



Сборник съдебна практика

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА ОБЩИЯ СЪД

11 юли 2018 година*

„Обезпечително производство — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Временно спиране на разрешението за търговия с контрастни вещества, които съдържат гадолиний за хуманна употреба — Молба за спиране на изпълнението — Липса на неотложност“

По дело T-783/17 R

GE Healthcare A/S, установено в Осло (Норвегия), за което се явяват D. Scannell, barrister, G. Castle и S. Oryszczuk, solicitors,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват K. Mifsud-Bonnici и A. Sipos, в качеството на представители,

ответник,

с предмет искане на основание членове 278 ДФЕС и 279 ДФЕС за спиране на изпълнението на Решение за изпълнение C(2017) 7941 окончателен на Комисията от 23 ноември 2017 г. относно процедура по член 31 от Директива 2001/83/ЕО на Парламента и на Съвета за разрешения за търговия с контрастни вещества, които съдържат гадолиний за хуманна употреба и едно или няколко от следните активни вещества: гадобенинова киселина, гадобутрол, гадодиамид, гадопентетинова киселина, гадотеринова киселина, гадотеридол, гадоверсетамид и гадоксетинова киселина,

ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ОБЩИЯ СЪД

постанови настоящото

Определение¹

[...]

От правна страна

[...]

* Език на производството: английски.

¹ Възпроизвеждат се само точките от настоящото определение, които Общият съд счита за уместно да публикува.

По неотложността

- 22 За да се прецени дали исканите временни мерки са неотложни, следва да се припомни, че целта на обезпечителното производство е да гарантира пълната ефикасност на бъдещото окончателно решение, като се избегне празнота в съдебната защита, осигурявана от съда на Съюза. За да се постигне тази цел, неотложността трябва да се преценява поначало във връзка с необходимостта от постановяване на временни мерки, за да се избегне причиняването на значителна и непоправима вреда за страната, която е поискала временна защита. Тази страна следва да представи доказателства, че не би могла да изчака края на производството по разглеждането на жалбата по същество, без да претърпи значителна и непоправима вреда (вж. определение от 14 януари 2016 г., AGC Glass Europe и др./Комисия, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, т. 27 и цитираната съдебна практика).
- 23 Освен това съгласно установената съдебна практика неотложност е налице само ако страната, поискала постановяването на временни мерки, се опасява от непосредствено значително и непоправимо увреждане, дотолкова, че неговото настъпване е предвидимо с достатъчна степен на вероятност. Във всички случаи тази страна трябва да докаже фактите, които могат да обосноват вероятността от настъпване на такава вреда, като се има предвид, че вреда, която е от чисто хипотетично естество, тъй като зависи от настъпването на бъдещи и несигурни събития, не може да обоснове постановяването на временни мерки (вж. определение от 16 февруари 2017 г., Gollnisch/Парламент, T-624/16 R, непубликувано, EU:T:2017:94, т. 25 и цитираната съдебна практика).
- 24 От друга страна, съгласно член 156, параграф 4, второ изречение от Процедурния правилник молбите за допускане на обезпечителни мерки „съдържат всички налични доказателства и доказателствени искания в подкрепа на постановяването на временните мерки“.
- 25 В този смисъл молбата за допускане на обезпечителни мерки трябва сама по себе си да позволява на ответника да подготви становище, а на съдията по обезпечителното производство да се произнесе по нея, без наличието евентуално на други данни, като съществените правни и фактически обстоятелства, на които се основава, трябва да са видни от самия ѝ текст (вж. определение от 6 септември 2016 г., Inclusion Alliance for Europe/Комисия, C-378/16 P-R, непубликувано, EU:C:2016:668, т. 17 и цитираната съдебна практика).
- 26 Отново съгласно установената съдебна практика, за да може да прецени дали всички условия, споменати в точки 22, 23 и 25 по-горе, са изпълнени, съдията по обезпечителното производство трябва да разполага с точни и конкретни данни, доказани с подробни заверени документи, които показват положението, в което се намира страната, която иска временна защита, и позволяват да се преценят обстоятелствата, които по всяка вероятност биха настъпили, ако не бъдат постановени поисканите мерки. Следователно посочената страна, по-конкретно когато изтъква наличието на вреда от финансово естество, трябва да представи доказателства, даващи достоверна и цялостна представа за финансовото ѝ състояние (вж. определение от 29 февруари 2016 г., ICA Laboratories и др./Комисия, T-732/15 R, непубликувано, EU:T:2016:129, т. 39 и цитираната съдебна практика).
- 27 Накрая, дори да могат да допълнят молбата за допускане на обезпечителни мерки по някои конкретни въпроси, изпратените допълнително приложения не могат да компенсират липсата на съществени обстоятелства. Съдията по обезпечителното производство не следва да установява вместо съответната страна кои обстоятелства в приложенията към молбата за допускане на обезпечителни мерки, в исковата молба или жалбата в главното производство или в съответните им приложения могат да обосноват молбата за допускане на обезпечителни мерки. Такова задължение на съдията по обезпечителното производство би обезсмислило член 156, параграф 5 от Процедурния правилник, съгласно който молбата за допускане на

обезпечителни мерки се подава отделно (в този смисъл вж. определение от 20 юни 2014 г., Wilders/Парламент и др., T-410/14 R, непубликувано, EU:T:2014:564, т. 16 и цитираната съдебна практика).

- 28 С оглед именно на посочените критерии следва да се провери дали жалбоподателят е доказал неотложността.

По въпроса дали вредата е значителна

- 29 За да докаже, че твърдяната вреда е значителна, жалбоподателят по същество изтъква, от една страна, неизбежна загуба на притежавани от него дялове от пазара на контрастни вещества на основата на гадолиний в съответните държави членки, и от друга страна, накърняване на репутацията му.
- 30 На първо място, по отношение на твърдението, че вредата е значителна поради загуба на пазарен дял, жалбоподателят посочва, че през 2016 г. дяловете му от пазара на контрастни вещества на основата на гадолиний и на контрастни вещества за рентгенови лъчи са били съответно около 8,2 % и 36,8 %. Жалбоподателят твърди, че конкурентите на GE Healthcare се готвят да наследят пазар, който не биха могли да завладеят без обжалваното решение.
- 31 В това отношение следва да се отбележи, че както посочва и жалбоподателят, твърдяната вреда е от чисто финансов характер. Всъщност, видно от установената съдебна практика, притежаваният от предприятие пазарен дял разкрива само процента от всички продукти, които това предприятие продава на клиентите си на съответния пазар през определения референтен период. Следователно загубата на пазарен дял означава загуба на бъдещи доходи от продажбите на съответния продукт. С оглед на това пазарният дял очевидно има финансово изражение, като притежаващият го може да се ползва от него само ако му носи доходи (вж. определение от 30 април 2010 г., Xeda International/Комисия, T-71/10 R, непубликувано, EU:T:2010:173, т. 41 и цитираната съдебна практика).
- 32 По въпроса дали твърдяна финансова вреда е значителна в установената съдебна практика се приема, че исканата временна мярка е обоснована само ако непостановяването ѝ явно би поставило предявилата искането страна в опасно за съществуването ѝ положение преди приемането на окончателно решение в главното производство (вж. определение от 30 април 2010 г., Xeda International/Комисия, T-71/10 R, непубликувано, EU:T:2010:173, т. 42 и цитираната съдебна практика).
- 33 В конкретния случай жалбоподателят изрично посочва, че не твърди възможност вероятната вреда да застраши неговото или на свързано с него дружество съществуване. Той обаче твърди, че вредата е значителна поради безвъзвратната загуба на дела му от пазара на контрастни вещества на основата на гадолиний във всяка една от държавите членки и в страните от Европейското икономическо пространство (ЕИП), където има издадено разрешение за търговия с Omniscan, поради наличието на структурни и правни пречки за връщането на пазара на продукта му.
- 34 Макар съгласно съдебната практика да следва да се отчита и обстоятелството, че непостановяването на исканата временна мярка би довело до непоправимо изменение на пазарните дялове на поискалата я страна, трябва все пак да се уточни, че това обстоятелство не може да се разглежда като равнозначно на изчезване от пазара и да обоснове постановяването на исканата временна мярка, освен ако непоправимото изменение на пазарните дялове също е значително. Следователно не е достатъчно да съществува риск от невъзвратима загуба на част от пазарния дял на предприятие, а е важно този пазарен дял да е достатъчно голям с оглед по-специално на размера на това предприятие и предвид характеристиките на групата, към

която то принадлежи с оглед собствеността на капитала си (вж. определение от 30 април 2010 г., Xeda International/Комисия, T-71/10 R, непубликувано, EU:T:2010:173, т. 43 и цитираната съдебна практика).

- 35 В случая, макар да предоставя известна информация относно финансовата значимост на дейността си, свързана с Omniscan — като посочва, че за 2016 г. оборотът от продажбите на Omniscan възлиза на 80 милиона щатски долара (USD) и че общият оборот на Omniscan и свързаните с него пазари възлиза на 968 милиона щатски долара, което позволява да се постигне брутна норма на печалба от 662 милиона щатски долара — жалбоподателят все пак не уточнява колко значима е тази дейност от гледна точка на общия му оборот. Освен това липсва конкретна информация относно размера на предприятието му или структурата и характеристиките на групата му. Впрочем в писменото становище относно настоящото искане Комисията посочва, че за 2016 г. приходите в Съюза, свързани с Omniscan, са под 0,1 % от оборота на групата GE, който възлиза на около 124 милиарда щатски долара.
- 36 Жалбоподателят впрочем признава и приема, че липсват данни, но счита за напълно безполезно да представя подробни счетоводни документи за оборота и рентабилността на свързаните с него предприятия, тъй като всички показатели в тези документи безспорно били добри.
- 37 Следва все пак да се констатира, че съгласно посочената в точки 25—27 по-горе съдебна практика жалбоподателят трябва да предостави конкретни и точни данни, за да позволи на ответника и на съдията по обезпечителното производство да преценят дали вредите му са значителни. В случая обаче той не е направил това.
- 38 Жалбоподателят не е изложил обстоятелства, въз основа на които да може да се прецени дали е значителна твърдяната от него вреда поради загуба на притежаваните понастоящем от него дялове от пазара на контрастни вещества на основата на гадолиний в съответните държави членки.
- 39 Както подчертава жалбоподателят в писменото си становище от 16 януари 2018 г., следва все пак да се отбележи, че съгласно определение от 28 април 2009 г., United Phosphorus/Комисия (T-95/09 R, непубликувано, EU:T:2009:124, т. 69), при преценката си дали вредата е значима съдията по обезпечителното производство не може механично и строго да се придържа към цифрите за релевантния оборот, а трябва да вземе предвид специфичните за всеки конкретен случай обстоятелства и при приемане на решението да установи връзката им с причинената по отношение на оборота вреда.

[...]

- 49 В този контекст следва да се отбележи, че макар наистина в писменото си становище от 16 януари 2018 г. да посочва приемането от бивша югославска република Македония, Малайзия и Обединените арабски емирства на мерки за временно спиране на разрешенията за продажба на Omniscan на тяхна територия след подаването на молбата за допускане на обезпечителни мерки, жалбоподателят все пак не представя никакви доказателства в подкрепа на твърдението си, че тези мерки са взети „в отговор на решението на Комисията“. Впрочем, дори и да се приеме за основателно, това твърдение не би могло да промени факта, че споменатите решения са приети от независими инстанции (вж. т. 46 по-горе) и че за да оспори законността на тези решения, жалбоподателят трябва евентуално да подаде жалби съгласно съответните правни системи.
- 50 Ето защо очакваните от жалбоподателя последици върху свързаната му с Omniscan дейност извън Съюза не представлява особено обстоятелство, което да позволи да се заключи, че вредата е значителна.

- 51 Второ, според жалбоподателя преустановяването на действието на разрешението за пускане на пазара на Omniscan не допуска GE Healthcare да предлага вече пълната си гама от контрастни вещества, вследствие на което голям брой болници и други доставчици на здравни грижи се обръщат към други доставчици на контрастни вещества на основата на гадолиний, различни от тези на GE Healthcare. В това отношение той добавя, че ще бъде изключен от процедурите за възлагане на обществени поръчки от болници и други обществени институции за доставка на всички контрастни вещества, тъй като при много от тези процедури се изисква оферентите да предлагат пълната гама контрастни вещества. Освен това жалбоподателят подчертава факта, че тъй като понастоящем има сключени голям брой многогодишни договори с големи групи, предоставящи диагностични услуги в редица държави членки и трети страни, които договори обикновено имат за предмет доставката на пълната гама продукти за изображения, ще трябва, за да изпълни тези си договори, срещу допълнителни разходи да набави от конкурентите си за себе си и за доставчиците на съответните здравни услуги продукти, с които да замени собствените си контрастни вещества на основата на гадолиний.
- 52 Най-напред следва да се отбележи, че противно на предвиденото в съдебната практика, посочена в точки 23—26 по-горе, жалбоподателят не излага пред съдията по обезпечителното производство съществени обстоятелства, които да му позволят да прецени дали твърдените последици от договорните задължения и разходите за налагащата се във връзка с тях замяна на Omniscan са значителни. В това отношение жалбоподателят излага само общи твърдения, без да уточни например значението на разглежданите договори за цялостната си дейност, прогнозната стойност на разходите за замяната на забранения продукт или пък санкцията при евентуално неизпълнение на договорите.
- 53 По-нататък, макар липсата на информация относно разходите за замяната, която се налага с оглед на посочените от жалбоподателя договорни задължения, да не позволява да се оцени утежняването на твърдяната вреда, наличието на разглежданите договори все пак позволява да се заключи, че в известна степен жалбоподателят разполага с решение за намаляване на тази вреда и запазване на пазарните дялове, които се опасява, че може да загуби на пазарите на сродни продукти в съответните държави членки и извън Съюза. Във връзка с това следва да се отбележи, че както уточнява жалбоподателят, въпросните договори са многогодишни и следователно изглежда му гарантират — под страх от евентуално ангажиране на договорната отговорност на съдоговорителите му — известна стабилност за конкурентната му позиция спрямо клиентите. В това отношение следва да се припомни, че с оглед на средната продължителност на производствата пред Общия съд решението по същество в настоящото дело ще бъде по всяка вероятност постановено в срок от две години (вж. в този смисъл определение от 21 юли 2017 г., *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Комисия*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, т. 47). Ето защо, докато тече срокът на действие на тези договори и докато те не бъдат прекратени, законосъобразността на обжалваното решение ще е от основно значение за жалбоподателя.
- 54 Накрая, от данните от преписката по делото е видно, че от 2017 г. жалбоподателят притежава разрешение за пускане на пазара в Съюза на друго контрастно вещество на основата на гадолиний — Clariscan, чието пускане в продажба не е засегнато от обжалваното решение. В това отношение жалбоподателят уточнява, че Clariscan не е точен заместител на Omniscan, тъй като това генерично лекарство е достъпно само в тринадесет от пазарите на Съюза, не може да се основе на подобрения профил на безопасност на Omniscan и не се ползва от специалните свойства на Omniscan при образните изследвания на състоянието на кръвоснабдяване на миокарда. Комисията обаче подчертава, от една страна, че нито PRAC, нито CHMP е потвърдил или изразил съгласие с твърдението, че Omniscan е с подобрен профил на безопасност, и от друга страна, че съгласно становището на научните комитети на ЕМА, след като е разрешен за образни изследвания на цялото тяло, Clariscan може да се използва и за образни изследвания на състоянието на кръвоснабдяване на миокарда. Следователно, макар на този етап да може разумно да се приеме, че Clariscan все още не заменя напълно Omniscan, това генерично

лекарство все пак намалява неприятните последици, от които се опасява жалбоподателят, като му позволява до известна степен да участва в процедурите за възлагане на обществени поръчки, при които се изисква пълната гама контрастни вещества.

- 55 С оглед на това следва да се констатира, че по делото липсва особено обстоятелство, което — преценено въз основа на предоставените от жалбоподателя недостатъчни цифрови данни (вж. т. 35—38 по-горе) — да позволи на съдията по обезпечителното производство да заключи, че твърдяната вреда е значителна поради загуба на дялове от пазара на контрастни вещества на основата на гадолиний.

[...]

По изложените съображения

ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ОБЩИЯ СЪД

реши:

- 1) **Отхвърля молбата за допускане на обезпечителни мерки.**
- 2) **Не се произнася по съдебните разноски.**

Съставено в Люксембург на 11 юли 2018 година.

Секретар
E. Coulon

Председател
M. Jaeger