



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEP PREDSEDNIKA SPLOŠNEGA SODIŠČA

z dne 11. julija 2018*

„Začasna odredba – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Začasen umik dovoljenja za promet s kontrastnimi sredstvi za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo gadolinij – Predlog za odlog izvršitve – Neobstoj nujnosti“

V zadevi T-783/17 R,

GE Healthcare A/S s sedežem v Oslu (Norveška), ki jo zastopajo D. Scannell, barrister, G. Castle in S. Oryszczuk, solicitors,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata K. Mifsud-Bonnici in A. Sipos, agenta,

tožena stranka,

zaradi predloga na podlagi členov 278 in 279 PDEU za odlog izvršitve Izvedbenega sklepa Komisije C(2017) 7941 final z dne 23. novembra 2017 o dovoljenjih za promet s kontrastnimi sredstvi za uporabo pri ljudeh, ki vsebujejo gadolinium in eno ali več izmed zdravilnih učinkovin „gadobenska kislina, gadobutrol, gadodiamid, gadopentetna kislina, gadoterna kislina, gadoteridol, gadoversetamid in gadoksetna kislina“, v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta,

PREDSEDNIK SODIŠČA

izdaja naslednji

Sklep¹

[...]

Pravo

[...]

* Jezik postopka: angleščina.

¹ Navedene so le točke zadevnega sklepa, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

Nujnost

- 22 Da bi se preverilo, ali so predlagani začasni ukrepi nujni, je treba spomniti, da je namen postopka za izdajo začasne odredbe zagotoviti polno učinkovitost prihodnje dokončne odločbe, da se prepreči vrzel v sodnem varstvu, ki ga zagotavlja sodišče Unije. Za doseg tega cilja je treba nujnost na splošno presojati glede na potrebo po začasni odločitvi, da se prepreči resna in nepopravljiva škoda za stranko, ki predlaga začasno varstvo. Ta stranka mora predložiti dokaz, da ne more čakati na konec postopka glede utemeljenosti tožbe, ne da bi utrpela resno in nepopravljivo škodo (glej sklep z dne 14. januarja 2016, AGC Glass Europe in drugi/Komisija, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, točka 27 in navedena sodna praksa).
- 23 Poleg tega je nujnost v skladu z ustaljeno sodno prakso podana, le če je resna in nepopravljiva škoda, ki skrbi stranko, ki predlaga začasne ukrepe, tako neizogibna, da je njeno uresničenje predvidljivo z dovolj visoko stopnjo verjetnosti. Ta stranka je vsekakor zavezana dokazati dejstva, ki so podlaga za njeno trditev o taki škodi, pri čemer zgolj hipotetična škoda, ker temelji na bodočih in negotovih dogodkih, ne more upravičiti odobritve začnih ukrepov (glej sklep z dne 16. februarja 2017, Gollnisch/Parlament, T-624/16 R, neobjavljen, EU:T:2017:94, točka 25 in navedena sodna praksa).
- 24 Poleg tega se v skladu s členom 156(4), drugi stavek, Poslovnika v predlogih za izdajo začasne odredbe „navedejo vsi razpoložljivi dokazi in dokazni predlogi za utemeljitev izdaje začnih odredb“.
- 25 Tako mora že predlog za izdajo začasne odredbe toženi stranki omogočiti, da pripravi svojo obrambo, sodniku, pristojnemu za izdajo začasne odredbe, pa, da po potrebi brez drugih dodatnih informacij odloči o bistvenih dejanskih in pravnih elementih, na katerih ta temelji in ki morajo izhajati iz besedila navedenega predloga (glej sklep z dne 6. septembra 2016, Inclusion Alliance for Europe/Komisija, C-378/16 P-R, neobjavljen, EU:C:2016:668, točka 17 in navedena sodna praksa).
- 26 Prav tako mora v skladu z ustaljeno sodno prakso sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, da bi lahko presodil, ali so izpolnjeni vsi pogoji, omenjeni zgoraj v točkah 22, 23 in 25, razpolagati s konkretnimi in natančnimi informacijami, podprtimi s podrobnimi in potrjenimi listinskimi dokazi, ki izkazujejo položaj, v katerem je stranka, ki predlaga začasne ukrepe, in omogočajo presojo posledic, ki bi verjetno nastale ob nesprejetju predlaganih ukrepov. Iz tega sledi, da mora navedena stranka, zlasti ko se sklicuje na nastanek finančne škode, prikazati z listinami podprto resnično in celovito sliko svojega finančnega položaja (glej sklep z dne 29. februarja 2016, ICA Laboratories in drugi/Komisija, T-732/15 R, neobjavljen, EU:T:2016:129, točka 39 in navedena sodna praksa).
- 27 Nazadnje, čeprav je predlog za izdajo začasne odredbe v posameznih točkah mogoče dopolniti s sklicevanji na listine, ki so mu priložene, z njimi ni mogoče nadomestiti neobstoja bistvenih elementov v navedenem predlogu. Ni naloga sodnika, pristojnega za izdajo začasne odredbe, da namesto zadevne stranke poišče elemente, vsebovane v prilogah k predlogu za izdajo začasne odredbe, v tožbi, vloženi v postopku v glavni stvari, ali v prilogah k tej tožbi, ki bi lahko podpirali predlog za izdajo začasne odredbe. Poleg tega bi se s tako obveznostjo, naloženo sodniku, pristojnemu za izdajo začasne odredbe, odvzel učinek členu 156(5) Poslovnika, ki določa, da je treba predlog za začasne ukrepe vložiti z ločeno vlogo (glej v tem smislu sklep z dne 20. junija 2014, Wilders/Parlament in drugi, T-410/14 R, neobjavljen, EU:T:2014:564, točka 16 in navedena sodna praksa).
- 28 Z vidika teh meril je treba preučiti, ali je tožeči stranki uspelo dokazati nujnost.

Resnost škode

- 22 Tožeča stranka za prikaz resnosti zatrjevane škode v bistvu navaja, po eni strani, neizogibno izgubo svojih sedanjih tržnih deležev na trgu kontrastnih sredstev na osnovi gadolinija v zadevnih državah članicah in, po drugi strani, okrnitev svojega ugleda.

- 23 Na prvem mestu, kar zadeva resnost škode zaradi izgube tržnega deleža, tožeča stranka navaja, da je leta 2016 njen tržni delež na trgu kontrastnih sredstev na osnovi gadolinija znašal približno 8,2 %, tržni delež na trgu kontrastnih sredstev za rentgenske preiskave pa približno 36,8 %. Tožeča stranka navaja, da se njene konkurentke pripravljajo na prevzem trga, ki naj ga ne bi mogle pridobiti, če ne bi bil sprejet izpodbijani sklep.
- 24 V zvezi s tem je torej treba navesti, da je zatrjevana škoda izključno finančna, kar je navedla tudi tožeča stranka. V skladu z ustaljeno sodno prakso namreč tržni delež podjetja pomeni le odstotek vseh proizvodov na zadevnem trgu, ki jih je to podjetje prodalo strankam v določenem referenčnem obdobju. Zato izguba tega tržnega deleža pomeni izgubo prihodkov, ki bi se lahko v prihodnosti ustvarili s prodajo zadevnega proizvoda. Tržni delež se torej očitno izraža finančno, saj ga lahko njegov imetnik izkoristi le toliko, kolikor mu zagotavlja prihodke (glej sklep z dne 30. aprila 2010, Xeda International/Komisija, T-71/10 R, neobjavljen, EU:T:2010:173, točka 41 in navedena sodna praksa).
- 25 Kar zadeva resnost navedene finančne škode, je predlagani začasni ukrep v skladu z ustaljeno sodno prakso upravičen, le če se izkaže, da bi se stranka, ki ga predlaga, brez takega ukrepa znašla v položaju, v katerem bi bil lahko pred sprejetjem končne odločbe v postopku v glavni stvari ogrožen njen obstoj (glej sklep z dne 30. aprila 2010, Xeda International/Komisija, T-71/10 R, neobjavljen, EU:T:2010:173, točka 42 in navedena sodna praksa).
- 26 V obravnavanem primeru tožeča stranka izrecno navaja, da ne trdi, da bi škoda, ki bi jo lahko utrpela, ogrozila njen obstoj ali obstoj povezane družbe. Namesto tega trdi, da je škoda resna zaradi nepopravljivosti izgube njenega tržnega deleža na trgu kontrastnih sredstev na osnovi gadolinija v vsaki od držav članic in držav Evropskega gospodarskega prostora (EGS), kjer je za kontrastno sredstvo Omniscan izdano dovoljenje za promet, in sicer zaradi strukturnih in pravnih ovir, ki naj bi onemogočale vrnitev njenega proizvoda na trg.
- 27 Toda čeprav je bilo v sodni praksi upoštevano tudi dejstvo, da bi se brez predlaganega začasnega ukrepa tržni deleži stranke, ki predlaga navedeni ukrep, nepopravljivo spremenili, je treba pojasniti, da je tak primer mogoče enačiti s tveganjem izginotja s trga in ga šteti za upravičen razlog za sprejetje predlaganega začasnega ukrepa, samo če je nepopravljiva sprememba tržnih deležev tudi resna. Ne zadostuje torej, da bi lahko podjetje nepopravljivo izgubilo tržni delež, temveč mora biti ta delež dovolj velik, med drugim glede na velikost tega podjetja, ob upoštevanju značilnosti skupine, ki ji pripadajo njegovi delničarji (glej sklep z dne 30. aprila 2010, Xeda International/Komisija, T-71/10 R, neobjavljen, EU:T:2010:173, točka 43 in navedena sodna praksa).
- 28 Čeprav tožeča stranka v obravnavanem primeru navaja nekatere informacije glede finančne pomembnosti njene dejavnosti v zvezi s kontrastnim sredstvom Omniscan – pri tem navaja, da je leta 2016 promet, ustvarjen s prodajo kontrastnega sredstva Omniscan, znašal 80 milijonov ameriških dolarjev (USD) in da je skupni promet, ustvarjen s prodajo kontrastnega sredstva Omniscan na povezanih trgih, znašal 968 milijonov USD, s čimer je bila ustvarjena bruto marža v višini 662 milijonov USD – pa ne pojasni pomembnosti te dejavnosti glede na svoj celotni promet. Nobene natančne informacije ni navedla niti glede velikosti svojega podjetja ali strukture svoje skupine in njenih značilnosti. Toda Komisija v stališčih glede obravnavanega predloga navaja, da so bili leta 2016 prihodki v Uniji, ki naj bi izhajali iz prodaje kontrastnega sredstva Omniscan, nižji od 0,1 % prometa skupine GE, ki naj bi znašal skoraj 124 milijard USD.
- 29 Ta neobstoj podatkov priznava in zanj prevzema odgovornost tudi tožeča stranka, ki meni, da ne bi nič koristilo, če bi se predložile podrobne računovodske listine, na katerih bi bila navedena promet in donosnost z njo povezanih podjetij, ker naj bi te listine izkazovale pozitivne številke v vsaki rubriki.

- 30 Vendar je treba ugotoviti, da mora tožeča stranka v skladu s sodno prakso, navedeno zgoraj v točkah od 25 do 27, toženi stranki in sodniku, pristojnemu za izdajo začasne odredbe, omogočiti, da presodi resnost njene škode, tako da mu zagotovi konkretne in natančne informacije. V obravnavanem primeru pa ni tako.
- 31 Tožeča stranka tako ni zagotovila elementov, na podlagi katerih bi bilo mogoče presoditi resnost zatrjevana škode, izhajajoče iz izgube njenih sedanjih tržnih deležev na trgu kontrastnega sredstva na osnovi gadolinija v zadevnih državah članicah.
- 32 Kot poudarja tožeča stranka v stališčih z dne 16. januarja 2018, je bilo v sklepu z dne 28. aprila 2009, United Phosphorus/Komisija (T-95/09 R, neobjavljen, EU:T:2009:124, točka 69), kljub temu priznано, da pri oceni resnosti škode sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, ne more avtomatsko in strogo uporabiti zgolj upoštevni promet, ampak mora upoštevati tudi konkretne okoliščine posamezne zadeve in jih ob sprejetju odločbe primerjati s povzročeno škodo v smislu prometa.
- [...]
- 49 V teh okoliščinah je treba pripomniti, da sicer drži, da tožeča stranka v svojih stališčih z dne 16. januarja 2018 navaja, da so po vložitvi predloga za izdajo začasne odredbe nekdanja jugoslovanska republika Makedonija, Malezija in Združeni arabski emirati sprejeli ukrepe za začasen umik dovoljen za Omniscan v svoji jurisdikciji, vendar vseeno ne predloži dokaza v utemeljitev svoje trditve, da so bili ti ukrepi sprejeti „kot izraz odločitve Komisije“. Poleg tega, tudi če bi se ta trditev izkazala za utemeljeno, ne bi bilo mogoče podvomiti v dejstvo, da so te sklepe sprejeli neodvisni organi (glej točko 46 zgoraj) in da mora tožeča stranka za izpodbijanje njihove zakonitosti po potrebi vložiti ustrezna pravna sredstva v teh pravnih sistemih.
- 50 Zato posledice, ki jih tožeča stranka predvideva za svojo dejavnost, povezano s kontrastnim sredstvom Omniscan, zunaj Unije, niso posebna okoliščina, na podlagi katere bi bilo mogoče sklepati na resnost škode.
- 51 Drugič, tožeča stranka navaja, da zaradi začasnega umika dovoljenja za promet ne bo več mogla ponujati celotne palete kontrastnih sredstev, kar naj bi povzročilo, da bodo zelo številne bolnišnice in drugi ponudniki zdravstvenih storitev poiskali druge dobavitelje za proizvode, ki niso kontrastna sredstva na osnovi gadolinija družbe GE Healthcare. V zvezi s tem dodaja, da bo izključena iz razpisnih postopkov bolnišnic in drugih javnih ustanov za dobavo vseh kontrastnih sredstev, saj mora ponudnik v zelo številnih od teh postopkov ponuditi celotno paleto kontrastnih sredstev. Poleg tega tožeča stranka poudarja, da je trenutno pogodbenica številnih večletnih pogodb, sklenjenih z velikimi skupinami, ki zagotavljajo diagnostične storitve v številnih državah članicah in tretjih državah, ki se na splošno nanašajo na dobavo celotne palete kontrastnih sredstev za medicinsko slikanje, zato se bo morala za izpolnitev navedenih pogodb oskrbovati pri svojih konkurentih, da bi nadomestila lastna kontrastna sredstva na osnovi gadolinija, kar naj bi njej in ponudnikom zadevnih zdravstvenih storitev povzročilo dodatne stroške.
- 52 Najprej je treba poudariti, da tožeča stranka v nasprotju s sodno prakso, navedeno zgoraj v točkah od 23 do 26, sodniku, pristojnemu za izdajo začasne odredbe, ni predložila bistvenih elementov, na podlagi katerih bi lahko preučil resnost zatrjevanih posledic, kar zadeva njene pogodbene obveznosti in s tem povezane stroške, ki izhajajo iz potrebe po nadomestitvi kontrastnega sredstva Omniscan v tem okviru. Tožeča stranka je v zvezi s tem navedla samo splošne trditve, ne da bi na primer pojasnila pomembnost zadevnih pogodb glede na svojo celotno dejavnost ter navedla ocenjeno višino stroškov zaradi nadomestitve prepovedanega proizvoda ali kazni, ki bi jo doletela v primeru neizpolnitve navedenih pogodb.

- 53 Dalje, čeprav zaradi neobstoja informacij o stroških nadomestitve, ki naj bi nastali zaradi pogodbenih obveznosti, ki jih je navedla tožeča stranka, ni mogoče oceniti nadaljnje zatrjevane škode, je vseeno mogoče iz obstoja zadevnih pogodb sklepati, da ima tožeča stranka na voljo določeno rešitev za zmanjšanje obsega navedene škode in ohranitev tržnih deležev, ki se jih boji izgubiti na trgih sorodnih proizvodov v zadevnih državah članicah in zunaj Unije. V zvezi s tem je treba poudariti, da so zadevne pogodbe večletne, kot navaja tožeča stranka, zato se zdi, da ji – kljub grožnji morebitnega uveljavljanja pogodbene odgovornosti njenih sopogodbenic – zagotavljajo določeno stabilnost, kar zadeva njen konkurenčni položaj med njenimi strankami. V zvezi s tem je treba spomniti, da bo glede na povprečno trajanje postopkov pred Splošnim sodiščem meritorna odločba v obravnavani zadevi verjetno izdana v dveh letih (glej v tem smislu sklep z dne 21. julija 2017, Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Komisija, T-130/17 R, EU:T:2017:541, točka 47). Zato bo tožeča stranka, odvisno od trajanja navedenih pogodb, potencialno vezana na zakonitost izpodbijanega sklepa pred njihovim iztekom.
- 54 Nazadnje, iz elementov spisa izhaja, da ima tožeča stranka od leta 2017 dovoljenje za promet v Uniji z drugim kontrastnim sredstvom na osnovi gadolinija, to je Clariscan, na katerega trženje se izpodbijani sklep ne nanaša. Tožeča stranka v zvezi s tem pojasnjuje, da Clariscan ni popoln nadomestek kontrastnega sredstva Omniscan, ker je to generično zdravilo na voljo le na trinajstih trgih v Uniji, ker ne more temeljiti na izboljšanjem varnostnem profilu kontrastnega sredstva Omniscan in ker ni upravičeno do posebne indikacije kot Omniscan za medicinsko slikanje prekrvavitve srčne mišice. Komisija, nasprotno, poudarja, po eni strani, da niti odbor za oceno tveganja farmakovigilance niti odbor za zdravila za uporabo v humani medicini nista mogla potrditi ali se strinjati, da ima Omniscan izboljššan varnostni profil, in, po drugi strani, da so znanstveni odbori EMA ocenili, da se lahko kontrastno sredstvo Clariscan uporablja za medicinsko slikanje celega telesa in posledično tudi za medicinsko slikanje prekrvavitve srčne mišice. Na tej točki je torej mogoče razumno priznati, da kontrastno sredstvo Clariscan verjetno ne bo moglo popolnoma nadomestiti kontrastnega sredstva Omniscan, vendar bo to generično sredstvo vseeno zmanjšalo obseg nevšečnosti, ki se jih boji tožeča stranka, saj ji bo do neke mere omogočilo, da sodeluje pri razpisih, na katerih se zahteva celotna paleta kontrastnih sredstev.
- 55 Ugotoviti je torej treba, da v obravnavanem primeru ni nobene posebne okoliščine, na podlagi katere bi sodnik, pristojen za izdajo začasne odredbe, glede na pomanjkljive številčne podatke, ki jih je predložila tožeča stranka (glej točke od 35 do 38 zgoraj), sklepal na resnost zatrjevane škode zaradi izgube njenih tržnih deležev na trgu kontrastnega sredstva na osnovi gadolinija.

[...]

Iz teh razlogov je

PREDSEDNIK SODIŠČA

sklenil:

1. Predlog za izdajo začasne odredbe se zavrne.

2. Odločitev o stroških se pridrži.

V Luxembourggu, 11. julija 2018

Sodni tajnik
E. Coulon

Predsednik
M. Jaeger