



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ELNÖKÉNEK VÉGZÉSE

2018. július 11.*

„Ideiglenes intézkedés iránti kérelem – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – Az emberi felhasználásra szánt gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokra vonatkozó forgalombahozatali engedély felfüggesztése – Végrehajtás felfüggesztése iránti kérelem – A sürgősség hiánya”

A T-783/17. R. sz. ügyben,

a **GE Healthcare A/S** (székhelye: Oslo [Norvégia], képviselik: D. Scannell barrister, valamint G. Castle és S. Oryszczuk solicitors)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviselek: K. Mifsud-Bonnici és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

a gadobénsav, gadobutrol, gadodiamid, gadopenténsav, gadoterinsav, gadoteridol, gadoverszetamid és gadoxetinsav hatóanyagok közül legalább egyet tartalmazó, emberi felhasználásra szánt, gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2017. november 23-i C(2017) 7941 final bizottsági végrehajtási határozat végrehajtásának felfüggesztése iránt az EUMSZ 278. és EUMSZ 279. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK ELNÖKE

meghozta a következő

Végzést¹

[omissis]

A jogkérdésről

[omissis]

* Az eljárás nyelve: angol.

¹ A jelen végzésnek csak azok a pontjai kerülnek ismertetésre, amelyek közzétételét a Törvényszék hasznosnak tartja

A sürgősségről

- 22 A kért ideiglenes intézkedések sürgősségének vizsgálata érdekében emlékeztetni kell arra, hogy az ideiglenes intézkedés iránti eljárás célja a jövőbeli végleges határozat teljes hatékonyságának biztosítása annak elkerülése érdekében, hogy az uniós bíróság által nyújtott jogvédelemben hézag keletkezessen. E cél elérése érdekében a sürgősséget annak alapján kell megítélni, hogy az ideiglenes döntés meghozatala szükséges-e azért, hogy elkerülhető legyen, hogy az ideiglenes intézkedést kérő félnek súlyos és helyrehozhatatlan kára keletkezzen. E félnek kell bizonyítania, hogy nem várhatja ki az alapügyben folyó eljárás végkimenetelét anélkül, hogy ne szenvedne súlyos és helyrehozhatatlan kárt (lásd: 2016. január 14-i AGC Glass Europe és társai kontra Bizottság végzés, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, 27. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 23 Továbbá, az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében csak akkor áll fenn a sürgősség, ha az a súlyos és helyrehozhatatlan kár, amelytől az ideiglenes intézkedésért folyamodó fél tart, oly mértékben közvetlen, hogy bekövetkezte megfelelő valószínűséggel előre látható. Mindenképpen e felet terheli azoknak a tényeknek a bizonyítása, amelyek megalapozzák az ilyen kár bekövetkezésének valószínűségét, hiszen a pusztán hipotetikus jellegű kár, amennyiben jövőbeli és bizonytalan események bekövetkezésén alapszik, nem igazolhatja ideiglenes intézkedések elrendelését (lásd: 2017. február 16-i Gollnisch kontra Parlament végzés, T-624/16 R, nem tették közzé, EU:T:2017:94, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 24 Egyébiránt az eljárási szabályzat 156. cikke (4) bekezdésének második mondata értelmében az ideiglenes intézkedés iránti kérelmeknek „tartalmazniuk kell a rendelkezésre álló valamennyi olyan bizonyítékot és felajánlott bizonyítékot, amelyek az ideiglenes intézkedések elrendelésének igazolására szolgálnak”.
- 25 Így az ideiglenes intézkedés iránti kérelemnek önmagában lehetővé kell tennie az alperes számára észrevételeinek előkészítését, az ideiglenes intézkedésről határozó bíró számára pedig az e kérelemről való határozathozatalt, adott esetben azt alátámasztó egyéb információk hiányában is, mivel a kérelem alapjául szolgáló alapvető ténybeli és jogi elemeknek magából az említett ideiglenes intézkedés iránti kérelem szövegéből kell következniük (lásd: 2016. szeptember 6-i Inclusion Alliance for Europe kontra Bizottság végzés, C-378/16 P-R, nem tették közzé, EU:C:2016:668, 17. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 26 Ugyancsak az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, az ideiglenes intézkedésről határozó bírónak ahhoz, hogy értékelhesse, hogy a fenti 22., 23. és 25. pontban említett valamennyi feltétel teljesül-e, konkrét és pontos információkkal kell rendelkeznie, melyeket részletes és hiteles dokumentumokban foglalt bizonyítékok támasztanak alá, melyek bizonyítják azt a helyzetet, amelyben az ideiglenes intézkedéseket kérelmező fél van, és amelyek lehetővé teszik a kérelmezett intézkedések hiányában valószínűleg felmerülő következmények értékelését. Következésképpen az említett félnek többek között abban az esetben, ha pénzügyi jellegű kár bekövetkezésére hivatkozik, iratokkal alátámasztva be kell mutatnia a pénzügyi viszonyainak a valósághű és átfogó helyzetképét (lásd: 2016. február 29-i ICA Laboratories és társai kontra Bizottság végzés, T-732/15 R, nem tették közzé, EU:T:2016:129, 39. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 27 Végül, az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet ugyan kiegészíthetik a mellékelt iratok meghatározott részeire történő hivatkozások, ezen mellékelt iratok nem pótolhatják az említett kérelem lényeges elemeinek hiányát. Az ideiglenes intézkedésről határozó bírónak nem feladata, hogy az érintett fél helyett felkutassa az ideiglenes intézkedés iránti kérelem mellékleteiben, az alapügyben előterjesztett keresetben, vagy az e kereset mellékleteiben található olyan elemeket, amelyek az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet alátámaszthatnák. Egyébiránt, az ideiglenes intézkedésről határozó bíróra háruló ilyen kötelezettség meghiúsíthatná az eljárási szabályzat 156. cikke (5) bekezdésének érvényesülését, amely

ügy rendelkezik, hogy az ideiglenes intézkedések iránti kérelmet külön beadványban kell benyújtani (lásd ebben az értelemben: 2014. június 20-i Wilders kontra Parlament és társai végzés, T-410/14 R, nem tették közzé, EU:T:2014:564, 16. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

28 A sürgősségnek a felperes általi bizonyítását e szempontok fényében kell megvizsgálni.

A kár súlyosságáról

22 Az állítólagos kár súlyosságának bizonyítása érdekében a felperes lényegében azt hozza fel, hogy egyrésztől elkerülhetetlenül elveszíti tényleges piaci részesedését az érintett tagállamok gadolíniumtartalmú kontrasztanyagpiacán, másrészt a jó hírve is sérelmet szenved.

23 A piaci részesedés elvesztése miatt bekövetkezett kár súlyossága tekintetében a felperes először is rámutat arra, hogy 2016-ban a gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok piaci részesedése mintegy 8,2%, a röntgen kontrasztanyagoké pedig 36,8% volt. A felperes azt állítja, hogy a GE Healthcare versenytársai olyan piachoz fognak jutni, amelyet a megtámadott határozat hiányában nem tudtak volna megszerezni.

24 E tekintetben a felpereshez hasonlóan meg kell jegyezni, hogy az állítólagos kár tisztán pénzügyi jellegű. Ugyanis az állandó ítélkezési gyakorlat szerint egy vállalkozás piaci részesedése csak az összes olyan, az adott piacon jelenlévő terméknek a százalékban kifejezett mennyisége, amelyet e vállalkozás egy bizonyos referencia-időszakban adott el az ügyfeleinek. Következésképpen ennek a piaci részesedésnek az elvesztése az érintett termék értékesítéséből származó jövőbeli bevétel csökkenését jelenti. Egy piaci részesedés pénzügyi szempontból nyilvánvalóan úgy írható le, hogy az azzal rendelkezőt csak abban az esetben juttatja előnyökhöz, ha a részesedés révén bevételre tesz szert (lásd: 2010. április 30-i Xeda International kontra Bizottság végzés, T-71/10 R, nem tették közzé, EU:T:2010:173, 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

25 Ami a felmerült pénzügyi kár súlyosságát illeti, a következetes ítélkezési gyakorlat szerint a kért ideiglenes intézkedés csak akkor igazolható, ha kiténik, hogy ilyen intézkedés hiányában a kérelmező fél olyan helyzetbe kerülne, amely az alapeljárást lezáró határozat meghozatala előtt veszélyeztetheti a létét (lásd: 2010. április 30-i Xeda International kontra Bizottság végzés, T-71/10 R, nem tették közzé, EU:T:2010:173, 42. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

26 A felperes a jelen esetben kifejezetten jelzi, hogy nem állítja, hogy az általa elszenvedett kár miatt a saját vagy egy kapcsolódó vállalat léte veszélyeztetve lenne. Ezzel szemben azt állítja, hogy ez a kár súlyos, figyelembe véve, hogy helyrehozhatatlanul elveszíti a gadolíniumtartalmú kontrasztanyagoknak minden egyes olyan tagállamban és az Európai Gazdasági Térség (EGT) olyan országaiban fennálló piaci részesedését, ahol termékének a piacra való visszatérését korlátozó strukturális és jogi akadályok fennállása miatt az omniscan forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

27 Márpedig, ha az ítélkezési gyakorlatban azt is figyelembe vették, hogy a kért ideiglenes intézkedés hiányában a felperes piaci részesedései helyrehozhatatlanul megváltoznának, meg kell jegyezni, hogy a jelen eset csupán akkor kezelhető azonos módon a piacról való eltűnés kockázatával, és akkor igazolhatja a kért ideiglenes intézkedés elfogadását, ha a piaci részesedések helyrehozhatatlan módosulása is súlyos. Nem elegendő tehát az, hogy egy vállalkozás helyrehozhatatlanul elveszítheti a piaci részesedését, hanem az is kell, hogy ez a piaci részesedés – különösen a vállalkozás méretére tekintettel – kellően jelentős legyen, figyelembe véve azon cégcsoport jellemzőit is, amelyhez e vállalkozás a részvényesei révén kapcsolódik (lásd: 2010. április 30-i Xeda International kontra Bizottság végzés, T-71/10 R, nem tették közzé, EU:T:2010:173, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 28 A jelen esetben, bár a felperes az omniscannel kapcsolatos tevékenységének pénzügyi jelentőségéről néhány információval is szolgál – a felperes rámutat, hogy 2016-ra vonatkozóan az omniscan értékesítéséből származó árbevétel 80 millió amerikai dollár (USD) volt, valamint az összesített omniscan árbevétel a kapcsolódó piacaival együtt 968 millió USD volt, amely 662 millió USD bruttó árrést tett lehetővé –,nem pontosítja e tevékenységének a teljes árbevételhez viszonyított mértékét. Ezenkívül a vállalkozásának méretével, illetve a cégcsoportja felépítésével és annak jellemzőivel kapcsolatban semmilyen pontos információt nem terjesztett elő. Márpedig a Bizottság a jelen kérelemmel kapcsolatos észrevételeiben rámutat arra, hogy 2016-ban az omniscanhoz kapcsolódó bevételek az Unióban kevesebb, mint 0,1%-át tették volna ki a GE cégcsoport árbevételének, amely közel 124 milliárd USD volt.
- 29 Egyébiránt az adatoknak ezt a hiányát a felperes – akinek megítélése szerint nem lenne hasznos részletes számviteli nyilvántartást készíteni a hozzá kapcsolódó vállalkozások árbevételének és nyereségességének feltüntetésével – elismeri és vállalja, mivel általánosan elfogadott, hogy ezek a nyilvántartások minden egyes tételükben nyereséges adatokat mutatnának.
- 30 Azonban – a fenti 25–27. pontban említett ítélkezési gyakorlatnak megfelelően – meg kell állapítani, hogy a felperesnek konkrét és pontos információk szolgáltatásával kell az alperes és az ideiglenes intézkedésről határozó bíró számára lehetővé tenni a kár súlyosságának értékelését. Márpedig jelen ügyben ez nem történt meg.
- 31 Így a felperes nem terjeszt elő olyan elemeket, amelyek lehetővé tennék annak a kárnak az értékelését, amely őt állítása szerint az érintett tagállamokban a gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok piacán ténylegesen fennálló piaci részesedésének elvesztése miatt érte.
- 32 Amint azt a felperes a 2018. január 16-i észrevételeiben hangsúlyozza, meg kell jegyezni azonban, hogy a 2009. április 28-i United Phosphorus kontra Bizottság végzésben (T-95/09 R, nem tették közzé, EU:T:2009:124, 69. pont) a Törvényszék elismerte, hogy a kár súlyosságának értékelése során az ideiglenes intézkedésről határozó bíró nem veheti mechanikusan és mereven, kizárólag a jelentős árbevételeket alapul, hanem figyelembe kell vennie az egyes ügyek sajátos körülményeit is, valamint a határozatának meghozatala időpontjában azokat kapcsolatba kell állítania az árbevétellel összefüggésben okozott kárral.

[omissis]

- 49 Ebben az összefüggésben érdemes megjegyezni – bár a 2018. január 16-i észrevételeiben a felperes arra hivatkozik, hogy az ideiglenes intézkedés iránti kérelem előterjesztése óta a Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság, Malajzia és az Egyesült Arab Emírségek a joghatóságuk alatt az omniscan engedélyezésének felfüggesztésével kapcsolatos intézkedéseket fogadtak el –, azon felvetésének alátámasztására azonban semmilyen bizonyítékot nem terjesztett elő, hogy ezeket az intézkedéseket azért fogadták el, hogy a Bizottság határozatát tükrözzék. Egyébiránt, még ha ez az állítás megalapozottnak is bizonyulna, akkor sem kérdőjelezném meg, hogy ezeket a határozatokat független szervezetek hozták meg (lásd: a fenti 46. pont), illetve, hogy a felperesnek az adott jogrendszerekben megfelelő jogorvoslathoz kell folyamodnia e határozatok jogszerűségének vitatása érdekében.
- 50 Következésképpen, a felperes omniscannel kapcsolatos, Unión kívüli tevékenységét illető várható következmények nem minősülnek olyan különleges körülményeknek, amelyek alapján a kár súlyossága megállapítható lenne.
- 51 Másodszor, a felperes szerint az omniscan forgalombahozatali engedélyének felfüggesztése többé nem teszi lehetővé a GE Healthcare számára, hogy teljeskörűen kínáljon kontrasztanyagokat, ennek következtében pedig tekintélyes számú kórház és más egészségügyi szolgáltató fog más beszállítók felé fordulni a GE Healthcare gadolíniumtartalmú kontrasztanyagaitól eltérő, más termékekért. E tekintetben a felperes hozzáteszi, hogy a kórházak és más közintézmények által az összes

kontrasztanyag beszerzésére kiírt közbeszerzési eljárásból ki lesz zárva, mivel ezen eljárások többsége előírja az ajánlattevő számára, hogy teljes körben kínáljon kontrasztanyagokat. Mivel jelenleg sok olyan több éves szerződésben részes, amelyet számos tagállamban és harmadik országban jelenlévő diagnosztikai szolgáltatásokat nyújtó nagy cégcsoporttal, általánosan a képalkotó termékek teljes körének biztosításáról szólóan kötöttek, a felperes egyébiránt hangsúlyozza azt a körülményt, hogy ahhoz, hogy az említett szerződéseket teljesíteni tudja, saját gadolíniumtartalmú kontrasztanyagainak helyettesítőit a versenytársaitól többletköltségek árán kell majd beszereznie saját maga és az érintett egészségügyi szolgáltatók számára.

- 52 Mindenekelőtt meg kell említeni – a fenti 23–26. pontban említett ítélkezési gyakorlattal szemben –, hogy a felperes az ideiglenes intézkedésről határozó bíró számára nem terjeszt elő olyan lényeges elemeket, amelyek alapján megvizsgálhatná a felperest terhelő szerződéses kötelezettségekre vonatkozó, állítólagos következmények súlyosságát és az omniscan helyettesítésének szükségessége miatt felmerülő költségeket. E tekintetben a felperes csak általános megállapításokat tesz, és nem pontosítja például a tevékenysége egészének tekintetében az érintett szerződések jelentőségét, a betiltott termék helyettesítésével járó költségek becsült összegét, illetve az említett szerződések esetleges nemteljesítésének elmaradásából származó szankciót.
- 53 Ezt követően, bár a felperes által említett szerződéses kötelezettségek miatti helyettesítési költségekkel kapcsolatos információk hiánya nem teszi lehetővé az állítólagos kár súlyosbodásának értékelését, az érintett fennálló szerződések mégis arra engednek következtetni, hogy a felperes az említett kár nagyságának csökkentésére és a piaci részesedéseinek megőrzésére – amelyeket illetően attól tart, hogy azokat az érintett tagállamokban és az Unión kívül található szomszédos termékek piacán elveszít – valamilyen mértékben megoldással rendelkezik. E tekintetben megjegyzendő, hogy a szóban forgó szerződések – ahogyan azt a felperes állítja – több évre szólnak, következésképpen úgy tűnik, hogy bizonyos mértékű garanciát nyújtanak arra, hogy – a vele szerződő felek esetleges szerződéses felelősségvállalásának terhe mellett – megőrzi versenyhelyzetét ügyfeleinél. Ebben az összefüggésben emlékeztetni lehet arra, hogy a Törvényszék előtti eljárások átlagos tartamára tekintettel a jelen ügyben az alapügyet elbíráló határozatot valószínűleg két éven belül hozzák meg (lásd ebben az értelemben: 2017. július 21-i *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo kontra Bizottság* végzés T-130/17 R, EU:T:2017:541, 47. pont). Következésképpen – az említett szerződések tartamára tekintettel – a felperes már feltehetően tudni fogja a szerződések lejárta előtt, hogy jogszerű-e a megtámadott határozat.
- 54 Végül az ügy irataiból az következik, hogy a felperes 2017 óta egy másik gadolíniumtartalmú kontrasztanyag, a clariscan forgalombahozatali engedélyével rendelkezik az Unióban, amelynek a forgalomba hozatalát nem érinti a megtámadott határozat. E tekintetben a felperes kifejti, hogy a clariscan nem pontos helyettesítője az omniscannek, mert ez a generikus gyógyszer csak tizenhárom uniós piacon érhető el, nem támaszkodhat az omniscan jobb biztonsági profiljára, valamint nem rendelkezik az omniscan a myocardialis perfúziós képalkotásra vonatkozó, speciális megjelölésével. Ezzel ellentétben a Bizottság megjegyzi, hogy egyrészt sem a PRAC, sem CHMP nem tudta megerősíteni vagy abban egyetérteni, hogy az omniscannek jobb biztonsági profilja van, és másrészt az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, EMA) tudományos bizottságai úgy értékelték, hogy a clariscan a myocardialis perfúziós képalkotás területén használható, mivel teljes testet érintő képalkotásra engedélyezték. Következésképpen, bár ebben a szakaszban észszerűen elfogadható, hogy a clariscan nem tudja teljes mértékben helyettesíteni az omniscant, ez a generikus gyógyszer valamilyen mértékben csökkentené azon hátrányokat, amelyektől a felperes tart, lehetővé téve számára a kontrasztanyagok teljes körének nyújtását előíró közbeszerzési eljárásokban való részvételt.
- 55 Meg kell tehát állapítani, hogy a jelen ügy nem mutat olyan különleges körülményt, amely a felperes által hiányosan előterjesztett számadatokra (lásd: a fenti 35–38. pont) tekintettel értékelve arra a következtetésre engedné juttatni az ideiglenes intézkedésről határozó bírót, hogy a gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok piacán fennálló részesedésének elvesztése miatt fennáll az állított kár súlyossága.

[omissis]

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK ELNÖKE

a következőképpen határozott:

- 1) **A Törvényszék elnöke az ideiglenes intézkedés iránti kérelmet elutasítja.**
- 2) **A Törvényszék elnöke a költségekről jelenleg nem határoz.**

Luxembourg, 2018. július 11.

E. Coulon
hivatalvezető

M. Jaeger
elnök