



Jurisprudentie

BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

11 juli 2018*

„Kort geding – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van contrastmiddelen voor menselijk gebruik die gadolinium bevatten – Verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging – Geen spoedeisendheid”

In zaak T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, gevestigd te Oslo (Noorwegen), vertegenwoordigd door D. Scannell, barrister, G. Castle en S. Oryszczuk, solicitors,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door K. Mifsud-Bonnici en A. Sipos als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een verzoek krachtens de artikelen 278 en 279 VWEU tot opschorting van de tenuitvoerlegging van uitvoeringsbesluit C(2017) 7941 final van de Commissie van 23 november 2017 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van gadolinium bevattende contrastmiddelen voor menselijk gebruik die een of meer van de werkzame stoffen „gadobeenzuur, gadobutrol, gadodiamide, gadopentetinezuur, gadoteerzuur, gadoteridol, gadoversetamide en gadoxetinezuur” bevatten, in het kader van artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad,

geeft

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

de navolgende

Beschikking¹

[omissis]

In rechte

[omissis]

* Procestaal: Engels.

¹ Enkel de punten van deze beschikking waarvan het Gerecht publicatie nuttig acht, worden weergegeven.

Spoeisendheid

- 22 Bij de beoordeling van de vraag of de gevorderde voorlopige maatregelen spoedisend zijn, moet in herinnering worden gebracht dat de procedure in kort geding ertoe strekt de volle werking van de toekomstige definitieve uitspraak te waarborgen, teneinde een lacune in de door de Unierechter verzekerde rechtsbescherming te voorkomen. Met het oog op de verwezenlijking van deze doelstelling hangt het bestaan van spoedisendheid doorgaans af van het antwoord op de vraag of een voorlopige beslissing noodzakelijk is ter voorkoming van ernstige en onherstelbare schade voor de partij die om de voorlopige maatregel verzoekt. Het staat aan deze partij om te bewijzen dat zij ernstige en onherstelbare schade zou lijden indien zij de uitkomst van de procedure in de hoofdzaak zou moeten afwachten (zie beschikking van 14 januari 2016, AGC Glass Europe e.a./Commissie, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, punt 27 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 23 Bovendien is volgens vaste rechtspraak slechts sprake van spoedisendheid indien de ernstige en onherstelbare schade waarvoor wordt gevreesd door de partij die om voorlopige maatregelen verzoekt, dermate imminent is dat het ontstaan ervan met een voldoende mate van waarschijnlijkheid is te voorzien. Deze partij blijft hoe dan ook gehouden de feiten te bewijzen waarop zij de verwachting van dergelijke schade meent te kunnen baseren, met dien verstande dat schade die louter hypothetisch is omdat zij afhangt van onzekere toekomstige gebeurtenissen, het toekennen van voorlopige maatregelen niet kan rechtvaardigen (zie beschikking van 16 februari 2017, Gollnisch/Parlement, T-624/16 R, niet gepubliceerd, EU:T:2017:94, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 24 Voorts bepaalt artikel 156, lid 4, tweede volzin, van het Reglement voor de procesvoering dat verzoeken in kort geding „al het beschikbare bewijs en de bewijsaanbiedingen ter rechtvaardiging van de toekenning van de voorlopige maatregelen [bevatten]”.
- 25 Een verzoek in kort geding moet dan ook op zichzelf de verwerende partij in staat stellen om haar opmerkingen voor te bereiden en de rechter in kort geding in staat stellen om – in voorkomend geval zonder nadere informatie – te beslissen op dit verzoek, aangezien de essentiële elementen, zowel feitelijk als rechtens, waarop dat verzoek is gebaseerd, uit de tekst zelf van het verzoekschrift moeten blijken (zie beschikking van 6 september 2016, Inclusion Alliance for Europe/Commissie, C-378/16 P-R, niet gepubliceerd, EU:C:2016:668, punt 17 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 26 Het is eveneens vaste rechtspraak dat de rechter in kort geding enkel kan beoordelen of aan de in de punten 22, 23 en 25 hierboven genoemde voorwaarden is voldaan, indien hij beschikt over – met gedetailleerde en gecertificeerde documenten onderbouwde – concrete en nauwkeurige aanwijzingen die tot het bewijs strekken van de situatie van de partij die om de voorlopige maatregelen verzoekt, en op basis waarvan kan worden beoordeeld welke naar alle waarschijnlijkheid de gevolgen zouden zijn als de gevraagde maatregelen niet zouden worden toegekend. Derhalve moet die partij, met name wanneer zij stelt dat er sprake is van financiële schade, met stukken onderbouwde inlichtingen verstrekken die een getrouw en algemeen beeld van haar financiële situatie geven (zie beschikking van 29 februari 2016, ICA Laboratories e.a./Commissie, T-732/15 R, niet gepubliceerd, EU:T:2016:129, punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 27 Ten slotte kan het verzoekschrift in kort geding weliswaar op specifieke punten worden aangevuld door verwijzingen naar stukken die aan dat verzoekschrift zijn gehecht, maar deze kunnen het ontbreken van de essentiële elementen in dat verzoekschrift niet ondervangen. De rechter in kort geding heeft niet tot taak om – in de plaats van de betrokken partij – in de bijlagen bij het verzoekschrift in kort geding, in het in de hoofdzaak ingediende verzoekschrift of in de bijlagen bij laatstgenoemd verzoekschrift te zoeken naar de elementen die steun kunnen bieden aan het verzoek in kort geding. Werd de rechter in kort geding een dergelijke verplichting opgelegd, dan zou de werking van artikel 156, lid 5, van het Reglement voor de procesvoering – volgens hetwelk het

verzoek tot verkrijging van voorlopige maatregelen bij afzonderlijke akte moet geschieden – tenietgedaan worden (zie in die zin beschikking van 20 juni 2014, Wilders/Parlement e.a., T-410/14 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:564, punt 16 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 28 In het licht van de bovenstaande criteria moet worden onderzocht of verzoekster erin slaagt aan te tonen dat de zaak spoedeisend is.

Ernst van de schade

- 29 Om de ernst van de gestelde schade aan te tonen, voert verzoekster in wezen aan dat zij in de betrokken lidstaten onvermijdelijk haar huidige marktaandelen op de markt voor contrastmiddelen op basis van gadolinium zal verliezen, en dat haar reputatie wordt aangetast.
- 30 Wat in de eerste plaats de ernst van de schade ten gevolge van marktaandeelverlies betreft, wijst verzoekster erop dat haar marktaandelen voor contrastmiddelen op basis van gadolinium en voor röntgencontrastmiddelen respectievelijk ongeveer 8,2 en 36,8 % bedroegen. Verzoekster stelt dat de concurrenten van GE Healthcare aanstalten maken om een markt in handen te krijgen die zij zonder het bestreden besluit niet hadden kunnen veroveren.
- 31 In dit verband dient in navolging van verzoekster te worden opgemerkt dat de gestelde schade van louter financiële aard is. Volgens vaste rechtspraak verwijst het marktaandeel van een onderneming namelijk slechts naar het percentage van alle producten op de relevante markt die door deze onderneming in de loop van een bepaalde referentieperiode zijn verkocht aan de clientèle. Derhalve bestaat marktaandeelverlies in de derving van inkomsten die in de toekomst kunnen worden verworven uit de verkoop van het product in kwestie. Het is dus duidelijk dat een marktaandeel financieel wordt uitgedrukt, aangezien degene die het marktaandeel bezit, daarvan enkel voordeel kan trekken voor zover hij daaruit inkomsten verwerft (zie beschikking van 30 april 2010, Xeda International/Commissie, T-71/10 R, niet gepubliceerd, EU:T:2010:173, punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 32 Wat de ernst van de gestelde financiële schade betreft, is de gevraagde voorlopige maatregel volgens vaste rechtspraak enkel gerechtvaardigd indien blijkt dat zonder deze maatregel de daarom verzoekende partij in een situatie zou verkeren die haar voortbestaan in gevaar kan brengen voordat de beslissing wordt gegeven die een einde maakt aan de hoofdprocedure (zie beschikking van 30 april 2010, Xeda International/Commissie, T-71/10 R, niet gepubliceerd, EU:T:2010:173, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 33 In casu geeft verzoekster uitdrukkelijk aan dat zij niet stelt dat haar voortbestaan of dat van een verbonden onderneming in gevaar wordt gebracht door de schade die zij mogelijk zou lijden. Zij stelt evenwel dat deze schade ernstig is omdat het verlies van haar marktaandeel voor contrastmiddelen op basis van gadolinium in elk van de lidstaten en van de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) waar voor Omniscan een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, onherstelbaar is wegens structurele en juridische obstakels die in de weg staan aan de terugkeer van haar product op de markt.
- 34 Hoewel in de rechtspraak ook in aanmerking is genomen dat de marktaandelen van de partij die om de voorlopige maatregel verzoekt, zonder deze maatregel op onherstelbare wijze zouden worden gewijzigd, dient te worden gepreciseerd dat dit geval niet kan worden gelijkgesteld met dreigende verdwijning van de markt en de gevraagde voorlopige maatregel enkel kan rechtvaardigen indien de onherstelbare wijziging van die marktaandelen tevens ernstig is. Het volstaat dus niet dat een onderneming een marktaandeel op onherstelbare wijze dreigt te verliezen. Het is namelijk van belang dat dit marktaandeel voldoende groot is gelet op met name de omvang van die onderneming en rekening

houdend met de kenmerken van de groep waartoe zij via haar aandeelhouders behoort (zie beschikking van 30 april 2010, Xeda International/Commissie, T-71/10 R, niet gepubliceerd, EU:T:2010:173, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 35 In casu verstrekt verzoekster weliswaar een aantal aanwijzingen over het financiële belang van haar activiteiten die verband houden met Omniscan – zij vermeldt dat in 2016 een omzet van 80 miljoen US-dollar (USD) werd behaald met de verkoop van Omniscan, en dat de totale omzet voor Omniscan en de daaraan gerelateerde transacties 968 miljoen USD bedroeg, wat een brutowinst van 662 miljoen USD opleverde – maar zij preciseert niet wat het belang van die activiteiten ten opzichte van haar totale omzet is. Daarbij komt dat verzoekster geen nauwkeurige informatie verstrekt over de omvang van haar onderneming of over de structuur en de kenmerken van de groep waarvan zij deel uitmaakt. In haar opmerkingen over het onderhavige verzoek vermeldt de Commissie evenwel dat in 2016 de inkomsten in de Unie die aan Omniscan konden worden toegerekend, lager waren dan 1 % van de omzet van de groep GE, die bijna 124 miljard USD bedroeg.
- 36 Dit gebrek aan gegevens wordt bovendien erkend en aanvaard door verzoekster, die van mening is dat het van weinig nut zou zijn gedetailleerde boekhoudkundige documenten over te leggen waaruit blijkt wat de omzet en de rentabiliteit van de met haar verbonden ondernemingen zijn, aangezien vaststaat dat dergelijke documenten in elke rubriek goede cijfers zouden te zien geven.
- 37 Niettemin dient te worden vastgesteld dat het volgens de in de punten 25 tot en met 27 hierboven vermelde rechtspraak aan verzoekster staat om de rechter in kort geding concrete en nauwkeurige aanwijzingen te verstrekken waardoor verweerder en die rechter de ernst van de door verzoekster geleden schade kunnen beoordelen. Dat is in casu echter niet het geval.
- 38 Zo verstrekt verzoekster geen gegevens op grond waarvan kan worden beoordeeld hoe ernstig de schade is die zij stelt te lijden door het verlies van haar huidige marktaandelen op de markt voor contrastmiddelen op basis van gadolinium in de betrokken lidstaten.
- 39 Zoals verzoekster in haar opmerkingen van 16 januari 2018 onderstreept, dient evenwel te worden opgemerkt dat in de beschikking van 28 april 2009, United Phosphorus/Commissie (T-95/09 R, niet gepubliceerd, EU:T:2009:124, punt 69), is erkend dat de rechter in kort geding er bij de beoordeling van de ernst van de schade niet mee mag volstaan op mechanische en rigide wijze uit te gaan van de relevante omzetbedragen, maar tevens de specifieke omstandigheden van elk geval in aanmerking moet nemen en deze bij het geven van zijn beslissing in verband moet brengen met de aangerichte omzetschade.
- [omissis]
- 49 In dit verband zij opgemerkt dat verzoekster in haar opmerkingen van 16 januari 2018 weliswaar vermeldt dat de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, Maleisië en de Verenigde Arabische Emiraten sinds de indiening van het verzoek in kort geding maatregelen hebben getroffen om de vergunningen voor Omniscan binnen hun rechtsgebied te schorsen, maar zij levert geen enkel bewijs voor haar stelling dat die maatregelen zijn getroffen „met het oog op het besluit van de Commissie”. Daarbij komt dat deze stelling, ook al zou zij gegrond blijken te zijn, niet afdoet aan het feit dat deze beslissingen zijn genomen door onafhankelijke instanties (zie punt 46 hierboven), en dat verzoekster de rechtmatigheid van die beslissingen kan betwisten door eventueel passende rechtsmiddelen in te stellen waarin de betreffende rechtsstelsels voorzien.
- 50 De door verzoekster bedoelde consequenties voor haar activiteiten buiten de Unie die met Omniscan verband houden, vormen dan ook geen bijzondere omstandigheid op grond waarvan kan worden besloten dat de schade ernstig is.

- 51 Ten tweede heeft de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van Omniscan volgens verzoekster tot gevolg dat GE Healthcare niet langer in staat zal zijn om een volledig assortiment van contrastmiddelen aan te bieden, waardoor een zeer groot aantal ziekenhuizen en andere zorgverleners zich tot andere leveranciers zal wenden voor andere producten dan de contrastmiddelen van GE Healthcare op basis van gadolinium. Verzoekster voegt daaraan toe dat zij zal worden uitgesloten van aanbestedingsprocedures die door ziekenhuizen en andere openbare instellingen worden georganiseerd voor de levering van alle contrastmiddelen, omdat bij een zeer groot aantal van die procedures van de inschrijver wordt verlangd dat hij een volledig assortiment van contrastmiddelen levert. Voorts beklemtoont verzoekster dat zij thans partij is bij een groot aantal meerjarige overeenkomsten die in het algemeen betrekking hebben op de levering van volledige assortimenten van beeldvormingsproducten en die zijn gesloten met grote groepen die diagnostische diensten verrichten in een groot aantal lidstaten en derde landen, zodat zij zich met het oog op de naleving van die overeenkomsten zal moeten bevoorraden bij haar concurrenten om haar eigen contrastmiddelen op basis van gadolinium te vervangen, wat zal leiden tot extra kosten voor zichzelf en voor de betrokken zorgverleners.
- 52 Allereerst zij opgemerkt dat verzoekster – in strijd met de in de punten 23 tot en met 26 hierboven vermelde rechtspraak – de rechter in kort geding niet de essentiële elementen verstrekt op grond waarvan hij de ernst van de gestelde gevolgen kan beoordelen met betrekking tot de op verzoekster rustende contractuele verplichtingen en de kosten die voortvloeien uit de noodzaak om Omniscan in dit verband te vervangen. Verzoekster volstaat op dit punt met algemene beweringen, zonder bijvoorbeeld te preciseren wat het belang is van de betreffende overeenkomsten in het licht van het geheel van haar activiteiten, wat het geschatte bedrag is van de kosten die zijn verbonden aan de vervanging van het verboden product, of wat de sancties wegens de eventuele niet-naleving van die overeenkomsten zijn.
- 53 Voorts kan uit het bestaan van de betreffende overeenkomsten worden afgeleid dat verzoekster tot op zekere hoogte een andere oplossing ter beschikking staat om de omvang van de gestelde schade te beperken en de marktaandelen te behouden die zij vreest te verliezen op de aanverwante productmarkten in de betrokken lidstaten en buiten de Unie, ook al kan de verergering van die schade niet worden beoordeeld bij gebreke van informatie over de substitutiekosten die voortvloeien uit de door verzoekster vermelde contractuele verplichtingen. In zoverre is het opmerkelijk dat de in het geding zijnde overeenkomsten zich, zoals verzoekster preciseert, over meerdere jaren uitstrekken, zodat zij lijken te waarborgen dat haar concurrentiepositie ten aanzien van haar klanten enigszins stabiel blijft, bij gebreke waarvan haar wederpartijen eventueel contractueel aansprakelijk zijn. In dit verband kan eraan worden herinnerd dat de beslissing in de hoofdzaak – gelet op de gemiddelde duur van procedures voor het Gerecht – in casu waarschijnlijk binnen twee jaar zal worden gewezen (zie in die zin beschikking van 21 juli 2017, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Commissie*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, punt 47). Naargelang van de duur van de bovengenoemde overeenkomsten zal verzoekster dan ook mogelijkwjs vóór het einde van de looptijd daarvan uitsluitel krijgen over de rechtmatigheid van het bestreden besluit.
- 54 Ten slotte blijkt uit de gegevens van het dossier dat verzoekster sinds 2017 in het bezit is van een in de Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van een ander contrastmiddel op basis van gadolinium, te weten Clariscan, waarvan de verkoop niet wordt beïnvloed door het bestreden besluit. Dienaangaande preciseert verzoekster dat Clariscan geen volkomen substituut voor Omniscan is, omdat dit generieke geneesmiddel slechts op 13 markten van de Unie verkrijgbaar is en voor dat geneesmiddel niet het verbeterde veiligheidsprofiel van Omniscan geldt, noch de specifieke indicatie van Omniscan voor de beeldvorming van myocardperfusie. De Commissie beklemtoont daarentegen dat ten eerste noch het PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking) noch het CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) heeft kunnen bevestigen of vaststellen dat voor Omniscan een verbeterd veiligheidsprofiel geldt, en dat ten tweede wetenschappelijke comités van het EMA (European Medicines Agency, Europees

Geneesmiddelenbureau) zich op het standpunt hebben gesteld dat Clariscan kan worden gebruikt bij de beeldvorming van myocardperfusie, aangezien dit geneesmiddel is toegelaten voor de beeldvorming van het volledige lichaam. Derhalve kan in de huidige stand van zaken weliswaar redelijkerwijs worden aangenomen dat Clariscan waarschijnlijk geen volledige vervanging voor Omniscan zal kunnen bieden, maar niettemin zal dat generieke geneesmiddel de door verzoekster gevreesde nadelen afzwakken door haar tot op zekere hoogte in staat te stellen deel te nemen aan aanbestedingen waarvoor een volledig assortiment van contrastmiddelen is vereist.

- 55 Vastgesteld dient dan ook te worden dat in casu niet blijkt van enige bijzondere omstandigheid die, wanneer zij wordt beoordeeld in het licht van de onvolledige cijfergegevens die verzoekster heeft verstrekt (zie punten 33-38 hierboven), voor de rechter in kort geding een reden is om te oordelen dat de gestelde schade ernstig is wegens het verlies van verzoeksters marktaandeelen op de markt voor contrastmiddelen op basis van gadolinium.

[omissis]

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

beschikt:

- 1) De vordering in kort geding wordt afgewezen.**
- 2) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.**

Luxemburg, 11 juli 2018

De griffier
E. Coulon

De president
M. Jaeger