



Zbierka súdnych rozhodnutí

UZNESENIE PREDSEDU VŠEOBECNÉHO SÚDU

z 11. júla 2018*

„Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Humánne lieky – Smernica 2001/83/ES –
Pozastavenie povolenia na uvedenie na trh gadolíniových kontrastných látok na humánne použitie –
Návrh na odklad výkonu – Neexistencia naliehavosti“

Vo veci T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, so sídlom v Oslo (Nórsko), v zastúpení: D. Scannell, barrister, G. Castle
a S. Oryszczuk, solicitors,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: K. Mifsud-Bonnici a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh podaný na základe článkov 278 a 279 ZFEÚ na odklad výkonu vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2017) 7941 final z 23. novembra 2017, o povoleniach na uvedenie gadolíniových kontrastných látok určených na humánne použitie, ktoré obsahujú jednu alebo viaceré z účinných látok „kyselina gadobénová, gadobutrol, gadodiamid, kyselina gadopentetová, kyselina gadoterová, gadoteridol, gadoversetamid a kyselina gadoxetová“, na trh podľa článku 31 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES,

PREDSEDA VŠEOBECNÉHO SÚDU

vydal toto

Uznesenie¹

[omissis]

Právny stav

[omissis]

* Jazyk konania: angličtina.

¹ Uvádžajú sa iba tie body uznesenia, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za užitočné.

O naliehavosti

- 22 Na účely preskúmania, či sú navrhované predbežné opatrenia naliehavé, je vhodné pripomenúť, že účelom konania o nariadení predbežného opatrenia je zaručiť plnú účinnosť budúceho konečného rozhodnutia, aby sa zabránilo vzniku medzery v právnej ochrane poskytovanej súdom Únie. Na dosiahnutie tohto cieľa sa naliehavosť musí vo všeobecnosti posudzovať so zreteľom na potrebu predbežne rozhodnúť, aby sa zabránilo spôsobeniu vážnej a nenapraviteľnej ujmy strane, ktorá o túto predbežnú ochranu žiada. Tomuto účastníkovi konania prislúcha predložiť dôkaz, že nie je možné čakať na výsledok konania vo veci samej, lebo by utrpel vážnu a nenapraviteľnú ujmu (pozri uznesenie zo 14. januára 2016, AGC Glass Europe a i./Komisia, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, bod 27 a citovanú judikatúru).
- 23 Okrem toho podľa ustálenej judikatúry ide o naliehavosť iba vtedy, ak je hrozba vážnej a nenapraviteľnej ujmy, ktorú očakáva účastník konania požadujúci predbežné opatrenie, tak bezprostredná, že jej vznik je predvídateľný s dostatočnou mierou pravdepodobnosti. Tento účastník zostáva v každom prípade povinný preukázať skutočnosti, ktoré majú odôvodniť očakávanie tejto ujmy, pričom výlučne hypotetická ujma nemôže v rozsahu, v akom je založená na vzniku budúcich a neistých udalostí, odôvodniť nariadenie predbežných opatrení (pozri uznesenie zo 16. februára 2017, Gollnisch/Parlament, T-624/16 R, neuvverejnené, EU:T:2017:94, bod 25 a citovanú judikatúru).
- 24 Okrem toho, podľa článku 156 ods. 4 druhej vety rokovacieho poriadku návrhy na nariadenie predbežného opatrenia „obsahujú všetky dostupné dôkazy a návrhy dôkazov na odôvodnenie nariadenia predbežných opatrení“.
- 25 Návrh na nariadenie predbežného opatrenia musí totiž sám osebe umožniť žalovanému pripraviť si pripomienky a sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení rozhodnúť o tomto návrhu, prípadne aj bez ďalších informácií, pričom podstatné skutkové a právne okolnosti, na ktorých sa zakladá, musia vyplývať zo samotného znenia uvedeného návrhu (pozri uznesenie zo 6. septembra 2016, Inclusion Alliance for Europe/Komisia, C-378/16 P-R, neuvverejnené, EU:C:2016:668, bod 17 a citovanú judikatúru).
- 26 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že na to, aby sa dalo posúdiť, či sú všetky podmienky uvedené v bodoch 22, 23 a 25 vyššie splnené, musí mať sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení k dispozícii konkrétne a presné údaje podporené podrobnými a osvedčenými listinnými dôkazmi, ktoré preukazujú situáciu, v ktorej sa nachádza účastník konania navrhujúci nariadenie predbežných opatrení, a ktoré umožňujú posúdiť dôsledky, ku ktorým by pravdepodobne došlo v prípade neexistencie požadovaných opatrení. Z toho vyplýva, že uvedený účastník konania predovšetkým v prípade, ak poukazuje na vznik ujmy finančnej povahy, musí poskytnúť verný a celkový obraz o svojej finančnej situácii, pričom tento obraz musí podporiť listinnými dôkazmi (pozri uznesenie z 29. februára 2016, ICA Laboratories a i./Komisia, T-732/15 R, neuvverejnené, EU:T:2016:129, bod 39 a citovanú judikatúru).
- 27 Napokon, aj keď návrh na nariadenie predbežných opatrení môže byť v konkrétnych bodoch doplnený odkazmi na dokumenty, ktoré tvoria jeho prílohu, tieto dokumenty nemôžu nahradiť neexistenciu podstatných skutočností v tomto návrhu. Sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení neprináleží, aby namiesto dotknutého účastníka konania preskúmal skutočnosti obsiahnuté v prílohách k návrhu na nariadenie predbežného opatrenia, v žalobe podanej vo veci samej, alebo v jej prílohách, ktoré by mohli podporiť návrh na nariadenie predbežného opatrenia. Uloženie takejto povinnosti sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení by okrem toho mohlo zbaviť účinnosti článok 156 ods. 5 rokovacieho poriadku, ktorý stanovuje, že návrh na nariadenie predbežného opatrenia sa musí podať samostatným podaním (pozri v tomto zmysle uznesenie z 20. júna 2014, Wilders/Parlament a. i., T-410/14 R, neuvverejnené, EU:T:2014:564, bod 16 a citovanú judikatúru).
- 28 Práve vzhľadom na tieto kritériá je potrebné posúdiť, či žalobkyňa preukázala naliehavosť.

O vážnosti ujmy

- 29 V rámci preukazovania vážnosti uvádzanej ujmy žalobkyňa v podstate uvádza na jednej strane nevyhnutnú stratu svojich podielov na trhu, ktoré v súčasnosti má na trhu kontrastných látok na báze gadolína v dotknutých členských štátoch, a na druhej strane poškodenie svojho dobrého mena.
- 30 Po prvé, pokiaľ ide o závažnosť ujmy v dôsledku straty podielu na trhu, žalobkyňa uvádza, že v roku 2016 jej podiely na trhu kontrastných látok na báze gadolína a kontrastných látok pre röntgeny predstavovali približne 8,2 a 36,8 %. Žalobkyňa tvrdí, že konkurenti spoločnosti GE Healthcare sa pripravujú na zdedenie trhu, ktorý by nemohli získať v prípade neexistencie napadnutého rozhodnutia.
- 31 V tejto súvislosti je potrebné, podobne ako uviedla žalobkyňa, uviesť, že údajná ujma je výlučne finančnej povahy. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že podiel podniku na trhu označuje len percentuálny podiel všetkých výrobkov na relevantnom trhu, ktoré tento podnik predal zákazníkom počas stanoveného referenčného obdobia. V dôsledku toho táto strata podielu na trhu spočíva v strate príjmov, ktoré by mohli byť v budúcnosti získané z predajov predmetného výrobku. Z tohto dôvodu sa teda podiel na trhu zjavne premieta do finančného hľadiska, keďže jeho držiteľ môže mať z neho prospech len v rozsahu, v akom mu poskytuje príjmy (pozri uznesenie z 30. apríla 2010, Xeda International/Komisia, T-71/10 R, neuvyverejnené, EU:T:2010:173, bod 41 a citovanú judikatúru).
- 32 Pokiaľ ide o vážnosť uvádzanej finančnej ujmy, z ustálenej judikatúry vyplýva, že navrhnuté predbežné opatrenie je odôvodnené len vtedy, ak sa zdá, že v prípade neexistencie takéhoto opatrenia, by sa účastník konania, ktorý oň žiada, nachádzal v situácii, ktorá by mohla ohroziť jeho existenciu pred vydaním rozhodnutia, ktorým sa skončí konanie vo veci samej (pozri uznesenie z 30. apríla 2010, Xeda International a Pace International/Komisia, T-71/10 R, neuvyverejnené, EU:T:2010:173, bod 42 a citovanú judikatúru).
- 33 V prejednávanej veci žalobkyňa výslovne uvádza, že netvrdí, že ujma, ktorá by jej mohla vzniknúť, by mohla ohroziť jej existenciu alebo existenciu spriaznenej spoločnosti. Tvrdí však, že táto ujma by bola vážna vzhľadom na nenapraviteľnú stratu jej podielu na trhu kontrastných látok na báze gadolína v každom z členských štátov a v každej z krajín Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), v ktorom bolo vydané povolenie na uvedenie na trh lieku omniscan, z dôvodu existencie právnych a štrukturálnych prekážok, ktoré bránia návratu jeho výrobku na trh.
- 34 Aj keď sa však v judikatúre zohľadnila skutočnosť, že bez navrhovaného predbežného opatrenia by sa podiely na trhu účastníka konania, ktorý navrhuje toto opatrenie, zmenili nenapraviteľným spôsobom, je potrebné spresniť, že tento prípad nie je možné dať na rovnakú úroveň ako riziko zániku trhu a môže odôvodniť prijatie navrhovaného predbežného opatrenia len vtedy, ak nenapraviteľná zmena podielov na trhu má tiež vážnu povahu. Nepostačuje teda, že hrozí nenapraviteľná strata podielu na trhu podniku, ale je dôležité, aby tento podiel na trhu bol dostatočne veľký najmä vzhľadom na veľkosť tohto podniku s prihliadnutím na charakteristické vlastnosti skupiny, s ktorou je spojený prostredníctvom jeho akcionárov (pozri uznesenie z 30. apríla 2010, Xeda International/Komisia, T-71/10 R, neuvyverejnené, EU:T:2010:173, bod 43 a citovanú judikatúru).
- 35 Hoci žalobkyňa v prejednávanej veci poskytuje viaceré údaje o finančnom význame jej činnosti týkajúcej sa omniscanu – uvádza, že za rok 2016 jej obrat z predaja omniscanu dosiahol 80 miliónov amerických dolárov (USD) a že celkový obrat týkajúci sa omniscanu a súvisiacich trhov sa zvýšil na 968 miliónov USD, čo umožnilo dosiahnuť hrubý zisk vo výške 662 miliónov USD – nespresňuje však význam tejto činnosti vzhľadom na svoj celkový obrat. Nebola poskytnutá ani nijaká konkrétna informácia, pokiaľ ide o veľkosť jej podniku alebo štruktúry a charakteristiky jej skupiny. Vo svojich pripomienkach k tomuto návrhu Komisia uvádza, že v roku 2016 boli príjmy z omniscanu dosiahnuté v Únii nižšie ako 0,1 % obratu skupiny GE, ktorý dosahuje takmer 124 miliardy USD.

- 36 Okrem toho žalobkyňa tento nedostatok údajov uznáva a akceptuje, pričom sa domnieva, že by nebolo vhodné predložiť podrobné účtovné záznamy uvádzajúce ročný obrat a ziskovosť podnikov, ktoré sú s ňou prepojené, lebo je nesporné, že tieto dokumenty by odhalili kladné čísla v každej rubrike.
- 37 Je však nutné konštatovať, že v súlade s judikatúrou uvedenou v bodoch 25 až 27 vyššie prináleží žalobkyni, aby umožnila žalovanej a sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení posúdiť závažnosť jej ujmy poskytnutím konkrétnych a presných údajov. V tomto prípade to tak nie je.
- 38 Žalobkyňa teda nepredkladá dôkazy, ktoré by umožnili posúdiť vážnosť uvádzanej ujmy v dôsledku straty jej podielov na trhu kontrastných látok na báze gadolína v dotknutých členských štátoch.
- 39 Ako zdôrazňuje žalobkyňa vo svojich pripomienkach zo 16. januára 2018, je však potrebné uviesť, že v uznesení z 28. apríla 2009, United Phosphorus/Komisia (T-95/09 R, neuverejnené, EU:T:2009:124, bod 69), sa pripustilo, že v rámci hodnotenia vážnosti ujmy sa sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení nemôže obmedziť iba na mechanické a nepružné použitie relevantných obrátov, ale je zároveň povinný zohľadniť osobitné okolnosti každého prípadu a v okamihu prijímania svojho rozhodnutia ich uviesť do súvislosti so spôsobenou škodou, pokiaľ ide o obrat.

[omissis]

- 49 V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že hoci je pravda, že žalobkyňa vo svojich pripomienkach zo 16. januára 2018 uvádza, že od podania návrhu na nariadenie predbežného opatrenia bývalá juhoslovanská republika Macedónsko, Malajzia a Spojené arabské emiráty prijali opatrenia na pozastavenie povolení omniscanu v ich jurisdikcii, nepredložila však nijaký dôkaz na podporu svojho tvrdenia, podľa ktorého tieto opatrenia boli prijaté „s cieľom zohľadniť rozhodnutie Komisie“. Okrem toho, aj keby toto tvrdenie bolo opodstatnené, nespochybňuje to skutočnosť, že tieto rozhodnutia boli prijaté zo strany nezávislých orgánov (pozri bod 46 vyššie) a že žalobkyňa môže podať príslušné opravné prostriedky v týchto právnych systémoch s cieľom napadnúť ich zákonnosť.
- 50 Z tohto dôvodu dôsledky uvádzané žalobkyňou, pokiaľ ide o jej činnosť súvisiacu s omniscanom mimo Únie, nepredstavujú osobitnú okolnosť, ktorá by umožňovala dospieť k záveru o vážnosti ujmy.
- 51 Po druhé žalobkyňa tvrdí, že pozastavenie povolenia na uvádzanie na trh lieku omniscan znemožní spoločnosti GE Healthcare ponúkať celú škálu kontrastných látok, čo povedie k tomu, že veľký počet nemocníc a iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa môže obrátiť na ďalších dodávateľov iných kontrastných látok, než sú kontrastné látky na báze gadolína od GE Healthcare. V tejto súvislosti dodáva, že bude vylúčená z verejných obstarávaní vyhlásených nemocnicami a inými verejnými inštitúciami na dodanie všetkých kontrastných látok, keďže mnohé z týchto konaní vyžadujú od uchádzača, aby poskytoval kompletnú škálu kontrastných látok. Okrem toho žalobkyňa zdôrazňuje skutočnosť, že keďže je v súčasnosti zmluvnou stranou mnohých viacročných zmlúv uzatvorených s veľkými skupinami, ktoré poskytujú diagnostické služby vo veľkom počte členských štátov a tretích krajín a ktoré sa zvyčajne týkajú dodávania kompletnej škály zobrazovacích výrobkov, bude sa musieť za dodatočné náklady pre ňu a pre dotknutých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zásobovať u svojich konkurentov s cieľom nahradiť svoje vlastné kontrastné látky na báze gadolína, aby mohla splniť tieto zmluvy.
- 52 Najskôr je potrebné poukázať na to, že na rozdiel od judikatúry uvedenej v bodoch 23 až 26 vyššie žalobkyňa nepredkladá sudcovi rozhodujúcemu o predbežných opatreniach podstatné dôkazy, ktoré by mu umožnili preskúmať závažnosť uvádzaných dopadov, pokiaľ ide o zmluvné záväzky žalobkyne a náklady vzniknuté z potreby nahradiť omniscan za týchto okolností. Žalobkyňa sa v tejto súvislosti iba obmedzuje na všeobecné tvrdenia bez spresnenia napríklad významu predmetných zmlúv s ohľadom na všetky jej činnosti, odhadovanej hodnoty nákladov na nahradenie zakázaného výrobku alebo sankcií vzniknutých v dôsledku prípadného nesplnenia týchto zmlúv.

- 53 Ďalej, aj keď neuvedenie informácií o nákladoch vyplývajúcich zo zmluvných povinností uvedených žalobkyňou neumožňuje posúdiť zvýšenie uvádzanej ujmy, z existencie predmetných zmlúv možno vyvodiť, že v určitom rozsahu má žalobkyňa riešenie na účely minimalizácie vážnosti tejto ujmy a udržania podielov na trhoch príbuzných výrobkov v príslušných členských štátoch a mimo Únie, ktorých straty sa obáva. V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že dotknuté zmluvy, ako to spresňuje žalobkyňa, sú viacročné, a teda jej zrejme zaručujú, pod hrozbou prípadného vzniku zmluvnej zodpovednosti jej zmluvných strán, určitú stabilitu, pokiaľ ide o jej konkurenčné postavenie voči zákazníkom. V tejto súvislosti možno pripomenúť, že vzhľadom na priemernú dĺžku konaní pred Všeobecným súdom bude rozhodnutie vo veci samej v prejednávacom prípade pravdepodobne vydané do dvoch rokov (pozri v tomto zmysle uznesenie z 21. júla 2017, Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Komisja, T-130/17 R, EU:T:2017:541, bod 47). Z tohto dôvodu bude žalobkyňa v závislosti od trvania týchto zmlúv prípadne mať vyriešenú otázku zákonnosti napadnutého rozhodnutia pred uplynutím ich platnosti.
- 54 Napokon zo spisu vyplýva, že od roku 2017 má žalobkyňa v Únii povolenie na uvádzanie na trh inej kontrastnej látky na báze gadolína, konkrétne clariscanu, na ktorého uvádzanie na trh napadnuté rozhodnutie nemá vplyv. V tejto súvislosti žalobkyňa spresňuje, že clariscan nie je presná náhrada omniscanu z dôvodu, že tento generický liek je dostupný iba na trinástich trhoch Únie, nemôže sa opierať o zlepšený bezpečnostný profil omniscanu a na rozdiel od omniscanu nie je špeciálne indikovaný na zobrazovanie myokardiálnej perfúzie. Komisia naproti tomu zdôrazňuje, že na jednej strane ani regulačný postup s kontrolou (PRAC), ani Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) nemohli potvrdiť alebo dospieť k záveru, že omniscan mal zlepšený bezpečnostný profil, a na druhej strane vedecké výbory Európskej agentúry pre lieky (EMA) sa domnievali, že keďže je clariscan povolený na zobrazovanie celého tela, môže sa použiť aj na zobrazenie myokardiálnej perfúzie. Preto aj keď je v tomto štádiu možné rozumne pripustiť, že clariscan pravdepodobne nebude môcť úplne nahradiť omniscan, tento generický liek zníži intenzitu ťažkostí, ktorých sa obáva žalobkyňa, tým, že jej umožní do určitej miery zúčastňovať sa na verejných obstarávaníach vyžadujúcich celú škálu kontrastných látok.
- 55 Je preto nutné konštatovať, že v prejednávacom prípade sa nevyskytuje nijaká osobitná okolnosť, ktorá by vzhľadom na neúplné číselné údaje poskytnuté žalobkyňou (pozri body 35 až 38 vyššie) viedla sudcu rozhodujúceho o nariadení predbežných opatrení k záveru o vážnosti uvádzanej ujmy v dôsledku straty podielov na trhu kontrastných látok na báze gadolína.

[omissis]

Z týchto dôvodov

PRESEDA VŠEOBENÉHO SÚDU

nariadil:

1. Návrh na nariadenie predbežného opatrenia sa zamieta.

2. O trovách konania sa rozhodne neskôr.

V Luxemburgu 11. júla 2018.

Tajomník
E. Coulon

Predseda
M. Jaeger