Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU PRESIDENDI MÄÄRUS

11. juuli 2018*

Ajutiste meetmete kohaldamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Inimtervishoius kasutatavate gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete müügiloa peatamine – Kohaldamise peatamise taotlus – Kiireloomulisuse puudumine

Kohtuasjas T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, asukoht Oslo (Norra), esindajad: *barrister* D. Scannell, *solicitor* G. Castle ja *solicitor* S. Oryszczuk,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: K. Mifsud-Bonnici ja A. Sipos,

kostja,

mille ese on ELTL artiklitel 278 ja 279 põhinev nõue peatada komisjoni 23. novembri 2017. aasta rakendusotsuse C(2017) 7941 (final), milles Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 raames käsitletakse selliste inimtervishoius kasutatavate gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete müügilube, mis sisaldavad üht või mitut järgmistest toimeainetest: gadobeenhape, gadobutrool, gadodiamiid, gadopenteethape, gadoteerhape, gadoteridool, gadoversetamiid ja gadokseethape, täitmine,

ÜLDKOHTU PRESIDENT

on teinud järgmise

määruse[1]

[…]

Õiguslik käsitlus

[…]

* Kohtumenetluse keel: inglise.

1 Esitatud on üksnes kohtumääruse need punktid, mille avaldamist peab Üldkohus otstarbekaks.

Kiireloomulisus

22 Selleks et kontrollida, kas taotletud ajutised meetmed on kiireloomulised, tuleb silmas pidada, et ajutiste meetmete kohaldamise menetluse eesmärk on tagada tulevikus tehtava lõpliku otsuse täieulatuslik toime, vältimaks lünka Euroopa Kohtu poolt tagatud õiguskaitses. Selle eesmärgi saavutamiseks tuleb kiireloomulisust üldiselt hinnata selle järgi, kas ajutine meede on vajalik, et ära hoida esialgset õiguskaitset taotleval poolel suure ja korvamatu kahju tekkimine. Sellel poolel tuleb tõendada, et ta ei saa oodata sisulises menetluses esitatud hagi lahendamist ilma, et tal tekiks suurt ja korvamatut kahju (vt 14. jaanuari 2016. aasta kohtumäärus AGC Glass Europe jt *vs*. komisjon, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika).

23 Lisaks on väljakujunenud kohtupraktika kohaselt asi kiireloomuline üksnes siis, kui suur ja korvamatu kahju, mis ajutiste meetmete kohaldamist taotleva poole arvates tal tekib, ohustab niivõrd vahetult, et selle tekkimist saab piisava tõenäosusega ette näha. Igal juhul tuleb sellel poolel tõendada faktilised asjaolud, millest nähtub, et kahju tekkimine on tõenäoline, arvestades, et täielikult hüpoteetilise kahjuga, mille aluseks on tulevikus saabuvad sündmused, mille saabumine ei ole kindel, ei saa ajutiste meetmete võtmist põhjendada (vt 16. veebruari 2017. aasta kohtumäärus Gollnisch *vs.* parlament, T-624/16 R, ei avaldata, EU:T:2017:94, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika).

24 Pealegi tuleneb kodukorra artikli 156 lõike 4 teisest lausest, et ajutiste meetmete kohaldamise taotlusele „lisatakse ajutiste meetmete kohaldamise põhjendamiseks kõik kättesaadavad tõendid või taotlus nende kogumiseks“.

25 Nii peab ajutiste meetmete kohaldamise taotlus võimaldama kostjal esitada oma seisukohad ja selle taotluse üle otsustaval kohtul langetada vastav otsus vajaduse korral muud teavet kasutamata, kusjuures põhilised faktilised ja õiguslikud asjaolud, millele ajutiste meetmete kohaldamise taotlus tugineb, peavad selguma selle taotluse tekstist endast (vt 6. septembri 2016. aasta kohtumäärus Inclusion Alliance for Europe *vs*. komisjon, C-378/16 P-R, ei avaldata, EU:C:2016:668, punkt 17 ja seal viidatud kohtupraktika).

26 Samuti ilmneb kohtupraktikast, et selleks et hinnata, kas kõik eespool punktides 22, 23 ja 25 nimetatud tingimused on täidetud, peavad ajutisi meetmeid kohaldaval kohtul olema konkreetsed ja täpsed andmed, mida toetavad üksikasjalikud ja kinnitatud dokumentaalsed tõendid, mis näitavad ajutisi meetmeid taotleva poole olukorda ja võimaldavad hinnata taotletud meetmete kohaldamata jätmise tõenäolisi tagajärgi. Sellest järeldub, et nimetatud pool peab eelkõige siis, kui ta viitab rahalise kahju tekkimisele, esitama koos tõendavate dokumentidega tõetruu ja tervikliku ülevaate oma rahalisest olukorrast (vt 29. veebruari 2016. aasta kohtumäärus ICA Laboratories jt *vs*. komisjon, T-732/15 R, ei avaldata, EU:T:2016:129, punkt 39 ja seal viidatud kohtupraktika).

27 Lõpuks, kuigi ajutiste meetmete kohaldamise taotlust on viite abil taotlusele lisatud dokumentidele võimalik teatud punktides täiendada, ei saa see asendada oluliste osade puudumist taotluses. Ajutisi meetmeid kohaldaval kohtul puudub kohustus asjaomase poole asemel otsida andmeid ajutiste meetmete kohaldamise taotluse lisadest, põhikohtuasjas esitatud hagiavaldusest või selle lisadest, mis kinnitavad ajutiste meetmete kohaldamise taotlust. Ajutisi meetmeid kohaldaval kohtul lasuv niisugune kohustus võtaks mõju ka kodukorra artikli 156 lõikelt 5, milles on ette nähtud, et ajutiste meetmete taotlus esitatakse eraldi dokumendina (vt selle kohta 20. juuni 2014. aasta kohtumäärus Wilders *vs.* parlament jt, T-410/14 R, ei avaldata, EU:T:2014:564, punkt 16 ja seal viidatud kohtupraktika).

28 Neid kriteeriume arvesse võttes tuleb analüüsida, kas hageja on kiireloomulisust tõendanud.

Kahju suurus

22 Väidetava kahju suuruse tõendamisel toob hageja sisuliselt välja esiteks oma nende turuosade vältimatu kaotamise, mis tal on gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete turul asjaomastes liikmesriikides, ning teiseks oma maine kahjustamise.

23 Esiteks, mis puudutab turuosa kaotusest tingitud kahju suurust, siis märgib hageja, et 2016. aastal oli tema turuosa gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete turul ja röntgenkontrastainete turul vastavalt ligikaudu 8,2 ja 36,8%. Hageja väidab, et GE Healthcare'i konkurendid valmistuvad hõivama turu, mida nad ei suudaks saavutada vaidlustatud otsuseta.

24 Selle kohta tuleb sarnaselt hagejaga märkida, et väidetav kahju on puhtalt rahaline. Nimelt selgub väljakujunenud kohtupraktikast, et ettevõtja turuosa näitab üksnes kõnealusel turul olevate kõigi nende toodete suhtarvu, mille see ettevõtja müüs klientidele konkreetsel võrdlusperioodil. Järelikult seisneb selle turuosa kaotus niisuguse tulu saamata jäämises, mis oleks võinud tulevikus tekkida kõnealuse toote müügi käigus. Turuosa saab seega selgelt väljendada rahaliselt, kuna turuosa omav isik saab sellest kasu vaid siis, kui ta saab sellest tulu (vt 30. aprilli 2010. aasta kohtumäärus Xeda International *vs.* komisjon, T-71/10 R, ei avaldata, EU:T:2010:173, punkt 41 ja seal viidatud kohtupraktika).

25 Mis puudutab väidetava rahalise kahju suurust, siis selgub väljakujunenud kohtupraktikast, et taotletud ajutine meede on põhjendatud ainult juhul, kui selle meetmeta satuks meedet taotlev pool olukorda, mis võib ohustada tema olemasolu enne põhimenetluses lõpliku lahendi tegemist (vt 30. aprilli 2010. aasta kohtumäärus Xeda International *vs.* komisjon, T-71/10 R, ei avaldata, EU:T:2010:173, punkt 42 ja seal viidatud kohtupraktika).

26 Käesolevas asjas leiab hageja sõnaselgelt, et ta ei väida, et talle tekkida võiv kahju seaks ohtu tema või sidusettevõtja olemasolu. Ta kinnitab vastupidi, et nimetatud kahju on suur, arvestades, et tema turuosa kaotus gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete turul kõigis nendes liikmesriikides ja Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikides, kus omniscanile on väljastatud müügiluba, on korvamatu struktuuriliste ja õiguslike takistuste tõttu, mis piiravad tema toote turule tagasitulekut.

27 Kuigi kohtupraktikas on samuti arvesse võetud asjaolu, et taotletud ajutise meetme kohaldamata jätmine toob endaga kaasa selle, et pöördumatult muutuvad kõnealust meedet taotleva poole turuosad, tuleb siiski täpsustada, et nimetatud olukorda saab võrdsustada turult kadumise ohuga ning selle puhul on taotletud ajutise meetme kohaldamine põhjendatud üksnes siis, kui turuosade pöördumatu muutumine on oma laadilt samuti raske. Seega ei piisa, et ettevõtja võib pöördumatult kaotada turuosa, vaid tähtis on, et kõnealune turuosa on eelkõige nimetatud ettevõtja suurusest lähtudes piisavalt oluline, võttes arvesse selle kontserni tegevust, kuhu ettevõtja oma aktsionäride kaudu kuulub (vt 30. aprilli 2010. aasta kohtumäärus Xeda International *vs.* komisjon, T-71/10 R, ei avaldata, EU:T:2010:173, punkt 43 ja seal viidatud kohtupraktika).

28 Kuigi hageja esitab käesolevas asjas teatud hulga andmeid oma tegevuse majandusliku mõõtme kohta seoses omniscaniga – hageja märgib, et 2016. aastal oli tema omniscani müügikäive 80 miljonit USA dollarit (USD) ning omniscani ja tema seotud turgude kogukäive oli 968 miljonit dollarit, mis võimaldas teenida 662 miljoni dollari suuruse brutokasumi –, ei täpsusta ta siiski, kui suure osa moodustas see tegevus tema ülemaailmsest käibest. Lisaks ei ole ta esitanud mingit täpset teavet oma ettevõtte suuruse või ka oma kontserni struktuuri ja tegevuse kohta. Oma seisukohtades käesoleva taotluse kohta märgib aga komisjon, et 2016. aastal oli omniscaniga seotud tulu liidus 0,1% väiksem GE kontserni käibest, mis oli ligikaudu 124 miljardit dollarit.

29 Andmete puudumine on teada ja seda kinnitab ka hageja, kes leiab, et vaevalt oleks kasulik esitada üksikasjalikke raamatupidamislikke andmeid, millest ilmneb temaga seotud ettevõtjate käive ja kasumlikkus, kuna on eeldatav, et sellised dokumendid sisaldavad igast küljest huvitavaid andmeid.

30 Siiski tuleb tõdeda, et nagu selgub eespool punktides 25–27 viidatud kohtupraktikast, lasub hagejal kohustus võimaldada kostjal ja ajutisi meetmeid kohaldaval kohtul hinnata tema kahju suurust, esitades kohtule konkreetsed ja täpsed andmed. Käesolevas asjas ei ole aga seda tehtud.

31 Nii ei ole hageja esitanud andmeid, mis võimaldaksid hinnata väidetava kahju suurust seoses tema nende turuosade kadumisega, mis talle hetkel kuuluvad gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete turul asjaomastes liikmesriikides.

32 Nagu hageja toonitab 16. jaanuari 2018. aasta seisukohtades, tuleb siiski tõdeda, et 28. aprilli 2009. aasta kohtumääruses United Phosphorus *vs.* komisjon (T-95/09 R, ei avaldata, EU:T:2009:124, punkt 69) on tunnistatud, et kahju suuruse hindamisel ei või ajutisi meetmeid kohaldav kohus mehaaniliselt ja jäigalt piirduda mitte ainult asjakohase käibega, vaid kohus peab arvesse võtma ka igale juhtumile omaseid asjaolusid ning oma otsuse tegemisel need siduma põhjustatud kahjuga, mis on väljendatud käibe suurusena.

[…]

49 Selles kontekstis tuleb märkida, et kuigi on tõsi, et hageja leidis 16. jaanuari 2018. aasta seisukohtades, et alates ajutiste meetmete kohaldamise taotluse esitamisest võtsid endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Malaisia ja Araabia Ühendemiraadid meetmed omniscani müügilubade peatamiseks oma jurisdiktsioonides, ei esita hageja siiski tõendeid, mis kinnitaksid tema väidet, et need meetmed võeti „komisjoni otsuse kajastamiseks“. Lisaks, isegi kui sellel väitel on alus, ei sea see kahtluse alla asjaolu, et need otsused tehti sõltumatute instantside poolt (vt eespool punkt 46), ning et hageja peab vajaduse korral esitama kohased hagid nendes õigussüsteemides, et vaidlustada nende otsuste õiguspärasus.

50 Järelikult ei kujuta hageja kirjeldatud tagajärjed tema tegevusele, mis on seotud omniscaniga väljaspool liitu, endast konkreetset asjaolu, mis võimaldaks tuvastada kahju suuruse.

51 Teiseks leiab hageja, et omniscani müügiloa peatamine ei võimalda GE Healthcare'il enam pakkuda kontrastainete täielikku gammat, mille tõttu oleks väga suur hulk haiglaid ja muid tervishoiuteenuste osutajaid sunnitud pöörduma teiste tarnijate poole seoses muude toodetega kui gadoliiniumi sisaldavad kontrastained. Selles osas lisab ta, et ta välistatakse hankemenetlustest, mille korraldavad haiglad ja muud avalik-õiguslikud institutsioonid kõigi kontrastainete tarnimiseks, kuna suure hulga nende menetluste puhul on nõutav, et pakkuja tarnib kontrastainete täieliku gamma. Lisaks rõhutab hageja asjaolu, et kuna ta on praegu suure hulga selliste mitmeaastaste lepingute pool, mis on sõlmitud suurte kontsernidega, mis osutavad diagnostikateenuseid paljudes liikmesriikides ja kolmandates riikides, ning mis üldiselt hõlmavad tomograafias kasutatavate toodete täieliku gamma tarnimist, peaks ta nende lepingute täitmiseks tarnima täiendavate kuludega, mis kaasnevad temale ja asjaomaste tervishoiuteenuste osutajatele, tooteid oma konkurentidelt, et asendada tema vastavad gadoliiniumi sisaldavad kontrastained.

52 Kõigepealt tuleb tõdeda, et erinevalt eespool punktides 23–26 mainitud kohtupraktikast ei esitanud hageja ajutisi meetmeid kohaldavale kohtule olulisi andmeid, mis võimaldaksid viimasel analüüsida hagejal lasuvate lepinguliste kohustuste väidetava mõju suurust ning kulusid, mis on tingitud vajadusest selle käigus omniscan asendada. Hageja piirdub siinkohal üldiste kinnitustega, ilma et ta oleks näiteks täpsustanud kõnealuste lepingute olulisust kogu oma tegevuses, nende kulude hinnangulist väärtust, mis kaasnevad keelatud toote asendamisega, või ka trahvi, mille ta peab tasuma nende lepingute võimalikul täitmata jätmisel.

53 Edasi, kuigi teabe puudumine asendamisega seotud kulude kohta, mille toovad endaga kaasa hageja mainitud lepingulised kohustused, ei võimalda hinnata väidetava kahju suurenemist, saab kõnealuste lepingute olemasolust siiski järeldada, et teatavas ulatuses on hagejal võimalik vähendada selle kahju suurust ning säilitada turuosad, mida ta kardab kaotada naaberturgudel asjaomastes liikmesriikides ja väljaspool liitu. Selles osas tuleb märkida, et kõnealused lepingud, nagu täpsustab hageja, on

mitmeaastased ning seetõttu tagavad ilmselt talle tema suhetes klientidega tema konkurentsiseisundi teatava stabiilsuse, kuna vastasel korral võib tema lepingupartneritel tekkida lepinguline vastutus. Selles kontekstis on kohane tõdeda, et arvestades menetluse keskmist kestust Üldkohtus, tehakse käesolevas asjas sisuline otsus kahe aasta jooksul (vt selle kohta 21. juuli 2017. aasta kohtumäärus Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo *vs.* komisjon, T-130/17 R, EU:T:2017:541, punkt 47). Järelikult võib hageja nende lepingute kestust arvestades saada seisukoha vaidlustatud otsuse õiguspärasuse kohta enne lepingute lõppemist.

54 Lõpuks ilmneb toimiku materjalidest, et alates 2017. aastast on hagejale liidus väljastatud luba müüa gadoliiniumi sisaldavat muud kontrastainet clariscani, mille turustamist vaidlustatud otsus ei mõjuta. Selle kohta täpsustab hageja, et clariscan ei ole omniscani täpne asendaja, kuna see geneeriline ravim on kättesaadav vaid 13 turul liidus, et see ei saa põhineda omniscani paremal ohutusprofiilil ning sellel puudub omniscani spetsiifiline näidustus südamelihase perfusiooni tomograafia tegemiseks. Komisjon toonitab seevastu, et esiteks ei ole ei ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) ega inimravimikomitee (CHMP) kinnitanud ega nõustunud, et omniscanil on parem ohutusprofiil, ning teiseks leidsid EMA teaduskomiteed, et kuna clariscani on lubatud kasutada kogu keha tomograafia tegemiseks, siis võib clariscani kasutada südamelihase perfusiooni tomograafias. Seega kuigi selles staadiumis on võimalik mõistlikult tuvastada, et clariscaniga ei saa tõenäoliselt täielikult omniscani asendada, vähendab kõnealune ravim siiski hageja viidatud negatiivsete tagajärgede tõsidust, võimaldades tal teatud ulatuses osaleda hankemenetlustes, kus nõutakse kontrastainete täielikku gammat.

55 Seega tuleb jõuda järeldusele, et käesolevas asjas ei ole ühtegi konkreetset asjaolu, mis hageja lünklikult esitatud andmeid arvesse võttes (vt eespool punktid 35–38) peaks ajutisi meetmeid kohaldava kohtu viima järelduseni, et väidetav kahju on suur, kuna hageja kaotab oma turuosad gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete turul.

[…]

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHTU PRESIDENT

otsustab:

1. Jätta ajutiste meetmete kohaldamise taotlus rahuldamata.

2. Otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.

Luxembourg, 11. juuli 2018

Kohtusekretär
E. Coulon

President
M. Jaeger