



Samling af Afgørelser

KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT

11. juli 2018*

»Særlige rettergangsformer – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – suspension af en markedsføringstilladelse til gadoliniumholdige kontraststoffer til human brug – anmodning om udsættelse af gennemførelse – ingen uopsættelighed»

I sag T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, Oslo (Norge), ved barrister D. Scannell og solicitors G. Castle og S. Oryszczuk,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved K. Mifsud-Bonnici og A. Sipos, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en anmodning i henhold til artikel 278 TEUF og 279 TEUF om udsættelse af gennemførelsen af Europa-Kommissionens afgørelse C(2017) 7941 final af 23. november 2017 inden for rammerne af artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om markedsføringstilladelser til gadoliniumholdige kontraststoffer til human brug, som indeholder et eller flere af de virksomme stoffer gadobensyre, gadobutrol, gadodiamid, gadopentetinsyre, gadoterinsyre, gadoteridol, gadoversetamid og gadoxetsyre,

har

RETTENS PRÆSIDENT

afsagt følgende

Kendelse¹

[udelades]

Retlige bemærkninger

[udelades]

* Processprog: engelsk.

1 – Der gengives kun de præmisser i denne kendelse, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

Uopsættelighed

- 22 Med henblik på en efterprøvelse af, hvorvidt de foranstaltninger, der anmodes om, er uopsættelige, bemærkes, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler er at sikre den fulde virkning af den fremtidige endelige afgørelse med henblik på at undgå en lakune i den retsbeskyttelse, som Unionens retsinstanser sikrer. For at denne målsætning kan opfyldes, skal uopsætteligheden generelt vurderes i forhold til, hvor nødvendigt det er, at der træffes en foreløbig afgørelse med henblik på at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for den part, der anmoder om den midlertidige beskyttelse. Det er denne part, som skal dokumentere ikke at kunne afvente afgørelsen i hovedsagen uden at blive påført en sådan skade (jf. kendelse af 14.1.2016, AGC Glass Europe m.fl. mod Kommissionen, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).
- 23 Det følger desuden af fast retspraksis, at der kun foreligger uopsættelighed, når den alvorlige og uoprettelige skade, som den part, der fremsætter anmodningen om foreløbige forholdsregler, frygter, er overhængende i en sådan grad, at skadens indtræden kan forudses med den fornødne grad af sandsynlighed. Denne part er under alle omstændigheder forpligtet til at bevise de faktiske forhold, som risikoen for en sådan skade bygger på, idet en rent hypotetisk skade, for så vidt som den bygger på, at fremtidige og usikre begivenheder vil indtræde, ikke kan begrunde, at der anordnes foreløbige forholdsregler (jf. kendelse af 16.2.2017, Gollnisch mod Parlamentet, T-624/16 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2017:243, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).
- 24 Det fremgår i øvrigt af procesreglementets artikel 156, stk. 4, andet punktum, at en anmodning om foreløbige forholdsregler skal »indeholde alle tilgængelige beviser eller angivelser af beviser, som har til formål at begrunde indrømmelsen af de foreløbige forholdsregler«.
- 25 Således skal en anmodning om foreløbige forholdsregler i sig selv gøre det muligt for sagsøgte at forberede sine bemærkninger og for dommeren i sager om foreløbige forholdsregler at træffe afgørelse vedrørende anmodningen i givet fald uden at råde over andre oplysninger, og de væsentlige faktiske og retlige omstændigheder, som anmodningen er baseret på, skal fremgå af selve anmodningens tekst (jf. kendelse af 6.9.2016, Inclusion Alliance for Europe mod Kommissionen, C-378/16 P-R, ikke trykt i Sml., EU:C:2016:668, præmis 17 og den deri nævnte retspraksis).
- 26 Det følger ligeledes af fast retspraksis, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, for at kunne bedømme, om samtlige de betingelser, der er nævnt i præmis 22, 23 og 25 ovenfor, er opfyldt, skal råde over konkrete og præcise beviser, understøttet af detaljerede og bekræftede dokumenter, som godtgør situationen hos den part, der har anmodet om foreløbige forholdsregler, og som gør det muligt at vurdere, hvilke præcise virkninger det formodes at ville have, såfremt de ønskede forholdsregler ikke anordnes. Det følger heraf, at den nævnte part, navnlig når den pågældende har påberåbt sig, at der er indtrådt et økonomisk tab, med støtte i beviser skal skabe et retvisende og fuldstændigt billede af sin økonomiske situation (jf. kendelse af 29.2.2016, ICA Laboratories m.fl. mod Kommissionen, T-732/15 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:129, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis).
- 27 Endelig bemærkes, at selv om anmodningen om foreløbige forholdsregler kan suppleres ved hjælp af specifikke henvisninger til bilagene, kan disse ikke afhjælpe manglen på væsentlige oplysninger i denne anmodning. Det tilkommer ikke dommeren i sager om foreløbige forholdsregler at lede efter oplysninger indeholdt i bilagene til anmodningen om foreløbige forholdsregler, i stævningen indgivet i hovedsagen eller i bilagene til denne, som kan støtte anmodningen, i stedet den berørte part. En sådan forpligtelse for dommeren i sager om foreløbige forholdsregler ville bevirke, at procesreglementets artikel 156, stk. 5, der foreskriver, at en anmodning om foreløbige forholdsregler skal fremsættes i et særskilt dokument, fratages sin effektive virkning (jf. i denne retning kendelse af 20.6.2014, Geert Wilders mod Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union, T-410/14 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2014:564, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis).

- 28 Det er i lyset af disse kriterier, at det må undersøges, hvorvidt sagsøgeren har godtgjort, at der foreligger uopsættelighed.

Om tabets alvorlige karakter

- 29 Med henblik på at godtgøre alvoren af det hævdede tab har sagsøgeren i det væsentlige fremhævet dels sit uundgåelige tab af nuværende markedsandele på markedet for gadoliniumholdige kontraststoffer i de pågældende medlemsstater, dels beskadigelsen af sit omdømme.
- 30 Hvad for det første angår alvoren af den skade, der skyldes tabet af markedsandele, har sagsøgeren anført, at i 2016 var det sagsøgende selskabs andel af markedet for gadoliniumholdige kontraststoffer og kontraststoffer til røntgenstråling ca. 8,2% og 36,8%. Sagsøgeren har gjort gældende, at GE Healthcares konkurrenter er indtrådt på et marked, som ikke havde været muligt, hvis det ikke havde været for den anfægtede afgørelse.
- 31 I denne henseende bemærkes det, således som også sagsøgeren har påpeget, at det angivelige tab er rent økonomisk. Det fremgår således af fast retspraksis, at den del af et marked, der indehaves af et selskab, alene er procentdelen af alle produkter på det pågældende marked, som af dette selskab er solgt til kunder inden for en bestemt referenceperiode. Følgelig udgør nedgangen i den forventede fremtidige indtægt fra det pågældende produkt tabet af denne markedsandel. En markedsandel kan dermed tydeligt opgøres økonomisk, idet ejeren af markedsandelen alene kan drage fordel af denne i det omfang, den genererer et overskud (jf. kendelse af 30.4.2010, Xeda International mod Kommissionen, T-71/10 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2010:173, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis).
- 32 Hvad angår alvoren af det påberåbte økonomiske tab fremgår det af fast retspraksis, at den anmodede foreløbige forholdsregel alene kan anses for begrundet, hvis den, der anmoder herom, ville befinde sig i en situation, der kunne true virksomhedens eksistens inden afsigelsen af den afgørelse, der afslutter hovedsagen, såfremt forholdsreglen ikke træffes (jf. kendelse af 30.4.2010, Xeda International mod Kommissionen, T-71/10 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2010:173, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis).
- 33 I den foreliggende sag har sagsøgeren eksplicit bekræftet, at det tab, som kunne have været lidt, ikke ville true selskabets eller et forbundet selskabs eksistens. Til gengæld har sagsøgeren gjort gældende, at tabet har været alvorligt, henset til selskabets uoprettelige tab af andel af markedet for gadoliniumholdige kontraststoffer i alle medlemsstater og landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), hvor Omniscan er omfattet af en markedsføringstilladelse, på grund af strukturelle og juridiske forhindringer, der ville udelukke produktet fra at komme tilbage på markedet.
- 34 Selv om der i retspraksis ligeledes lægges vægt på, at markedsandele tilhørende den, der har anmodet om de foreløbige forholdsregler, uopretteligt ændres, såfremt de foreløbige forholdsregler ikke anordnes, skal det præciseres, at denne situation ikke er at sidestille med risikoen for, at markedet forsvinder, og at den kun begrunder en anordning af de anmodede foreløbige forholdsregler, hvis den uoprettelige ændring af markedsandele også er alvorlig. Det er således ikke tilstrækkeligt, at en markedsandel uopretteligt risikerer at fortabes – det er tværtimod væsentligt, at denne markedsandel er af et tilstrækkeligt omfang, særligt henset til selskabets størrelse, når karakteren af gruppen, som selskabet gennem sine kapitalejere er en del af, tages i betragtning (jf. kendelse af 30.4.2010, Xeda International mod Kommissionen, T-71/10 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2010:173, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).
- 35 Selv om sagsøgeren i det foreliggende tilfælde har tilvejebragt en række oplysninger vedrørende det økonomiske omfang af selskabets aktiviteter i relation til Omniscan – sagsøgeren har bl.a. oplyst, at selskabets omsætning hidrørende fra salg af Omniscan i år 2016 beløb sig til 80 mio. amerikanske

dollars (USD), og at den samlede omsætning fra Omniscan og forbundne markeder beløb sig til 968 mio. amerikanske dollars (USD), hvilket muliggjorde en realiseret bruttoavance på 662 mio. amerikanske dollars (USD) – har sagsøgeren dog ikke præciseret omfanget af denne aktivitet sammenholdt med selskabets samlede omsætning på verdensplan. Sagsøgeren har ej heller fremlagt oplysninger om selskabets størrelse eller om strukturen af selskabsgruppen eller dennes kendetegn. I sine bemærkninger til den foreliggende anmodning har Kommissionen imidlertid angivet, at indtægten relateret til Omniscan i år 2016 udgjorde mindre end 0,1% af GE-gruppens samlede omsætning, der beløb sig til 124 mia. USD.

- 36 Sagsøgeren har imidlertid anerkendt og påtaget sig ansvaret for, at disse oplysninger ikke forefindes, da sagsøgeren ikke anser det for formålstjeneligt at fremlægge detaljerede regnskabsbilag med angivelse af omsætning og rentabilitet for selskabets forbundne enheder, idet det står fast, at sådanne bilag ville vise positive tal under hver kategori.
- 37 Det skal ikke desto mindre fastslås, at i overensstemmelse med retspraksis nævnt i præmis 25-27 ovenfor påhviler det sagsøgeren at sætte sagsøgte og dommeren i sager om foreløbige forholdsregler i stand til at tage stilling til alvoren af sagsøgerens tab ved at fremlægge konkrete og præcise oplysninger. Dette er imidlertid ikke sket i nærværende sag.
- 38 Således har sagsøgeren ikke fremlagt oplysninger, der kan danne grundlag for vurderingen af alvoren af det angivelige tab forårsaget af tab af nuværende andele af markedet for gadoliniumholdige kontraststoffer i de pågældende medlemsstater.
- 39 Som også sagsøgeren har understreget i sit indlæg af 16. januar 2018, skal det imidlertid bemærkes, at det i Rettens kendelse af 28.4.2009, United Phosphorus Ltd mod Kommissionen (T-95/09 R, ikke trykt i Sml., EU:T:2009:124, præmis 69), blev anerkendt, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler ved vurderingen af alvoren af tabet ikke alene, på mekanisk og rigid vis, skal forholde sig til den relevante omsætning, men ligeledes må tage hensyn til forhold vedrørende hver enkelt sag og, på tidspunktet for vedtagelsen af afgørelsen, sammenholde disse med omsætningstab.

[udelades]

- 49 Det bemærkes i denne forbindelse, at det som anført af sagsøgeren i dennes indlæg af 16. januar 2018 er korrekt, at siden indgivelsen af anmodningen om foreløbige forholdsregler har den tidligere jugoslaviske republik Makedonien, Malaysia og de Forenede Arabiske Emirater suspenderet tilladelser til Omniscan i deres respektive retsordener, men sagsøgeren har imidlertid ikke fremlagt beviser til støtte for sit anbringende, hvorefter disse suspensioner er blevet vedtaget »for at afspejle Kommissionens beslutning«. Selv om dette anbringende kunne være begrundet, giver det ikke anledning til tvivl med hensyn til det forhold, at disse afgørelser er truffet af uafhængige instanser (jf. præmis 46 ovenfor), og at det påhviler sagsøgeren eventuelt at klage over de pågældende afgørelser inden for disse retsordener med henblik på at bestride afgørelsernes lovlighed.
- 50 Følgelig udgør de forventede konsekvenser for sagsøgerens Omniscan-aktiviteter uden for EU ikke en særlig omstændighed, der gør det muligt at vurdere alvoren af tabet.
- 51 For det andet medfører suspenderingen af markedsføringstilladelsen for Omniscan ifølge sagsøgeren, at GE Healthcare ikke længere kan tilbyde et komplet udvalg af kontraststoffer, hvilket medfører, at et stort antal hospitaler og andre udbydere af sundhedsydelser vil vende sig mod andre udbydere af andre produkter end GE Healthcares ikke-gadoliniumholdige kontraststoffer. Sagsøgeren har i denne henseende tilføjet, at selskabet vil være ekskluderet fra deltagelse i udbudsprocedurer iværksat af hospitaler og andre offentlige institutioner til forsyning af alle kontraststoffer, i det omfang en stor del af disse procedurer stiller krav til tilbudsgiveren om at kunne tilbyde et komplet udvalg af kontraststoffer. Sagsøgeren har i øvrigt understreget det forhold, at som nuværende part i et stort antal flerårige kontrakter, indgået med store grupper af udbydere af diagnosticeringsydelser i en række

medlemsstater og tredjelande, som generelt omhandler forsyning af komplette udvalg af billedfremstillingsprodukter, må selskabet, med ekstra omkostninger til følge, foretage dækningskøb hos sine konkurrenter til erstatning for selskabets egne gadoliniumholdige kontraststoffer for at kunne leve op til sine forpligtelser i henhold til de pågældende kontrakter.

- 52 Indledningsvis skal det bemærkes, at i modsætning til retspraksis nævnt ovenfor i præmis 23-26, har sagsøgeren ikke forelagt dommeren i sagen om foreløbige forholdsregler de væsentligste oplysninger, der sætter denne i stand til at undersøge alvoren af den angivelige indflydelse på de kontraktlige forpligtelser, der hviler på selskabet, og de omkostninger, som nødvendigheden af at erstatte Omniscan ville medføre i denne forbindelse. Sagsøgeren har i denne henseende blot fremført generelle udtalelser uden eksempelvis at præcisere størrelsen af de pågældende kontrakter i forhold til selskabets samlede aktiviteter, størrelsen af de forventede omkostninger forårsaget af substitueringen af det forbudte produkt eller det ansvar, som måtte følge af en eventuel misligholdelse af de pågældende kontrakter.
- 53 Selv om den omstændighed, at der ikke er fremlagt oplysninger om omkostningerne ved dækningskøb som en konsekvens af de kontraktlige forpligtelser, således som anført af sagsøgeren, endvidere umuliggør en vurdering af alvoren af det angivelige tab, gør de pågældende kontraktors eksistens det imidlertid muligt at udlede, at sagsøgeren i et vist omfang råder over en løsning, som kan begrænse dennes tab og bibeholde de markedsandele, som selskabet har frygtet at miste til beslægtede produkter i de pågældende medlemsstater og uden for EU. I denne henseende er det værd at bemærke, at de omhandlede kontrakter, som påpeget af sagsøgeren, er flerårige og dermed lader til at garantere selskabet, under eventuelle bestemmelser om kontraktsansvar over for selskabets medkontrahenter, en vis stabilitet i dets konkurrencemæssige position over for sine kunder. I denne henseende skal det mindes om, at henset til den gennemsnitlige sagsbehandlingstid ved Retten, vil afgørelsen vedrørende sagens realitet i det foreliggende tilfælde sandsynligvis blive truffet inden for et tidsrum på to år (jf. i denne retning kendelse af 21.7.2017, Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo mod Kommissionen, T-130/17 R, EU:T:2017:541, præmis 47). Henset til varigheden af de pågældende kontrakter vil lovligheden af den anfægtede afgørelse muligvis være fastslået forud for deres udløb.
- 54 Endelig fremgår det af sagsakterne, at sagsøgeren siden 2017 har været i besiddelse af en markedsføringstilladelse af et andet gadoliniumholdigt kontraststof i EU, nemlig Clariscan, for hvilket markedsføringen ikke er blevet påvirket af den anfægtede afgørelse. I denne henseende har sagsøgeren præciseret, at Clariscan ikke er en egentlig substitut for Omniscan, da dette kopipræparat alene er tilgængeligt på 13 markeder inden for EU, at det ikke kan støtte sig på Omniscans forbedrede sikkerhedsprofil og ikke kan drage nytte af den specialiserede betegnelse for Omniscan til billedfremstilling ved myokardisk perfusion. Kommissionen har derimod understreget dels, at hverken Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) eller Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har kunnet bekræfte eller enes om, at Omniscan havde en forbedret sikkerhedsprofil, dels at EMA's forskningskomité har antaget, at eftersom Clariscan er godkendt til billedfremstilling af hele kroppen, kan Clariscan bruges til billedfremstilling ved myokardisk perfusion. Følgelig kan det på nuværende tidspunkt med rimelighed antages, at Clariscan formentlig ikke kan erstatte Omniscan fuldstændigt, om end dette kopipræparat trods alt vil kunne reducere omfanget af de uheldige følger, som sagsøgeren frygter, idet det vil give sagsøgeren mulighed for i et vist omfang at deltage i udbudsprocedurer, der stiller krav om et komplet udvalg af kontraststoffer.
- 55 Det må således fastslås, at der i nærværende sag ikke foreligger særlige omstændigheder, der, vurderet på grundlag af de mangelfulde talmæssige oplysninger, som sagsøgeren er fremkommet med (jf. ovenfor præmis 35-38), kan danne grundlag for en konklusion i sagen om foreløbige forholdsregler om, at det angivelige tab, som følge af tabet af nuværende andele af markedet for gadoliniumholdige kontraststoffer, skulle være alvorligt.

[udelades]

På grundlag af disse præmisser
bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT:

- 1) Anmodningen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.**
- 2) Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.**

Således bestemt i Luxembourg den 11. juli 2018.

E. Coulon
Justitssekretær

M. Jaeger
Præsident