



Zbiór Orzeczeń

POSTANOWIENIE PREZESA SĄDU

z dnia 11 lipca 2018 r. *

Postępowanie w przedmiocie środka tymczasowego – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Zawieszenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków kontrastowych stosowanych u ludzi zawierających gadolin – Wniosek o zawieszenie wykonania – Brak pilnego charakteru

W sprawie T-783/17 R

GE Healthcare A/S, z siedzibą w Oslo (Norwegia), reprezentowana przez D. Scannella, barrister, G. Castle'a i S. Oryszczuk, solicitors,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez K. Mifsuda-Bonniciego i A. Siposa, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

mającej za przedmiot żądanie oparte na art. 278 i 279 TFUE i zmierzające do zawieszenia wykonania decyzji wykonawczej Komisji C(2017) 7941 final z dnia 23 listopada 2017 r. dotyczącej, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków kontrastowych stosowanych u ludzi zawierających gadolin i co najmniej jedną z następujących substancji czynnych: kwas gadobenowy, gadobutrol, gadodiamidum, kwas gadopentetowy, kwas gadoterowy, gadoteridol, gadowersetamid i kwas gadoksetowy,

PREZES SĄDU

wydaje następujące

Postanowienie¹

[...]

Co do prawa

[...]

* Język postępowania: angielski.

¹ Poniżej zostały odtworzone jedynie te punkty postanowienia, których publikację Sąd uznał za wskazaną.

W przedmiocie pilnego charakteru

- 22 W celu weryfikacji, czy zastosowanie wnioskowanych środków tymczasowych jest pilne, należy przypomnieć, że celem postępowania w przedmiocie środka tymczasowego jest zagwarantowanie pełnej skuteczności przyszłego ostatecznego orzeczenia, tak aby uniknąć luki w ochronie prawnej zapewnianej przez sąd Unii. Aby osiągnąć ten cel, punktem odniesienia dla badania pilnego charakteru sprawy powinna być konieczność tymczasowego rozstrzygnięcia, tak aby uniknąć poważnej i nieodwracalnej szkody dla strony, która domaga się tymczasowej ochrony. Do strony tej należy przedstawienie dowodu, że nie może ona oczekiwać na rozstrzygnięcie co do istoty postępowania w sprawie skargi bez poniesienia poważnej i nieodwracalnej szkody. (zob. postanowienie z dnia 14 stycznia 2016 r., AGC Glass Europe i in./Komisja, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 23 Ponadto zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pilny charakter istnieje tylko wtedy, gdy poważna i nieodwracalna szkoda, której obawia się strona żądająca zastosowania środków tymczasowych, jest nieuchronna w takim stopniu, że jej ziszczenie się jest przewidywalne z wystarczającym stopniem prawdopodobieństwa. Strona ta jest w każdym razie zobowiązana do udowodnienia faktów stanowiących podstawę prawdopodobieństwa takiej szkody, przy czym szkoda o charakterze czysto hipotetycznym w zakresie, w jakim opiera się na wystąpieniu zdarzenia przyszłego i niepewnego, nie może uzasadniać przyznania środków tymczasowych (zob. postanowienie z dnia 16 lutego 2017 r., Gollnisch/Parlament, T-624/16 R, niepublikowane, EU:T:2017:94, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 24 Ponadto, zgodnie z art. 156 § 4 zdanie drugie regulaminu postępowania, wnioski o zastosowanie środków tymczasowych „obejmują wszystkie dostępne dowody i wnioski dowodowe mające na celu uzasadnienie zastosowania środków tymczasowych”.
- 25 W związku z tym wniosek w przedmiocie środka tymczasowego powinien sam w sobie umożliwić stronie pozwanej przygotowanie uwag, a sędziemu orzekającemu w przedmiocie środka tymczasowego rozpoznanie sprawy, w danym przypadku bez dodatkowych informacji, bowiem istotne okoliczności faktyczne i prawne, na których opiera się wniosek, muszą wynikać z samego jego tekstu (zob. postanowienie z dnia 6 września 2016 r., Inclusion Alliance for Europe/Komisja, C-378/16 P-R, niepublikowane, EU:C:2016:668, pkt 17 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 26 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, aby móc ocenić, czy wszystkie przesłanki wymienione w pkt 22, 23 i 25 powyżej zostały spełnione, sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych musi dysponować konkretnymi i precyzyjnymi wskazówkami popartymi szczegółowymi i poświadczonymi dowodami z dokumentów, które świadczą o sytuacji, w jakiej znajduje się strona domagająca się zastosowania środków tymczasowych, i pozwalają ocenić konsekwencje, jakie prawdopodobnie wynikłyby z braku wnioskowanych środków. Wynika z tego, że owa strona, w szczególności jeżeli powołuje się na wystąpienie szkody o charakterze finansowym, musi przedstawić, w oparciu o dokumenty, wiarygodny i całościowy obraz swej sytuacji finansowej (zob. postanowienie z dnia 29 lutego 2016 r., ICA Laboratories i in./Komisja, T-732/15 R, niepublikowane, EU:T:2016:129, pkt 39 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 27 Wreszcie, o ile wniosek w przedmiocie środka tymczasowego może zostać uzupełniony w zakresie aspektów szczegółowych poprzez odniesienia do załączonych do niego dokumentów, o tyle dokumenty te nie mogą zrekomensować braku zasadniczych elementów wniosku. Zadaniem sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych nie jest poszukiwanie, zamiast zainteresowanej strony, informacji zawartych w załącznikach do wniosku w przedmiocie środka tymczasowego, w skardze w sprawie głównej lub w załącznikach do niej, które mogłyby potwierdzić wniosek w przedmiocie środka tymczasowego. Taki obowiązek nałożony na sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych mógłby ponadto pozbawić skuteczności art. 156 § 5 regulaminu postępowania, który przewiduje, że wniosek o zastosowanie środków tymczasowych powinien być

złożony w odrębnym piśmie (zob. podobnie postanowienie z dnia 20 czerwca 2014 r., Wilders/Parlament i in., T-410/14 R, niepublikowane, EU:T:2014:564, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 28 Właśnie w świetle tych kryteriów należy zbadać, czy skarżącej udało się wykazać pilny charakter.

W przedmiocie poważnego charakteru szkody

- 22 W ramach wykazania poważnego charakteru podniesionej szkody skarżąca podnosi w istocie, z jednej strony, nieuniknioną utratę obecnie posiadanych udziałów na rynku środków kontrastowych zawierających gadolin w zainteresowanych państwach członkowskich oraz, z drugiej strony, naruszenie swej renomy.
- 23 W pierwszej kolejności, w zakresie dotyczącym poważnego charakteru szkody spowodowanej utratą udziału w rynku, skarżąca wskazuje, że w 2016 r. jej udział w rynku środków kontrastowych zawierających gadolin i środków kontrastujących dla promieni rentgenowskich wynosił odpowiednio ok. 8,2% i 36,8%. Skarżąca twierdzi, że konkurenci GE Healthcare przygotowują się do przejścia rynku, którego nie mogliby pozyskać w braku zaskarżonej decyzji.
- 24 W tym względzie, podobnie jak czyni to skarżąca, należy wskazać, że podniesiona szkoda ma charakter czysto finansowy. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że udział w rynku posiadany przez przedsiębiorstwo określa jedynie odsetek wszystkich produktów na rozpatrywanym rynku, które były sprzedawane przez to przedsiębiorstwo klientom w danym okresie odniesienia. W związku z tym utrata udziału w rynku polega na utracie dochodów, które mogą być w przyszłości uzyskiwane ze sprzedaży rozpatrywanego produktu. Udział w rynku przekłada się zatem w sposób oczywisty na kategorii finansowe, jako że jego posiadacz może z niego skorzystać tylko w zakresie, w jakim przynosi mu on dochody (zob. postanowienie z dnia 30 kwietnia 2010 r., Xeda International/Komisja, T-71/10 R, niepublikowane, EU:T:2010:173, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 25 Jeśli chodzi o wagę powołanej szkody finansowej, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wnioskowany środek tymczasowy jest uzasadniony wyłącznie w przypadku, gdy okaże się, że w braku takiego środka strona wnioskująca znalazłaby się w sytuacji zagrażającej jej istnieniu przed zapadnięciem orzeczenia kończącego postępowanie główne (zob. postanowienie z dnia 30 kwietnia 2010 r., Xeda International/Komisja, T-71/10 R, niepublikowane, EU:T:2010:173, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 26 W niniejszej sprawie skarżąca wyraźnie wskazuje, że nie twierdzi, iż szkoda, którą może ponieść, zagrażałaby jej istnieniu lub istnieniu powiązanego przedsiębiorstwa. Twierdzi ona natomiast, że szkoda byłaby poważna ze względu na nieodwracalny charakter utraty udziału w rynku środków kontrastowych zawierających gadolin w każdym z państw członkowskich i krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), w którym omniscan korzysta z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyniku istnienia barier strukturalnych i prawnych uniemożliwiających powrót na rynek jej produktu.
- 27 Tymczasem, jakkolwiek w orzecznictwie uwzględniono również fakt, że w braku środka tymczasowego udział w rynku strony, która wnosi o środek, zostałaby zmieniony w sposób nieodwracalny, należy uściślić, że taki przypadek nie może być traktowany na równi z ryzykiem zniknięcia z rynku i może uzasadniać zastosowanie środka tymczasowego jedynie wówczas, gdy nieodwracalna zmiana udziału w rynku ma również charakter poważny. Nie wystarczy zatem, by udział w rynku danego przedsiębiorstwa został zagrożony nieodwracalną utratą, istotne jest natomiast, by udział ten był wystarczająco duży, szczególnie w stosunku do wielkości tego przedsiębiorstwa, biorąc pod uwagę charakterystykę grupy, do której przynależy ono w ramach swego akcjonariatu (zob. postanowienie z dnia 30 kwietnia 2010 r., Xeda International/Komisja, T-71/10 R, niepublikowane, EU:T:2010:173, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 28 W niniejszej sprawie, jakkolwiek skarżąca przedstawia szereg wskazówek dotyczących znaczenia finansowego swej działalności dotyczącej omniscanu – skarżąca wskazuje, że w roku 2016 obrót generowany przez sprzedaż omniscanu wyniósł 80 mln USD (dolarów amerykańskich), a łączny obrót omniscanu i powiązanych rynków wyniósł 968 mln USD, co umożliwiło uzyskanie marży brutto w wysokości 662 mln USD – nie określa ona znaczenia tej działalności w świetle jej całkowitych obrotów. Ponadto nie przedstawiono żadnej informacji co do wielkości jej przedsiębiorstwa lub jego struktury grupowej i charakterystyki tej grupy. Tymczasem w swych uwagach w przedmiocie niniejszego wniosku Komisja wskazuje, że w 2016 r. dochody w Unii, które można przypisać omniscanowi, były niższe niż 0,1% obrotów grupy GE, które szacuje się na około 124 mld USD.
- 29 Brak tych informacji jest ponadto uznany i zaakceptowany przez skarżącą, która uważa, że przedstawienie szczegółowej dokumentacji wskazującej obroty i rentowność przedsiębiorstw powiązanych nie byłoby użyteczne, gdyż jest wiadome, że takie dokumenty ukazałyby dobre dane liczbowe w każdej pozycji.
- 30 Niemniej jednak należy stwierdzić, że, zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 25–27 powyżej, skarżąca powinna umożliwić pozwanej i sądowi orzekającemu w przedmiocie środków tymczasowych dokonanie oceny wagi jej szkody poprzez dostarczanie konkretnych i precyzyjnych wskazówek. Jednakże w tym przypadku taka sytuacja nie zachodzi.
- 31 I tak skarżąca nie przedstawiła dowodów pozwalających ocenić wagę podniesionej szkody w związku z utratą posiadanych obecnie udziałów w rynku środków kontrastowych zawierających gadolin w zainteresowanych państwach członkowskich.
- 32 Jak podkreśliła skarżąca w swoich uwagach z dnia 16 stycznia 2018 r., należy jednak zauważyć, że w postanowieniu z dnia 28 kwietnia 2009 r., *United Phosphorus/Komisja* (T-95/09 R, niepublikowane, EU:T:2009:124, pkt 69) stwierdzono, iż w ramach oceny wagi szkody sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych nie może ograniczyć się do uwzględnienia, w sposób mechaniczny i sztywny, wyłącznie właściwych obrotów, lecz powinien on również wziąć pod uwagę okoliczności każdej sprawy i odnieść je, w momencie wydania decyzji, do szkody wyrządzonej pod względem wielkości obrotów.
- [...]
- 49 W tym kontekście należy zauważyć, że o ile prawdą jest, że skarżąca wskazuje w swoich uwagach z dnia 16 stycznia 2018 r., iż z chwilą złożenia wniosku w przedmiocie środka tymczasowego, była jugosłowiańska republika Macedonii, Malezja i Zjednoczone Emiraty Arabskie podjęły działania mające na celu zawieszenie pozwoleń na omniscan na terenie ich jurysdykcji, nie przedstawia ona jednak żadnego dowodu na poparcie twierdzenia, zgodnie z którym środki te zostały podjęte „w celu uwzględnienia decyzji Komisji”. Ponadto, nawet gdyby to twierdzenie było zasadne, nie podważałoby okoliczności, że owe decyzje zostały przyjęte przez niezależne instancje (zob. pkt 46 powyżej) i że do skarżącej należy wniesienie ewentualnych skarg w ramach tych systemów prawnych celem zakwestionowania ich zgodności z prawem.
- 50 W konsekwencji skutki przewidywane przez skarżącą dla jej działalności związanej z omniscanem poza Unią nie stanowią okoliczności szczególnej pozwalającej na stwierdzenie wagi szkody.
- 51 Po drugie, skarżąca uważa, że zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla omniscanu nie pozwoli już GE Healthcare na oferowanie pełnej gamy środków kontrastowych, co spowoduje, że bardzo duża liczba szpitali i innych usługodawców z zakresu opieki zdrowotnej zwróci się do innych dostawców w zakresie produktów innych niż środki kontrastowe zawierające gadolin spółki GE Healthcare. W tym względzie dodaje, że zostanie ona wykluczona z procedur przetargowych wszczynanych przez szpitale i inne instytucje publiczne w odniesieniu do wszystkich środków kontrastowych, ponieważ wiele z tych procedur wymaga od oferenta przedstawienia pełnej gamy tych środków. Ponadto skarżąca podkreśla fakt, że będąc obecnie stroną dużej liczby wieloletnich umów

zawartych z dużymi grupami świadczącymi usługi diagnostyczne w znacznej liczbie państw członkowskich i państw trzecich dotyczących ogólnie dostaw pełnej gamy środków obrazowania, będzie ona musiała zaopatrywać się u jej konkurentów celem zastąpienia środków kontrastowych zawierających gadolin, by wywiązać się z owych umów, co spowoduje dodatkowe koszty dla niej i dla świadczeniodawców danych usług opieki zdrowotnej.

- 52 Przede wszystkim należy zauważyć, że w przeciwieństwie do orzecznictwa przytoczonego w pkt 23–26 powyżej skarżąca nie przedstawiła sędziemu orzekającemu w przedmiocie środków tymczasowych zasadniczych elementów umożliwiającym mu przeanalizowanie wagi zarzucanych skutków w odniesieniu do ciężących na niej zobowiązań umownych i kosztów wynikających z konieczności zastąpienia omniscanu w tych ramach. Skarżąca ogranicza się w tym względzie do ogólnych twierdzeń, bez określenia, np. znaczenia spornych umów, w odniesieniu do całej swojej działalności, szacowanej wartości kosztów zastąpienia produktu zabronionego lub kary poniesionej z powodu ewentualnego niewykonania tych umów.
- 53 Ponadto, o ile brak informacji dotyczących kosztów zastąpienia wynikających z obowiązków umownych wskazanych przez skarżącą nie pozwala na ocenę stopnia powiększenia podniesionej szkody, o tyle istnienie omawianych umów pozwala jednak wnioskować, że w pewnym zakresie skarżąca dysponuje rozwiązaniem w celu zminimalizowania znaczenia tej szkody i zachowania udziału w rynku, którego utraty się obawia na rynkach produktów pokrewnych w danych państwach członkowskich oraz poza Unią. W tym względzie należy odnotować, że rozpatrywane umowy mają, jak wskazuje skarżąca, charakter wieloletni i w związku z tym wydają się jej zapewniać, pod rygorem ewentualnego powstania odpowiedzialności umownej kontrahentów, pewną stabilność w zakresie jej pozycji konkurencyjnej wobec jej klientów. W tym kontekście można przypomnieć, że w odniesieniu do średniego czasu trwania postępowań przed Sądem, orzeczenie co do istoty sprawy w niniejszej sprawie prawdopodobnie zostanie wydane w ciągu dwóch lat (zob. podobnie postanowienie z dnia 21 lipca 2017 r., Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Komisja, T-130/17 R, EU:T:2017:541, pkt 47). W związku z tym zależnie od czasu trwania tych umów, skarżąca potencjalnie uzyska pewność w kwestii zgodności z prawem zaskarżonej decyzji przed ich wygaśnięciem.
- 54 Wreszcie z akt sprawy wynika, że od 2017 r. skarżąca dysponuje pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Unii dla innego środka kontrastowego zawierającego gadolin, a mianowicie dla clariscanu. Zaskarżona decyzja nie ma wpływu na jego wprowadzanie do obrotu. W tym względzie skarżąca precyzuje, że clariscan nie jest dokładnym substytutem omniscanu w związku z tym, że ten generyczny produkt leczniczy jest dostępny tylko na trzynastu rynkach Unii, nie może on opierać się na poprawionym profilu bezpieczeństwa omniscanu i nie korzysta ze szczególnych wskazań omniscanu dla obrazowania przepływów mięśniowych. Komisja podkreśla natomiast, po pierwsze, że ani Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, ani Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi nie mogły potwierdzić lub uzgodnić, że omniscan ma poprawiony profil bezpieczeństwa oraz, po drugie, że komitety naukowe EMA uznały, iż, clariscan jest dozwolony dla celów obrazowania całego ciała, w związku z czym może być stosowany w obrazowaniu przepływów mięśniowych. W związku z tym, jeżeli można racjonalnie przyjąć, na tym etapie postępowania, że clariscan prawdopodobnie nie będzie mógł w całości zastąpić omniscanu, ten generyczny produkt leczniczy zmniejszy jednak stopień niedogodności będących przedmiotem obaw skarżącej, umożliwiając jej, w pewnym stopniu, uczestnictwo w przetargach wymagających pełnej gamy środków kontrastowych.
- 55 Należy zatem wskazać, że w niniejszym przypadku brak jest szczególnych okoliczności, które – oceniane w świetle danych liczbowych dostarczonych przez skarżącą w sposób wyrwykowy (zob. pkt 35–38 powyżej) – mogłyby skłonić sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych do stwierdzenia poważnego charakteru podniesionej szkody w związku z utratą udziałów posiadanych na rynku środków kontrastowych zawierających gadolin.

[...]

Z powyższych względów

PREZES SĄDU

postanawia, co następuje:

- 1) **Wniosek o zastosowanie środka tymczasowego zostaje oddalony.**
- 2) **Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.**

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 11 lipca 2018 r.

Sekretarz
E. Coulon

Prezes
M. Jaeger