



Sammlung der Rechtsprechung

BESCHLUSS DES PRÄSIDENTEN DES GERICHTS

11. Juli 2018*

„Vorläufiger Rechtsschutz – Humanarzneimittel – Richtlinie 2001/83/EG – Aussetzung der Zulassungen von Gadolinium enthaltenden Kontrastmitteln für die Verwendung beim Menschen – Antrag auf Aussetzung der Vollziehung – Fehlende Dringlichkeit“

In der Rechtssache T-783/17 R

GE Healthcare A/S mit Sitz in Oslo (Norwegen), Prozessbevollmächtigte: D. Scannell, Barrister, G. Castle und S. Oryszczuk, Solicitors,

Antragstellerin,

gegen

Europäische Kommission, vertreten durch K. Mifsud-Bonnici und A. Sipos als Bevollmächtigte,

Antragsgegnerin,

wegen eines Antrags nach den Art. 278 und 279 AEUV, gerichtet auf Aussetzung der Vollziehung des Durchführungsbeschlusses C(2017) 7941 final der Kommission vom 23. November 2017 betreffend die Zulassungen für Gadolinium enthaltende Kontrastmittel für die Verwendung beim Menschen mit einem oder mehreren der Wirkstoffe „Gadobensäure, Gadobutrol, Gadodiamid, Gadopentetsäure, Gadotersäure, Gadoteridol, Gadoversetamid und Gadoxetsäure“ gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

erlässt

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS

folgenden

Beschluss¹

[nicht wiedergegeben]

Rechtliche Würdigung

[nicht wiedergegeben]

* Verfahrenssprache: Englisch.

¹ Es werden nur die Randnummern des Beschlusses wiedergegeben, deren Veröffentlichung das Gericht für zweckdienlich erachtet.

Zur Dringlichkeit

- 22 Für die Prüfung, ob die beantragten einstweiligen Anordnungen dringlich sind, ist auf den Zweck des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes hinzuweisen, der darin besteht, die volle Wirksamkeit der künftigen endgültigen Entscheidung zu gewährleisten, um eine Lücke in dem vom Unionsrichter gewährten Rechtsschutz zu vermeiden. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Dringlichkeit im Allgemeinen danach zu beurteilen, ob eine einstweilige Anordnung erforderlich ist, um den Eintritt eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens bei der Partei zu verhindern, die vorläufigen Rechtsschutz beantragt. Diese Partei hat nachzuweisen, dass sie den Ausgang des Verfahrens zur Hauptsache nicht abwarten kann, ohne dass ihr ein schwerer und nicht wiedergutzumachender Schaden entstünde (vgl. Beschluss vom 14. Januar 2016, AGC Glass Europe u. a./Kommission, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, Rn. 27 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 23 Zudem ist nach gefestigter Rechtsprechung ein Fall der Dringlichkeit nur dann gegeben, wenn der von der Partei, die die vorläufigen Maßnahmen beantragt, befürchtete schwere und nicht wiedergutzumachende Schaden in der Weise unmittelbar bevorsteht, dass sein Eintreten mit einem hinreichenden Grad an Wahrscheinlichkeit vorhersehbar ist. Diese Partei hat in jedem Fall die Tatsachen zu beweisen, die die Erwartung eines solchen Schadens begründen sollen, wobei ein rein hypothetischer Schaden, da er vom Eintritt künftiger und ungewisser Ereignisse abhängt, den Erlass einstweiliger Anordnungen nicht rechtfertigen kann (vgl. Beschluss vom 16. Februar 2017, Gollnisch/Parlament, T-624/16 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2017:94, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 24 Zudem müssen nach Art. 156 Abs. 4 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gerichts die Anträge auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes „sämtliche verfügbaren Beweise und Beweisangebote enthalten, die dazu bestimmt sind, den Erlass dieser einstweiligen Anordnungen zu rechtfertigen“.
- 25 So muss ein Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes für sich allein dem Antragsgegner die Vorbereitung seiner Stellungnahme und dem für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter die Entscheidung über den Antrag, gegebenenfalls ohne weitere Informationen, ermöglichen, wobei sich die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Umstände, auf die sich der Antrag stützt, unmittelbar aus der Antragsschrift ergeben müssen (vgl. Beschluss vom 6. September 2016, Inclusion Alliance for Europe/Kommission, C-378/16 P-R, nicht veröffentlicht, EU:C:2016:668, Rn. 17 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 26 Nach ebenfalls ständiger Rechtsprechung muss der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter, um beurteilen zu können, ob sämtliche oben in den Rn. 22, 23 und 25 angeführten Voraussetzungen erfüllt sind, über konkrete und präzise, durch ausführliche und bestätigte Unterlagen belegte Angaben verfügen, aus denen die finanzielle Situation der die einstweilige Anordnung begehrenden Partei hervorgeht und anhand deren sich abschätzen lässt, welche Konsequenzen ohne den Erlass der beantragten Maßnahmen wahrscheinlich eintreten. Folglich muss diese Partei insbesondere dann, wenn sie den Eintritt eines Schadens finanzieller Art geltend macht, anhand von Belegen ein getreues und umfassendes Abbild ihrer finanziellen Situation vorlegen (vgl. Beschluss vom 29. Februar 2016, ICA Laboratories u. a./Kommission, T-732/15 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:129, Rn. 39 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 27 Schließlich kann der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zwar in bestimmten Punkten durch Bezugnahmen auf ihm beigefügte Unterlagen ergänzt werden, doch können diese nicht das Fehlen wesentlicher Bestandteile des Antrags ausgleichen. Es ist nicht Sache des für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richters, anstelle der betroffenen Partei zu ermitteln, welche Bestandteile in den Anhängen des Antrags auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes, in der Klageschrift, die in der Hauptsache eingereicht wurde, oder in deren Anhängen geeignet wären, den Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zu stützen. Eine solche Verpflichtung zu Lasten des für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richters wäre überdies geeignet, Art. 156

Abs. 5 der Verfahrensordnung, wonach der Antrag auf einstweilige Anordnung mit gesondertem Schriftsatz einzureichen ist, seiner Wirkung zu berauben (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 20. Juni 2014, Wilders/Parlament u. a., T-410/14 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2014:564, Rn. 16 und die dort angeführte Rechtsprechung).

28 Im Licht dieser Kriterien ist zu prüfen, ob die Antragstellerin die Dringlichkeit nachzuweisen vermag.

Zur Schwere des Schadens

29 Zum Nachweis der Schwere des geltend gemachten Schadens verweist die Antragstellerin im Wesentlichen zum einen auf den unvermeidlichen Verlust ihrer derzeitigen Marktanteile auf dem Markt für Gadolinium enthaltende Kontrastmittel in den betreffenden Mitgliedstaaten, und zum anderen auf die Schädigung ihres Rufes.

30 Erstens gibt sie zur Schwere des auf den Verlust von Marktanteilen zurückzuführenden Schadens an, ihre Marktanteile bei Gadolinium enthaltenden Kontrastmitteln und bei Röntgenkontrastmitteln hätten ungefähr 8,2 % bzw. 36,8 % betragen. Ihre Wettbewerber schickten sich an, einen Markt zu übernehmen, den sie ohne den angefochtenen Beschluss nicht hätten erobern können.

31 Insoweit ist der Antragstellerin beizupflichten, dass der geltend gemachte Schaden rein finanzieller Art ist. Nach ständiger Rechtsprechung bezeichnet nämlich der Marktanteil eines Unternehmens nur den Prozentsatz aller Erzeugnisse auf dem in Rede stehenden Markt, der von diesem Unternehmen in einem bestimmten Bezugszeitraum an seine Kunden verkauft wurde. Folglich besteht der Verlust des Marktanteils im Verlust der Einkünfte, die künftig mit dem Verkauf des fraglichen Erzeugnisses erzielt werden können. Ein Marktanteil kommt somit offenkundig in finanzieller Form zum Ausdruck, da er seinem Inhaber nur zugutekommen kann, soweit er ihm zu Einkünften verhilft (vgl. Beschluss vom 30. April 2010, Xeda International/Kommission, T-71/10 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2010:173, Rn. 41 und die dort angeführte Rechtsprechung).

32 Was die Schwere des geltend gemachten finanziellen Schadens betrifft, ist nach gefestigter Rechtsprechung die beantragte einstweilige Anordnung nur zu rechtfertigen, sofern erkennbar ist, dass andernfalls die Partei, die sie beantragt, in eine Lage geriete, die ihre finanzielle Lebensfähigkeit vor dem Ergehen der abschließenden Entscheidung im Verfahren zur Hauptsache bedrohen könnte (vgl. Beschluss vom 30. April 2010, Xeda International/Kommission, T-71/10 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2010:173, Rn. 42 und die dort angeführte Rechtsprechung).

33 Im vorliegenden Fall weist die Antragstellerin ausdrücklich darauf hin, dass sie in dem von ihr befürchteten Schaden keine Bedrohung ihrer Lebensfähigkeit oder der eines verbundenen Unternehmens sehe. Vielmehr ergebe sich die Schwere dieses Schadens aus der Irreversibilität des Verlusts ihrer Marktanteile bei Gadolinium enthaltenden Kontrastmitteln in sämtlichen Mitgliedstaaten und den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), in denen Omniscan zugelassen sei; dies sei auf das Bestehen struktureller und rechtlicher Hindernisse für eine Rückkehr auf den Markt ihres Erzeugnisses zurückzuführen.

34 Wenngleich in der Rechtsprechung auch Berücksichtigung gefunden hat, dass ohne die beantragte einstweilige Anordnung die Marktanteile des Antragstellers irreversibel verändert würden, ist aber klarzustellen, dass dieser Fall nur dann der Gefahr des Verschwindens vom Markt gleichgestellt werden und den Erlass der beantragten einstweiligen Anordnung rechtfertigen kann, wenn die irreversible Änderung der Marktanteile ebenfalls schwerwiegenden Charakter aufweist. Es reicht daher nicht, dass ein Marktanteil für ein Unternehmen irreversibel verloren zu gehen droht, sondern er muss im Hinblick u. a. auf die Größe des Unternehmens unter Berücksichtigung der Eigenschaften des

Konzerns, zu dem es durch seine Anteilseigner gehört, hinreichend gewichtig sein (vgl. Beschluss vom 30. April 2010, Xeda International/Kommission, T-71/10 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2010:173, Rn. 43 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 35 Auch wenn die Antragstellerin im vorliegenden Fall eine Reihe von Angaben zur finanziellen Bedeutung ihrer Geschäftstätigkeit in Bezug auf Omniscan macht – danach belief sich der mit dem Verkauf von Omniscan erzielte Umsatz im Jahr 2016 auf 80 Mio. USD und der Omniscan und den damit verbundenen Märkten zuzurechnende Gesamtumsatz auf 968 Mio. USD, wobei eine Bruttomarge von 662 Mio. USD erzielt werden konnte –, doch geht sie nicht näher auf die Bedeutung dieser Tätigkeit für ihren Gesamtumsatz ein. Zudem fehlt es an genauen Angaben zur Unternehmensgröße oder zur Struktur ihres Konzerns und zu dessen Merkmalen. Die Kommission stellt aber in ihrer Stellungnahme zum vorliegenden Antrag fest, dass die Omniscan für das Jahr 2016 zuzurechnenden Einnahmen in der Union unter 0,1 % des Umsatzes des GE-Konzerns gelegen hätten, der sich auf fast 124 Mrd. USD belaufen habe.
- 36 Dieses Fehlen von Daten wird im Übrigen von der Antragstellerin eingeräumt und anerkannt, die meint, es sei wenig sinnvoll, eingehende Buchführungsunterlagen vorzulegen, aus denen sich der Umsatz und die Rentabilität der mit ihr verbundenen Unternehmen ergäben, da unstreitig sei, dass solche Nachweise in allen Rubriken gute Zahlen liefern würden.
- 37 Nach der oben in den Rn. 25 bis 27 angeführten Rechtsprechung ist es jedoch Sache der Antragstellerin, die Antragsgegnerin und den für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter in die Lage zu versetzen, die Schwere ihres Schadens zu beurteilen, indem sie ihm konkrete und genaue Angaben vorlegt. Dies ist vorliegend aber nicht geschehen.
- 38 So macht die Antragstellerin keine Angaben, die eine Beurteilung der Schwere des geltend gemachten Schadens aufgrund des Verlusts ihrer aktuellen Marktanteile auf dem Markt für Gadolinium enthaltende Kontrastmittel in den betreffenden Mitgliedstaaten ermöglichen.
- 39 Wie die Antragstellerin in ihrer Stellungnahme vom 16. Januar 2018 hervorhebt, ist jedoch im Beschluss vom 28. April 2009, United Phosphorus/Kommission (T-95/09 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2009:124, Rn. 69), anerkannt worden, dass der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter bei der Beurteilung der Schwere des Schadens nicht nur mechanisch und streng allein die einschlägigen Umsätze in Betracht ziehen darf, sondern dass er auch die Umstände jedes Einzelfalls berücksichtigen und sie, wenn er seine Entscheidung erlässt, zu dem beim Umsatz verursachten Schaden ins Verhältnis setzen muss.

[nicht wiedergegeben]

- 49 In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die Antragstellerin in ihrer Stellungnahme vom 16. Januar 2018 zwar angibt, dass nach der Stellung des Antrags auf vorläufigen Rechtsschutz die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Malaysia und die Vereinigten Arabischen Emirate in ihrem Hoheitsgebiet Maßnahmen zur Aussetzung der Zulassungen von Omniscan getroffen hätten, doch hat sie ihre Behauptung, diese Maßnahmen seien getroffen worden, „um dem Beschluss der Kommission Rechnung zu tragen“, nicht belegt. Selbst wenn sich diese Behauptung als zutreffend erweisen sollte, würde dies zudem nicht die Tatsache in Frage stellen, dass diese Entscheidungen von unabhängigen Stellen (siehe oben, Rn. 46) erlassen wurden und es Sache der Antragstellerin ist, in diesen Rechtsordnungen gegebenenfalls geeignete Rechtsbehelfe einzulegen, um die Rechtmäßigkeit der Entscheidung überprüfen zu lassen.
- 50 Folglich stellen die von der Antragstellerin für möglich erachteten Folgen für ihre Geschäftstätigkeit bei Omniscan außerhalb der Union keinen besonderen Umstand dar, der auf die Schwere des Schadens schließen ließe.

- 51 Zweitens wird nach Auffassung der Antragstellerin GE Healthcare aufgrund der Aussetzung der Zulassung von Omniscan nicht mehr die gesamte Bandbreite an Kontrastmitteln anbieten können, was dann sehr viele Krankenhäuser und andere Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen veranlassen werde, sich für andere Erzeugnisse als die Gadolinium enthaltenden Kontrastmittel von GE Healthcare an andere Lieferanten zu wenden. Zudem würde sie von Ausschreibungen der Krankenhäuser und anderer öffentlicher Einrichtungen für die Lieferung sämtlicher Kontrastmittel ausgeschlossen, da bei vielen dieser Verfahren vom Bieter die Lieferung der gesamten Bandbreite an Kontrastmitteln verlangt werde. Im Übrigen müsste sie sich, da sie zahlreiche mehrjährige, im Allgemeinen auf die Lieferung der vollständigen Bandbreite bildgebender Erzeugnisse gerichtete Verträge mit großen Konzernen geschlossen habe, die diagnostische Leistungen in vielen Mitgliedstaaten und Drittstaaten anböten, als Ersatz für das ihr eigenes Gadolinium enthaltende Kontrastmittel bei ihren Wettbewerbern Gadolinium enthaltende Kontrastmittel beschaffen, um diese Verträge erfüllen zu können, was für sie und die betreffenden Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen mit zusätzlichen Kosten verbunden wäre.
- 52 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Antragstellerin entgegen der oben in den Rn. 23 bis 26 angeführten Rechtsprechung dem für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter nicht die wesentlichen Umstände liefert, die ihm die Prüfung der Schwere der geltend gemachten Auswirkungen auf ihre vertraglichen Verpflichtungen und die Kosten ermöglichen, die dadurch entstehen, dass Omniscan in diesem Rahmen zu ersetzen ist. Die Antragstellerin beschränkt sich insoweit auf allgemeine Ausführungen, ohne beispielsweise die Bedeutung der fraglichen Verträge für ihre gesamte Geschäftstätigkeit, die geschätzte Höhe der durch den Ersatz des verbotenen Erzeugnisses entstehenden Kosten oder auch die Vertragsstrafen bei etwaiger Nichterfüllung dieser Verträge näher anzugeben.
- 53 Ferner kann, auch wenn das Fehlen von Informationen über die Substitutionskosten infolge der vertraglichen Verpflichtungen der Antragstellerin keine Beurteilung der Schwere des geltend gemachten Schadens ermöglicht, aus dem Bestehen der fraglichen Verträge gleichwohl abgeleitet werden, dass die Antragstellerin in gewissem Maß über eine Lösung verfügt, um das Ausmaß des Schadens zu minimieren und die Marktanteile zu behalten, die sie auf den Nachbarmärkten der Erzeugnisse in den betreffenden Mitgliedstaaten und außerhalb der Union zu verlieren befürchtet. Insoweit ist zu bedenken, dass die fraglichen Verträge, wie von der Antragstellerin klargestellt, mehrere Jahre laufen und ihr daher offensichtlich aufgrund der Möglichkeit, ihre Vertragspartner haftbar zu machen, eine gewisse Stabilität in Bezug auf ihre Wettbewerbsposition bei ihren Kunden zu garantieren scheinen. In diesem Zusammenhang kann darauf hingewiesen werden, dass angesichts der durchschnittlichen Dauer der Verfahren vor dem Gericht die Entscheidung in der Hauptsache in der vorliegenden Rechtssache wahrscheinlich binnen zwei Jahren ergehen wird (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 21. Juli 2017, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Kommission*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, Rn. 47). Folglich dürfte die Antragstellerin je nach der Laufzeit der genannten Verträge Aufschluss über die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Beschlusses erlangen, bevor sie enden.
- 54 Schließlich ergibt sich aus den Unterlagen, dass die Antragstellerin seit 2017 in der Union eine Zulassung für ein anderes Gadolinium enthaltendes Kontrastmittel, und zwar Clariscan, innehat, dessen Vermarktung durch den angefochtenen Beschluss nicht berührt wird. Sie führt hierzu aus, Clariscan sei kein exaktes Substitut von Omniscan, da dieses Generikum nur auf 13 Unionsmärkten verfügbar sei, nicht das verbesserte Sicherheitsprofil von Omniscan aufweise und anders als Omniscan nicht speziell für die Bildgebung der Durchblutung des Herzmuskels indiziert sei. Die Kommission hält dem entgegen, zum einen habe weder der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz noch der Ausschuss für Humanarzneimittel bestätigen oder Einigkeit darüber erzielen können, dass Omniscan ein besseres Sicherheitsprofil aufweise, und zum anderen könne nach Auffassung wissenschaftlicher Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur Clariscan, da es für die Bildgebung des ganzen Körpers zugelassen sei, für die Bildgebung der Durchblutung des Herzmuskels verwendet werden. Auch wenn zum jetzigen Zeitpunkt bei vernünftiger Betrachtung der

Schluss gezogen werden kann, dass Clariscan wahrscheinlich Omniscan nicht vollständig ersetzen kann, wird dieses Generikum gleichwohl die Wirkung der von der Antragstellerin befürchteten Nachteile verringern, indem es ihr in gewissem Umfang die Teilnahme an den Vergabeverfahren ermöglicht, bei denen eine vollständige Bandbreite von Kontrastmitteln verlangt wird.

- 55 Daher ist festzustellen, dass der vorliegende Fall keine besonderen Umstände aufweist, die bei einer Beurteilung anhand der lückenhaften Zahlenangaben der Antragstellerin (siehe oben, Rn. 35 bis 38) dem für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter Anlass dazu bieten würden, aufgrund des Verlusts ihrer Anteile am Markt für Gadolinium enthaltende Kontrastmittel auf die Schwere des geltend gemachten Schadens zu schließen.

[nicht wiedergegeben]

Aus diesen Gründen hat

DER PRÄSIDENT DES GERICHTS

beschlossen:

- 1. Der Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz wird zurückgewiesen.**
- 2. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.**

Luxemburg, den 11. Juli 2018

Der Kanzler
E. Coulon

Der Präsident
M. Jaeger