



Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJA RĪKOJUMS

2018. gada 11. jūlijā *

Pagaidu noregulējums – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 2001/83/EK – Tirdzniecības atļaujas cilvēkiem paredzētām gadoliniju saturošām kontrastvielām apturēšana – Pieteikums par izpildes apturēšanu – Steidzamības neesamība

Lieta T-783/17 R

GE Healthcare A/S, Oslo (Norvēģija), ko pārstāv *D. Scannell, barrister, G. Castle* un *S. Oryszczuk, solicitors*,

prasītāja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *K. Mifsud-Bonnici* un *A. Sipos*, pārstāvji,

atbildētāja,

par pieteikumu, kas pamatots ar LESD 278. un 279. pantu un ar ko tiek lūgts apturēt Komisijas Īstenošanas lēmuma C(2017) 7941 *final* (2017. gada 23. novembris) par tirdzniecības atļaujām cilvēkiem paredzētām gadoliniju saturošām kontrastvielām, kas satur vienu vai vairākas aktīvās vielas “gadobenskābe, gadobutrols, gadodiamīds, gadopentētīnskābe, gadoterskābe, gadoteridols, gadoversetamīds un gadoksetskābe”, atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 31. pantam izpildi.

VISPĀRĒJĀS TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJS

izdod šo rīkojumu.

Rīkojums¹

[..]

Juridiskais pamatojums

[..]

* Tiesvedības valoda – angļu.

¹ Ietverti tikai tie šī rīkojuma punkti, kuru publicēšanu Vispārējā tiesa uzskata par lietderīgu.

Par steidzamību

- 22 Lai pārbaudītu, vai pieprasītie pagaidu pasākumi ir steidzami, ir jāatgādina, ka pagaidu noregulējuma tiesvedības mērķis ir nodrošināt pilnīgu nākotnē pieņemamā galīgā lēmuma efektivitāti, lai izvairītos no nepilnībām Savienības tiesas nodrošinātajā tiesiskajā aizsardzībā. Lai sasniegtu šo mērķi, steidzamība vispārīgi ir jāvērtē, ņemot vērā lēmuma par pagaidu noregulējumu vajadzību, lai novērstu to, ka lietas dalībniekam, kas lūdz pagaidu aizsardzību, tiek nodarīts būtisks un neatgriezenisks kaitējums. Šim lietas dalībniekam ir jāpierāda, ka tas nevar gaidīt tiesvedības iznākumu par prasību pēc būtības, neciešot būtisku un neatgriezenisku kaitējumu (skat. rīkojumu, 2016. gada 14. janvāris, *AGC Glass Europe* u.c./Komisija, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, 27. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 23 Turklāt saskaņā ar pastāvīgo judikatūru steidzamība pastāv vienīgi gadījumā, ja būtiskais un neatgriezeniskais kaitējums, uz kuru norāda lietas dalībnieks, kurš lūdz noteikt pagaidu pasākumus, ir draudošs tādā mērā, ka tā istenošanās ir paredzama ar pietiekamu iespējamību. Katrā ziņā šim lietas dalībniekam ir jāpierāda fakti, kas pamato nākotnē iespējamu šādu kaitējumu, paturot prātā, ka vienīgi hipotētisks kaitējums, kas balstīts uz nākotnes notikumiem, kuru iestāšanās nav droši paredzama, nevar būt pamats pagaidu pasākumu noteikšanai (skat. rīkojumu, 2017. gada 16. februāris, *Gollnisch* /Parlaments, T-624/16 R, nav publicēts, EU:T:2017:94, 25. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 24 Turklāt saskaņā ar Reglamenta 156. panta 4. punkta otro teikumu pieteikumos par pagaidu noregulējumu "ietver visus pieejamos pierādījumus un pierādījumu piedāvājumus, lai pamatotu pagaidu pasākumu noteikšanu".
- 25 Tādējādi pieteikumam par pagaidu noregulējumu pašam par sevi ir jāļauj atbildētājam sagatavot savus apsvērumus un pagaidu noregulējuma tiesnesim – pieņemt lēmumu par šo pieteikumu, vajadzības gadījumā bez papildu informācijas iesniegšanas, un tā pamatā esošajiem faktiskajiem un tiesiskajiem apstākļiem ir jāizriet no paša minētā pieteikuma teksta (skat. rīkojumu, 2016. gada 6. septembris, *Inclusion Alliance for Europe*/Komisija, C-378/16 P-R, nav publicēts, EU:C:2016:668, 17. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 26 Tāpat saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai varētu izvērtēt, vai ir izpildīti visi iepriekš 22., 23. un 25. punktā minētie nosacījumi, pagaidu noregulējuma tiesneša rīcībā ir jābūt konkrētām un precīzām norādēm, kas pamatotas ar detalizētiem un apstiprinātiem dokumentāriem pierādījumiem par to, kādā situācijā atrodas lietas dalībnieks, kurš lūdz piemērot pagaidu pasākumus, un ļauj izvērtēt, kādas, visticamāk, būtu sekas tam, ja lūgtie pasākumi netiktu piemēroti. No tā izriet, ka minētajam lietas dalībniekam, it īpaši, ja tas atsaucas uz finansiāla rakstura zaudējuma rašanos, ir pienākums, pamatojoties uz dokumentiem, sniegt patiesu un vispārēju priekšstatu par savu finansiālo situāciju (skat. rīkojumu, 2016. gada 29. februāris, *ICA Laboratories* u.c./Komisija, T-732/15 R, nav publicēts, EU:T:2016:129, 39. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 27 Visbeidzot, lai gan pieteikums par pagaidu noregulējumu saistībā ar konkrētiem punktiem var tikt papildināts ar atsaucēm uz dokumentiem, kuri tam ir pievienoti, šie dokumenti nevar atsvērt to, ka minētajā pieteikumā nav ietverti būtiski fakti. Pagaidu noregulējuma tiesnesim nav pienākuma attiecīgā lietas dalībnieka vietā meklēt faktus, kuri ietverti pieteikuma par pagaidu noregulējumu pielikumos, prasības pieteikumā, kas iesniegts pamatlietā, vai tā pielikumos un ar kuriem varētu apstiprināt pieteikumu par pagaidu noregulējumu. Turklāt ar šādu pienākumu, kas noteikts pagaidu noregulējuma tiesnesim, var tikt atņemta Reglamenta 156. panta 5. punkta, kurā ir paredzēts, ka pieteikums par pagaidu pasākumu noteikšanu ir jāiesniedz kā atsevišķs dokuments, iedarbība (šajā nozīmē skat. rīkojumu, 2014. gada 20. jūnijs, *Wilders*/Parlaments u.c., T-410/14 R, nav publicēts, EU:T:2014:564, 16. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 28 Atbilstoši tieši šiem kritērijiem ir jāizvērtē, vai prasītājam ir izdevies pierādīt steidzamību.

Par kaitējuma būtisko raksturu

- 29 Kā pierādījumu par apgalvotā kaitējuma būtiskumu prasītāja būtībā norāda, pirmkārt, savu tirgus daļu, kuras tai pašlaik pieder gadoliniju saturošu kontrastvielu tirgū attiecīgajās dalībvalstīs, nenovēršamu zaudēšanu un, otrkārt, kaitējumu tās reputācijai.
- 30 Pirmām kārtām attiecībā uz kaitējuma, kas saistīts ar tirgus daļas zaudēšanu, būtiskumu prasītāja norāda, ka 2016. gadā tās daļas gadoliniju saturošu kontrastvielu un kontrastvielu saistībā ar rentgenu tirgos attiecīgi bija aptuveni 8,2 % un 36,8 %. Prasītāja apgalvo, ka *GE Healthcare* konkurenti ir gatavi pārņemt tirgu, ko tie nebūtu varējuši iegūt, nepastāvot apstrīdētajam lēmumam.
- 31 Šajā ziņā, tāpat kā to dara prasītāja, ir jānorāda, ka apgalvotais kaitējums ir vienīgi finansiāla rakstura kaitējums. Proti, saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tirgus daļa, kas pieder kādam uzņēmumam, ir tikai visu attiecīgajā tirgū pieejamo produktu procentuālā daļa, ko šis uzņēmums ir pārdevis klientiem noteikta atsauces perioda laikā. Līdz ar to šīs tirgus daļas zaudēšana izpaužas kā to ienākumu zaudēšana, kuri varētu tikt gūti nākotnē no attiecīgā produkta pārdošanas. Tādējādi tirgus daļa acīmredzami izpaužas finansiālā aspektā, jo šīs tirgus daļas turētājs var to izmantot tikai tādā mērā, ciktāl tā viņam rada ienākumus (skat. rīkojumu, 2010. gada 30. aprīlis, *Xeda International/Komisija*, T-71/10 R, nav publicēts, EU:T:2010:173, 41. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 32 Attiecībā uz izvirzītā finansiālā kaitējuma būtiskumu – saskaņā ar pastāvīgo judikatūru pieprasītais pagaidu pasākums ir pamatots tikai tad, ja izrādās, ka šāda pasākuma nenoteikšanas gadījumā lietas dalībniekam, kas to lūdz, rastos situācija, kas varētu apdraudēt tā esamību, pirms tiek pieņemts lēmums par tiesvedības pamatlietā izbeigšanu (skat. rīkojumu, 2010. gada 30. aprīlis, *Xeda International/Komisija*, T-71/10 R, nav publicēts, EU:T:2010:173, 42. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 33 Šajā lietā prasītāja skaidri norāda, ka tā neapgalvo, ka kaitējums, kas tai varētu rasties, apdraudētu tās vai ar to saistītas sabiedrības esamību. Savukārt prasītāja apgalvo, ka šis kaitējums esot būtisks, ņemot vērā tās gadoliniju saturošu kontrastvielu tirgus daļas katrā no dalībvalstīm un Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīs, kurās *omniscan* ir piešķirta tirdzniecības atļauja, zaudēšanas neatgriezenisko raksturu tādu strukturālu un juridisku šķēršļu esamības dēļ, kuri neļauj tās produktam atgriezties tirgū.
- 34 Taču, lai gan judikatūrā ir ticis ņemts vērā arī tas, ka, nenosakot pieprasīto pagaidu pasākumu, neatgriezeniski tiktu izmainītas lietas dalībnieka, kas lūdz noteikt minēto pasākumu, tirgus daļas, ir jāprecizē, ka šādu situāciju var pielīdzināt riskam, kas saistīts ar pazūšanu no tirgus, un tajā pamatot pieprasītā pagaidu pasākuma ieviešanu tikai tad, ja šīm neatgriezeniskajām izmaiņām tirgus daļās ir arī būtiska nozīme. Tādējādi nepietiek ar to, ka uzņēmumam pastāv risks neatgriezeniski pazaudēt tirgus daļu, bet ir svarīgi, lai šī tirgus daļa ir pietiekami nozīmīga, it īpaši saistībā ar šī uzņēmuma lielumu, ņemot vērā tai grupai raksturīgās pazīmes, kurā uzņēmums ietilpst ar savu dalībnieku starpniecību (skat. rīkojumu, 2010. gada 30. aprīlis, *Xeda International/Komisija*, T-71/10 R, nav publicēts, EU:T:2010:173, 43. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 35 Šajā lietā, lai gan prasītāja ir sniegusi noteiktu skaitu norāžu par savas darbības saistībā ar *omniscan* finansiālo nozīmību, prasītāja norāda, ka attiecībā uz 2016. gadu apgrozījums, ko radījusi *omniscan* pārdošana, sasniedza 80 miljonus ASV dolāru (USD) un ka kopējais *omniscan* un ar to saistīto tirgu apgrozījums bija 968 miljoni USD, ļaujot sasniegt bruto peļņu 662 miljonus USD, savukārt tā nav precizējusi šīs darbības nozīmību saistībā ar tās kopējo apgrozījumu. Turklāt nav sniegta nekāda precīza informācija par prasītājas uzņēmuma lielumu vai arī par grupas struktūru un šai grupai raksturīgajām pazīmēm. Tomēr savos apsvērumos saistībā ar minēto pieteikumu Komisija norāda, ka attiecībā uz 2016. gadu ar *omniscan* saistītie ieņēmumi Savienībā esot bijuši mazāk nekā 0,1 % no *GE* grupas apgrozījuma, kas esot sasniedzis gandrīz 124 miljardus USD.

- 36 Turklāt šo datu trūkumu ir atzinusi un tam ir piekritusi prasītāja, kas uzskata, ka nebūtu lietderīgi iesniegt detalizētus grāmatvedības dokumentus, kuros norādīts uzņēmumu, kas ar to ir saistīti, apgrozījums un rentabilitāte, ja ir skaidrs, ka šie dokumenti apliecinātu labus rādītājus katrā no kategorijām.
- 37 Tomēr ir jākonstatē, ka atbilstoši šī rīkojuma 25.–27. punktā minētajai judikatūrai prasītājai ir jānodrošina, lai atbildētājs un pagaidu noregulējuma tiesnesis varētu izvērtēt kaitējuma būtiskumu, sniedzot konkrētas un precīzas norādes. Taču tas tā nav šajā lietā.
- 38 Tādējādi prasītāja nav sniegusi faktus, kas ļauj izvērtēt, cik būtisks ir apgalvotais kaitējums tās tirgus daļu, kuras tai pašlaik pieder gadoliniju saturošo kontrastvielu tirgū attiecīgajās dalībvalstīs, zaudēšanas dēļ.
- 39 Tomēr, kā to uzsver prasītāja savos 2018. gada 16. janvāra apsvērumos, ir jānorāda, ka 2009. gada 28. aprīļa rīkojumā *United Phosphorus/Komisija* (T-95/09 R, nav publicēts, EU:T:2009:124, 69. punkts) ir ticis atzīts, ka, izvērtējot kaitējuma būtiskumu, pagaidu noregulējuma tiesnesis nedrīkst mehāniski un nelokāmi izmantot tikai atbilstošos apgrozījumus, bet viņam ir jāņem vērā katras konkrētās lietas apstākļi un sava lēmuma pieņemšanas brīdī tie ir jāsaista ar nodarīto kaitējumu apgrozījumu aspektā.
- [..]
- 49 Šajā kontekstā ir jāatzīmē, ka, lai gan ir taisnība, ka prasītāja savos 2018. gada 16. janvāra apsvērumos norāda, ka kopš pieteikuma par pagaidu noregulējumu iesniegšanas Bijušās Dienvidslāvijas Republikā Maķedonijā, Malaizijā un Apvienotajos Arābu Emirātos ir pieņemti pasākumi attiecībā uz *omniscan* atļauju apturēšanu to jurisdikcijā, tā tomēr nav iesniegusi nevienu pierādījumu, lai pamatotu savu apgalvojumu, ka šie pasākumi ir tikuši pieņemti, “lai atspoguļotu Komisijas lēmumu”. Turklāt, pat ja šis apgalvojums izrādītos pamatots, tas neliktu apšaubīt faktu, ka šos lēmumus ir pieņēmušas neatkarīgas instances (skat. iepriekš 46. punktu) un ka prasītājai, iespējams, ir jāceļ atbilstošas prasības šajās tiesību sistēmās, lai apstrīdētu šo lēmumu tiesiskumu.
- 50 Līdz ar to prasītājas prognozētās sekas attiecībā uz tās darbību saistībā ar *omniscan* ārpus Savienības nav īpašs apstākļis, kas ļauj izdarīt secinājumu par kaitējuma būtiskumu.
- 51 Otrām kārtām pēc prasītājas domām, *omniscan* tirdzniecības atļaujas apturēšana vairs neļaus *GE Healthcare* piedāvāt pilnīgu kontrastvielu klāstu, tādējādi izraisot to, ka ļoti liels skaits slimnīcu un citu aprūpes pakalpojumu sniedzēju pievērsīsies citiem piegādātājiem attiecībā uz citiem produktiem, kas nav *GE Healthcare* gadoliniju saturošās kontrastvielas. Šajā ziņā tā piebilst, ka tā tiks izslēgta no slimnīcu un citu publisko iestāžu izsludinātajām iepirkuma procedūrām attiecībā uz visu kontrastvielu piegādi, jo lielā daļā šo procedūru tiek pieprasīts, lai pretendents piegādātu pilnīgu kontrastvielu klāstu. Turklāt prasītāja uzsver faktu, ka, tā kā pašlaik tā ir līgumslēdzēja puse saistībā ar ļoti daudziem daudzgadu līgumiem, kuri noslēgti ar nozīmīgām grupām, kas sniedz diagnostikas pakalpojumus ļoti daudzās dalībvalstīs un trešajās valstīs, un kuri vispārīgi attiecas uz pilnīgu ar attēlveidošanu saistītu produktu klāstu piegādi, šie produkti tai būs jāiegādājas no saviem konkurentiem, lai aizstātu savas gadoliniju saturošās kontrastvielas un lai varētu izpildīt minētos līgumus, izraisot papildu izmaksas tai un attiecīgajiem aprūpes pakalpojumu sniedzējiem.
- 52 Vispirms ir jānorāda, ka, pretēji judikatūrai, kura ir minēta šī rīkojuma 23.–26. punktā, prasītāja nav sniegusi pagaidu noregulējuma tiesnesim svarīgus faktus, kas viņam ļauj izvērtēt apgalvoto seku būtiskumu, attiecībā uz līgumsaistībām, kurām prasītāja ir pakļauta, un izmaksām, kas radītas ar nepieciešamību šajā saistībā aizstāt *omniscan*. Šajā ziņā prasītāja ir sniegusi tikai vispārīgus apgalvojumus, neprecizējot, piemēram, attiecīgo līgumu nozīmību saistībā ar tās darbību kopumā, izmaksu, kuras rada aizliegtā produkta aizstāšana, paredzamo vērtību vai arī sodu sankcijas minēto līgumu iespējamās neizpildes dēļ.

- 53 Turpinājumā ir jānorāda, ka, lai gan tas, ka nav sniegta informācija attiecībā uz aizstāšanas izmaksām, kas radītas ar prasītājas minētajām līgumsaistībām, neļauj novērtēt apgalvotā kaitējuma palielināšanos, attiecīgo līgumu esamība tomēr ļauj izdarīt secinājumu, ka zināmā mērā prasītājai ir risinājums, lai samazinātu minētā kaitējuma būtiskumu un saglabātu tirgus daļas, kuras tā baidās pazaudēt līdzīgu produktu tirgos attiecīgajās dalībvalstīs un ārpus Savienības. Šajā ziņā ir redzams, ka līgumi, par kuriem ir runa, kā precīzē prasītāja, ir daudzgadu līgumi un tādējādi, šķiet, tai garantē zināmu stabilitāti saistībā ar tās konkurētspējas stāvokli attiecībā pret saviem klientiem, jo pretējā gadījumā iestātos tās līgumpartneru līgumiskā atbildība. Šajā kontekstā var atgādināt, ka, ņemot vērā Vispārējās tiesas tiesvedību vidējo ilgumu, spriedums pēc būtības šajā lietā visticamāk tiks pieņemts divu gadu laikā (šajā nozīmē skat. rīkojumu, 2017. gada 21. jūlijs, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo* /Komisija, T-130/17 R, EU:T:2017:541, 47. punkts). Līdz ar to atkarībā no minēto līgumu termiņa prasītāja, iespējams, tiks informēta par apstrīdētā lēmuma tiesiskumu pirms to termiņa beigām.
- 54 Visbeidzot no lietas materiāliem izriet, ka kopš 2017. gada prasītājai ir tirdzniecības atļauja Savienībā attiecībā uz citu gadolīniju saturošu kontrastvielu *clariscan*, kura tirdzniecību nav ietekmējis apstrīdētais lēmums. Šajā ziņā prasītāja precīzē, ka *clariscan* nav tiešs *omniscan* aizstājējs, jo šīs ģenēriskās zāles ir pieejamas tikai trīspadsmit Savienības tirgos, nevar balstīties uz uzlabotas drošības profilu, kāds ir *omniscan*, un tām nepiemīt *omniscan* specializētā indikācija miokarda perfūzijas attēlveidošanai. Savukārt Komisija uzsver, ka, pirmkārt, ne Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC), ne Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nav varējušas apstiprināt vai piekrist tam, ka *omniscan* būtu uzlabots drošības profils, un, otrkārt, Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) zinātniskās komitejas ir uzskatījušas, ka, tā kā *clariscan* ir atļauts visa ķermeņa attēlveidošanai, tas var tikt izmantots arī miokarda perfūzijas attēlveidošanai. Tādējādi, lai gan šajā stadijā pamatoti var tikt atzīts, ka *clariscan*, iespējams, nevarēs pilnībā aizstāt *omniscan*, tomēr šīs ģenēriskās zāles samazinās prasītājas prognozēto neērtību intensitāti, zināmā mērā tai ļaujot piedalīties iepirkumos, kuros tiek pieprasīts pilnīgs kontrastvielu klāsts.
- 55 Ir jākonstatē, ka šajā lietā nav neviena īpaša apstākļa, kas, izvērtēts saistībā ar skaitliskajiem datiem, kurus prasītāja iesniegusi nepilnīgi (skat. iepriekš 35.–38. punktu), liktu pagaidu noregulējuma tiesnesim izdarīt secinājumu, ka apgalvotais kaitējums ir būtisks prasītājas tirgus daļu, kuras tai pieder gadolīniju saturošu kontrastvielu tirgū, zaudēšanas dēļ.

[..]

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀS TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJS

nospriež:

- 1) **Pieteikumu par pagaidu noregulējumu noraidīt.**
- 2) **Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.**

Luksemburgā, 2018. gada 11. jūlijā

Sekretārs
E. Coulon

Priekšsēdētājs
M. Jaeger