



Zbornik sudske prakse

RJEŠENJE PREDSJEDNIKA OPĆEG SUDA

11. srpnja 2018.*

„Privremena pravna zaštita – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Privremeno oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet kontrastnih proizvoda koji sadržavaju gadolinij za humanu primjenu – Zahtjev za suspenziju primjene – Nepostojanje hitnosti”

U predmetu T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, sa sjedištem u Oslu (Norveška), koje zastupaju D. Scannell, *barrister*, G. Castle i S. Oryszczuk, *solicitors*,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju K. Mifsud-Bonnici i A. Sipos, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva koji se temelji na člancima 278. i 279. UFEU-a i kojim se traži suspenzija primjene Provedbene odluke Komisije C(2017) 7941 *final* od 23. studenoga 2017. o, u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, odobrenjima za stavljanje u promet kontrastnih proizvoda koji sadržavaju gadolinij za humanu primjenu te jednu ili više aktivnih tvari, gadobensku kiselinu, gadobutrol, gadodiamid, gadopentetsku kiselinu, gadotersku kiselinu, gadoteridol, gadoversetamid i gadoksetnu kiselinu,

PREDSJEDNIK OPĆEG SUDA

donosi sljedeće

Rješenje¹

[omissis]

Pravo

[omissis]

* Jezik postupka: engleski

¹ Navedene su samo one točke rješenja za koje Opći sud smatra da ih je korisno objaviti.

Hitnost

- 22 Kako bi se provjerilo jesu li zatražene privremene mjere hitne, potrebno je napomenuti da je svrha postupka privremene pravne zaštite zajamčiti učinkovitost konačne odluke koju tek treba donijeti, a da se izbjegne pravna praznina u pravnoj zaštiti koju pružaju sudovi Unije. Kako bi se taj cilj postigao, hitnost općenito treba ocijeniti s obzirom na potrebu privremenog odlučivanja kako bi se izbjeglo da stranci koja zahtijeva privremenu zaštitu nastane teška i nepopravljiva šteta. Na toj je stranci da podnese dokaz da ne može čekati ishod postupka u meritumu a da pritom ne pretrpi tešku i nepopravljivu štetu (vidjeti rješenje od 14. siječnja 2016., AGC Glass Europe i dr./Komisija, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, t. 27. i navedenu sudsku praksu).
- 23 Usto, prema već ustaljenoj sudskoj praksi, hitnost postoji samo ako je prijetnja da će nastati teška i nenadoknativa šteta, koje se pribrojava stranka koja traži privremene mjere, toliko jasna da se nastanak te štete može predvidjeti s dovoljnim stupnjem vjerojatnosti. Ta stranka svakako i dalje mora dokazati činjenice za koje se smatra da upućuju na izglednost takve štete, pri čemu posve teorijska šteta ne može opravdati određivanje privremenih mjera jer se temelji na nastanku budućih i neizvjesnih događaja (vidjeti rješenje od 16. veljače 2017., Gollnisch/Parlament, T-624/16 R, neobjavljeno, EU:T:2017:94, t. 25. i navedenu sudsku praksu).
- 24 Osim toga, u skladu s člankom 156. stavkom 4. drugom rečenicom Poslovnika, zahtjevi za privremenu pravnu zaštitu „sadržavaju sve raspoložive dokaze i dokazne prijedloge namijenjene opravdavanju određivanja privremenih mjera”.
- 25 Dakle, zahtjev za privremenu pravnu zaštitu treba sam po sebi omogućiti tuženiku da pripremi očitovanja i sucu privremene pravne zaštite da odluči o tom zahtjevu, ovisno o slučaju, bez drugih informacija njemu u prilog, pri čemu ključni činjenični i pravni elementi na kojima se on temelji moraju proizlaziti iz samog teksta navedenog zahtjeva (vidjeti rješenje od 6. rujna 2016., Inclusion Alliance for Europe/Komisija, C-378/16 P-R, neobjavljeno, EU:C:2016:668, t. 17. i navedenu sudsku praksu).
- 26 Iz ustaljene sudske prakse također proizlazi da, za potrebe ocjenjivanja jesu li svi uvjeti navedeni u točkama 22., 23. i 25. ovog rješenja ispunjeni, sudac privremene pravne zaštite mora raspolagati konkretnim i preciznim navodima, potkrijepljenima detaljnim dokazima u pisanom obliku i ovjerenima, kojima se dokazuje situacija u kojoj se nalazi stranka koja traži privremene mjere i koji omogućavaju ocjenu posljedica koje će najvjerojatnije nastupiti u slučaju nedonošenja traženih mjera. Iz toga slijedi da ta stranka, posebno kad se poziva na nastanak financijske štete, mora u prilogu dostaviti dokumente koji daju istinitu i cjelokupnu sliku njezine financijske situacije (vidjeti rješenje od 29. veljače 2016., ICA Laboratories i dr./Komisija, T-732/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:129, t. 39. i navedenu sudsku praksu).
- 27 Naposljetku, iako se zahtjev za privremenu pravnu zaštitu u određenim točkama može dopuniti upućivanjima na dokumente koji su mu priloženi, potonjima se ne može nadoknaditi nepostojanje nužnih elemenata u navedenom zahtjevu. Nije na sucu privremene pravne zaštite da umjesto dotične stranke istražuje elemente sadržane u prilogima zahtjevu za privremenu pravnu zaštitu, u tužbi podnesenoj u glavnom predmetu ili u prilogima potonjoj kojima se može potkrijepiti zahtjev za privremenu pravnu zaštitu. Takva bi obveza suca privremene pravne zaštite usto mogla oduzeti učinak članku 156. stavku 5. Poslovnika koji predviđa da se zahtjev podnosi zasebnim aktom (vidjeti u tom smislu rješenje od 20. lipnja 2014., Wilders/Parlament i dr., T-410/14 R, neobjavljeno, EU:T:2014:564, t. 16. i navedenu sudsku praksu).
- 28 Upravo s obzirom na te kriterije treba ispitati je li tužitelj uspio dokazati hitnost.

Ozbiljnost štete

- 22 Kao dokaz o težini navodne štete tužitelj u biti ističe, s jedne strane, neizbježni gubitak tržišnog udjela koje trenutačno ima na tržištu AC-a na temelju Gd-a u dotičnim državama članicama i, s druge strane, negativni utjecaj na svoj ugled.
- 23 Kao prvo, što se tiče težine štete zbog gubitka tržišnog udjela, tužitelj navodi da su u 2016. njegovi udjeli na tržištu AC-a na temelju Gd-a i kontrasta za rendgen iznosili oko 8,2 odnosno 36,8 %. Tužitelj navodi da su konkurenti GE Healthcarea spremni preuzeti tržište koje ne bi mogli osvojiti bez pobijane odluke.
- 24 U tom pogledu valja navesti da je navodna šteta isključivo financijska, što je istaknuo i tužitelj. Naime, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da tržišni udjel određenog poduzetnika označava samo postotak od svih proizvoda na dotičnom tržištu koje je taj poduzetnik prodao svojim kupcima tijekom određenog referentnog razdoblja. Stoga se gubitak tog tržišnog udjela sastoji od gubitka prihoda koji bi u budućnosti bio ostvaren prodajom predmetnog proizvoda. Tržišni se udio dakle očito izražava u financijskim kategorijama s obzirom na to da njegov imatelj od njega može imati koristi samo ako mu donosi prihod (vidjeti rješenje od 30. travnja 2010., Xeda International/Komisija, T-71/10 R, neobjavljeno, EU:T:2010:173, t. 41. i navedenu sudsku praksu).
- 25 Što se tiče težine financijske štete na koju se poziva, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da se tražena privremena mjera opravdava samo ako se pokaže da se zbog njezina nedonošenja stranka koja ju zahtijeva našla u situaciji koja bi mogla ugroziti njezinu egzistenciju prije donošenja odluke kojom se okončava glavni postupak (vidjeti rješenje od 30. travnja 2010., Xeda International/Komisija, T-71/10 R, neobjavljeno, EU:T:2010:173, t. 42. i navedenu sudsku praksu).
- 26 U ovom slučaju, tužitelj izričito navodi da ne tvrdi da bi šteta koju bi mogao pretrpjeti ugrozila njegovu egzistenciju ili onu povezanog društva. Navodi, međutim, da bi ta šteta bila teška zbog nepovratnog gubitka njegova udjela na tržištu AC-a na temelju Gd-a u svakoj od država članica i država Europskog gospodarskog prostora (EGP) u kojoj omniscan uživa OSP zbog postojanja strukturnih i pravnih prepreka koje sprečavaju povratak njegova proizvoda na tržište.
- 27 Iako se, međutim, u sudskoj praksi također uzima u obzir činjenica da bi u slučaju nedonošenja zatražene privremene mjere tržišni udjeli stranke koja ih je zatražila bili izmijenjeni na nepopravljiv način, potrebno je navesti da se ovaj slučaj ne može staviti u ravnopravan položaj s rizikom nestanka s tržišta te se njime može opravdati donošenje traženih privremenih mjera samo ako je nepopravljiva promjena tržišnog udjela ujedno i ozbiljna. Nije dakle dovoljno da postoji opasnost od nepopravljivog gubitka tržišnog udjela, već je potrebno da je taj tržišni udio dovoljno bitan u pogledu, među ostalim, veličine tog poduzetnika, uzimajući u obzir karakteristike grupe s kojom je povezana preko svojih dioničara (vidjeti rješenje od 30. travnja 2010., Xeda International/Komisija, T-71/10 R, neobjavljeno, EU:T:2010:173, t. 43. i navedenu sudsku praksu).
- 28 U ovom slučaju, iako tužitelj pruža određene naznake o financijskoj važnosti svojeg poslovanja u odnosu na omniscan – tužitelj navodi da je za 2016. prihod od prodaje omniscana iznosio 80 milijuna američkih dolara (USD) i da je ukupni prihod od omniscana i s njim povezanim tržištima iznosio 968 milijuna USD, što je omogućilo ostvarivanje bruto marže od 662 milijuna USD – on ne pojašnjava, s druge strane, važnost ove djelatnosti u odnosu na svoj ukupni prihod. Osim toga, također nisu pružene precizne informacije u pogledu veličine poduzeća niti strukture njegove grupe i obilježja potonje. Međutim, u svojim očitovanjima o tom zahtjevu Komisija navodi da su za 2016. prihodi u Uniji koji su se mogli pripisati omniscanu bili manji od 0,1 % ukupnog prihoda grupe GE, koji je iznosio oko 124 milijarde USD.

- 29 Tužitelj priznaje i preuzima odgovornost za to nepružanje podataka, ali smatra da ne bi bilo korisno podnositi detaljna računovodstvena izvješća u kojima su navedeni ukupni prihod i rentabilnost poduzeća koja su s njime povezana jer takvi dokumenti ukazuju na pozitivne brojke u svakoj rubrici.
- 30 Međutim, valja utvrditi da je, u skladu sa sudskom praksom navedenom u točkama 25. do 27. ove presude, na tužitelju da tuženiku i sucu privremene pravne zaštite omogući da ocijene ozbiljnost štete pružanjem konkretnih i preciznih informacija. Međutim, to ovdje nije slučaj.
- 31 Stoga tužitelj ne pruža elemente koji bi omogućili da se ocijeni težina navodne štete zbog gubitka tržišnog udjela koji trenutačno ima na tržištu AC-a na temelju Gd-a u dotičnim državama članicama.
- 32 Kao što to ističe tužitelj u očitovanju od 16. siječnja 2018., potrebno je istaknuti da je u rješenju od 28. travnja 2009., *United Phosphorus/Komisija* (T-95/09 R, neobjavljeno, EU:T:2009:124, t. 69.), priznato da prilikom procjene ozbiljnosti štete sudac privremene pravne zaštite ne može koristiti, mehanički i strogo, samo relevantan prihod, nego mora također uzeti u obzir okolnosti svojstvene svakom pojedinom slučaju i povezati ih, u trenutku donošenja odluke, sa štetom nastalom u pogledu prihoda.

[*omissis*]

- 49 U tom kontekstu, treba napomenuti da se, iako je točno da tužitelj u svojem očitovanju od 16. siječnja 2018. ističe da su, nakon podnošenja zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu, bivša jugoslavenska republika Makedonija, Malezija i Ujedinjeni Arapski Emirati poduzeli mjere za privremeno oduzimanje odobrenja za omniscan na svojem državnom području, on međutim ne nudi nijedan dokaz u prilog svojoj tvrdnji prema kojoj su te mjere poduzete „kako bi odrazile odluku Komisije”. Osim toga, čak i da je ta tvrdnja bila utemeljena, to ne bi dovelo u pitanje činjenicu da su te odluke donijela neovisna tijela (vidjeti točku 46. ove presude) i da je na tužitelju da eventualno podnese odgovarajuće tužbe u tim pravnim sustavima kako bi osporio njihovu zakonitost.
- 50 Stoga posljedice koje tužitelj predviđa za svoju aktivnost vezanu uz omniscan izvan Unije nisu posebna okolnost na temelju koje se može zaključiti o ozbiljnosti štete.
- 51 Kao drugo, prema mišljenju tužitelja, privremeno oduzimanje OSP-a za omniscan ne dopušta društvu GE Healthcare da dalje nudi čitav spektar kontrastnih proizvoda, što je dovelo do toga da se vrlo velik broj bolnica i ostalih pružatelja usluga zdravstvene skrbi okrenulo drugim dobavljačima za proizvode koji nisu AC na temelju Gd-a društva GE Healthcare. U tom pogledu, dodaje da je isključen iz postupaka javne nabave koje su pokrenule bolnice i druge javne ustanove za nabavu svih kontrastnih proizvoda jer se u velikom broju tih postupaka od ponuditelja zahtijeva pružanje cjelovitog raspona kontrastnih proizvoda. Osim toga, tužitelj ističe činjenicu da se mora, budući da je trenutačno stranka velikog broja višegodišnjih ugovora sklopljenih s velikim grupama za pružanje dijagnostičkih usluga u velikom broju država članica i trećih zemalja koji se odnose na pružanje cjelokupnog asortimana proizvoda za snimanje, opskrbiti, uz dodatne troškove za sebe i pružatelje zdravstvene skrbi, kod svojih konkurenata kako bi nadomjestio vlastite AC-ove na temelju Gd-a i na taj način poštovao navedene ugovore.
- 52 Najprije valja istaknuti da, suprotno sudskoj praksi navedenoj u točkama 23. do 26. ove presude, tužitelj sucu privremene pravne zaštite nije pružio ključne elemente za ispitivanje ozbiljnosti navodnih učinaka u odnosu na svoje ugovorne obveze i troškova nastalih zbog potrebe da se omniscan u tom kontekstu zamijeni. Tužitelj se u tom pogledu ograničava na opće tvrdnje ne navodeći, primjerice, važnost predmetnih ugovora s obzirom na cjelokupno poslovanje, procijenjenu vrijednost svih troškova nastalih zbog zamjene zabranjenog proizvoda ili kaznu zbog mogućeg neispunjenja spomenutih ugovora.

- 53 Zatim, iako se zbog nepružanja informacija o troškovima zamjene nastalima zbog ugovornih obveza koje je naveo tužitelj ne može ocijeniti težina navodne štete, postojanje dotičnih ugovora ipak dopušta zaključak da, u određenoj mjeri, tužitelj ima rješenje za ublažavanje navedene štete i očuvanje tržišnih udjela koje se boji izgubiti na tržištima zamjenskih proizvoda u dotičnim državama članicama i izvan Unije. U tom je smislu bitno da su ugovori o kojima je riječ, kao što navodi tužitelj, višegodišnjeg trajanja i da mu stoga osiguravaju, pod prijetnjom tužbe zbog povrede ugovorne odgovornosti njegovih suugovaratelja, određenu stabilnost u odnosu na njegov konkurentski položaj kod klijenata. U tom kontekstu, može se podsjetiti da će, s obzirom na prosječno trajanje postupaka pred Općim sudom, sudska odluka o meritumu u ovom predmetu vjerojatno biti donesena u roku od dvije godine (vidjeti u tom smislu rješenje od 21. srpnja 2017., *Poljskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Komisija*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, t. 47.). Tužitelj će stoga, ovisno o trajanju navedenih ugovora, vjerojatno biti vezan zakonitošću pobijane odluke prije njihova isteka.
- 54 Naposljetku, iz elemenata spisa proizlazi da tužitelj od 2017. godine ima OSP u Uniji za drugi AC na temelju Gd-a, clariscan, čije stavljanje u promet nije dovedeno u pitanje pobijanom odlukom. U tom pogledu, tužitelj navodi da clariscan nije idealna zamjena za omniscan jer je taj generički lijek dostupan samo na trinaest tržišta Unije, da ne može zamijeniti poboljšani sigurnosni profil za omniscan i da nema posebnu naznaku koju omniscan ima za snimanje perfuzije miokarda. Komisija ističe, nasuprot tomu, da, s jedne strane, ni PRAC ni CHMP nisu mogli potvrditi da omniscan ima poboljšani sigurnosni profil i da su, s druge strane, znanstveni odbori EMA-e smatrali da se, s obzirom na to da je odobren za snimanje cijelog tijela, clariscan može upotrijebiti za snimanje perfuzije miokarda. Stoga, iako se može razumno priznati da u ovom trenutku clariscan vjerojatno ne može potpuno zamijeniti omniscan, taj generički lijek svejedno može smanjiti neugodnosti kojih se tužitelj pribojava omogućujući mu, u određenoj mjeri, da sudjeluje u javnim natjecajima koji zahtijevaju cjelokupni raspon kontrastnih proizvoda.
- 55 Stoga valja utvrditi da u predmetnom slučaju ne postoji nijedna posebna okolnost koja, ocijenjena s obzirom na manjkave podatke o prihodu koje je pružio tužitelj (vidjeti točke 35. do 38. ove presude), dovodi suca privremene pravne zaštite do zaključka o težini navodne štete zbog gubitka tržišnog udjela koje ima na tržištu AC-a na temelju Gd-a.

[*omissis*]

Slijedom navedenoga,

PREDSJEDNIK OPĆEG SUDA

odlučuje:

- 1. Zahtjev za privremenu pravnu zaštitu se odbija.**
- 2. O troškovima će se odlučiti naknadno.**

U Luxembourggu 11. srpnja 2018.

Tajnik
E. Coulon

Predsjednik
M. Jaeger