIEN

---

<sup>(1)</sup> EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (koncentrationsförordningen).











ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



**Europeiska unionens publikationsbyrå**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**SV**