



## Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL GENERAL

de 11 de julio de 2018\*

«Procedimiento sobre medidas provisionales — Medicamentos de uso humano — Directiva 2001/83/CE — Suspensión de la autorización de comercialización de productos de contraste que contengan gadolinio de uso humano — Demanda de suspensión de la ejecución — Inexistencia de urgencia»

En el asunto T-783/17 R,

**GE Healthcare A/S**, con domicilio social en Oslo (Noruega), representada por el Sr. D. Scannell, Barrister, y el Sr. G. Castle y la Sra. S. Oryszczuk, Solicitors,

parte demandante,

contra

**Comisión Europea**, representada por los Sres. K. Mifsud-Bonnici y A. Sipos, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado en los artículos 278 TFUE y 279 TFUE por el que se solicita la suspensión de la ejecución de la Decisión de Ejecución C(2017) 7941 final de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de agentes de contraste para uso humano que contienen gadolinio y una o varias de las sustancias activas «ácido gadobénico, ácido gadopentético, ácido gadotérico, ácido gadoxético, gadobutrol, gadodiamida, gadoteridol y gadoversetamida»,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL GENERAL

dicta el siguiente

**Auto**<sup>1</sup>

[omissis]

### Fundamentos de Derecho

[omissis]

\* Lengua de procedimiento: inglés.

<sup>1</sup> Solo se reproducen los apartados del presente auto cuya publicación considera útil el Tribunal General.

### *Sobre la urgencia*

- 22 A efectos de verificar si las medidas provisionales solicitadas son urgentes, procede recordar que la finalidad del procedimiento sobre medidas provisionales es garantizar la plena eficacia de la futura resolución definitiva, con objeto de evitar una laguna en la protección jurídica que ofrece el juez de la Unión. Para alcanzar este objetivo, la urgencia debe apreciarse, de manera general, en relación con la necesidad de decidir provisionalmente a fin de evitar que los intereses de la parte que solicita la protección provisional sufran un perjuicio grave e irreparable. Incumbe a esa parte aportar la prueba de que no puede esperar a que se resuelva el procedimiento relativo al recurso sobre el fondo sin sufrir un perjuicio grave e irreparable (véase el auto de 14 de enero de 2016, AGC Glass Europe y otros/Comisión, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, apartado 27 y jurisprudencia citada).
- 23 Además, según reiterada jurisprudencia, solo existe urgencia cuando el perjuicio grave e irreparable temido por la parte que solicita las medidas provisionales es hasta tal punto inminente que su realización puede preverse con un grado de probabilidad suficiente. En cualquier caso, dicha parte sigue estando obligada a probar los hechos en los que basa la perspectiva de tal perjuicio, teniendo en cuenta que un perjuicio de naturaleza puramente hipotética, en la medida en que se basa en la aparición de sucesos futuros e inciertos, no puede justificar la concesión de medidas provisionales (véase el auto de 16 de febrero de 2017, Gollnisch/Parlamento, T-624/16 R, no publicado, EU:T:2017:94, apartado 25 y jurisprudencia citada).
- 24 Por otra parte, a tenor del artículo 156, apartado 4, segunda frase, del Reglamento de Procedimiento, las demandas de medidas provisionales «contendrán igualmente todas las pruebas y proposiciones de prueba disponibles que puedan justificar la concesión de las medidas provisionales».
- 25 Así, la demanda de medidas provisionales debe permitir, por sí sola, a la parte demandada elaborar sus observaciones y al juez de medidas provisionales pronunciarse sobre la demanda, en su caso, sin necesidad de apoyarse en otros datos, debiendo deducirse del propio texto de la demanda los elementos esenciales de hecho y de Derecho en los que se basa (véase el auto de 6 de septiembre de 2016, Inclusion Alliance for Europe/Comisión, C-378/16 P-R, no publicado, EU:C:2016:668, apartado 17 y jurisprudencia citada).
- 26 También es jurisprudencia reiterada que, para poder apreciar si se cumplen todos los requisitos indicados en los apartados 22, 23 y 25 del presente auto, el juez de medidas provisionales debe disponer de información concreta y específica, respaldada por pruebas documentales detalladas y certificadas, que acredite la situación en que se encuentra la parte que solicita las medidas provisionales y que permita apreciar las consecuencias que se producirían con toda probabilidad de no concederse las medidas solicitadas. De ello se sigue que dicha parte, en particular cuando invoque la existencia de un perjuicio de carácter económico, debe exponer, con apoyo en documentos, una imagen fiel y global de su situación financiera (véase el auto de 29 de febrero de 2016, ICA Laboratories y otros/Comisión, T-732/15 R, no publicado, EU:T:2016:129, apartado 39 y jurisprudencia citada).
- 27 Por último, si bien ciertos extremos específicos de la demanda de medidas provisionales pueden completarse mediante remisiones a documentos que figuren como anexos, estos no pueden paliar la falta de los elementos esenciales de la demanda. No incumbe al juez de medidas provisionales buscar, en lugar de la parte interesada, los datos recogidos en los anexos de la demanda de medidas provisionales, en la demanda presentada en el litigio principal o en los anexos de esta última que permitirían confirmar la demanda de medidas provisionales. Por lo demás, una obligación de ese tipo a cargo del juez de medidas provisionales podría dejar sin efecto el artículo 156, apartado 5, del Reglamento de Procedimiento, que establece que la demanda de medidas provisionales debe presentarse mediante escrito separado (véase, en este sentido, el auto de 20 de junio de 2014, Wilders/Parlamento y otros, T-410/14 R, no publicado, EU:T:2014:564, apartado 16 y jurisprudencia citada).

28 Debe examinarse, a la luz de los criterios expuestos, si la demandante ha conseguido acreditar la urgencia.

*Sobre la gravedad del perjuicio*

29 A efectos de la demostración de la gravedad del perjuicio alegado, la demandante señala, en esencia, por una parte, la pérdida inevitable de la cuota de mercado que tiene actualmente en el mercado de los AC a base de Gd en los Estados miembros de que se trata y, por otra parte, el menoscabo para su prestigio.

30 En primer lugar, por lo que respecta a la gravedad del perjuicio debido a la pérdida de cuota de mercado, la demandante indica que, en 2016, sus cuotas de mercado de los AC a base de Gd y de medios de contraste para rayos X era respectivamente de aproximadamente 8,2 y 36,8 %. La demandante alega que las competidoras de GE Healthcare van a heredar un mercado que no habrían podido conquistar sin la existencia de la Decisión impugnada.

31 A este respecto, al igual que la demandante, procede señalar que el perjuicio alegado es de carácter meramente financiero. En efecto, según reiterada jurisprudencia, la cuota de mercado de una empresa solo designa el porcentaje de todos los productos que se comercializan en el mercado en cuestión que fueron vendidos por dicha empresa a sus clientes durante un determinado período de referencia. Por consiguiente, la pérdida de esa cuota de mercado consiste en la pérdida de los ingresos que puedan obtenerse en el futuro por las ventas del producto en cuestión. Una cuota de mercado se traduce, por tanto, manifiestamente, en términos financieros, ya que el que la posee solo puede beneficiarse en la medida en que le proporcione ingresos (véase el auto de 30 de abril de 2010, Xeda International/Comisión, T-71/10 R, no publicado, EU:T:2010:173, apartado 41 y jurisprudencia citada).

32 En lo que atañe a la gravedad del perjuicio financiero invocado, según reiterada jurisprudencia solo se justificaría una medida provisional si se revelara que, en defecto de esta medida, la parte que la solicita se hallaría en una situación que podría poner en peligro su existencia antes de que se dictase la resolución que ponga fin al procedimiento principal (véase el auto de 30 de abril de 2010, Xeda International/Comisión, T-71/10 R, no publicado, EU:T:2010:173, apartado 42 y jurisprudencia citada).

33 En el presente caso, la demandante indica expresamente que no afirma que el perjuicio que pudiera sufrir pondría en peligro su existencia o el de una empresa vinculada. Alega, en cambio, que ese perjuicio sería grave habida cuenta del carácter irremediable de la pérdida de su cuota de mercado de los AC a base de Gd en cada uno de los Estados miembros y del Espacio Económico Europeo (EEE) en el que el omniscán disfruta de una autorización de comercialización debido a la existencia de obstáculos estructurales y jurídicos que impiden la vuelta al mercado de su producto.

34 Pues bien, aunque en la jurisprudencia se haya tenido igualmente en cuenta el hecho de que, a falta de la medida provisional solicitada, las cuotas de mercado de la parte que solicita la medida se modificarían de manera irremediable, debe precisarse que este caso solo puede ser puesto en pie de igualdad con el del riesgo de la desaparición del mercado y justificar la adopción de la medida provisional solicitada si la modificación irremediable de las cuotas de mercado también presenta un carácter grave. Por tanto, no es suficiente que exista un riesgo de pérdida irremediable de una cuota de mercado por una empresa, sino que lo principal es que esa cuota de mercado sea lo suficientemente importante habida cuenta, en particular, del tamaño de esa empresa y de las características del grupo del que forma parte a través de su accionariado (véase el auto de 30 de abril de 2010, Xeda International/Comisión, T-71/10 R, no publicado, EU:T:2010:173, apartado 43 y jurisprudencia citada).

- 35 En el caso de autos, si bien la demandante aporta algunos datos sobre la importancia financiera de su actividad relativa al omniscan —la demandante indica que, para el año 2016, el volumen de negocios generado por las ventas del omniscan se elevó a 80 millones de dólares estadounidenses (USD) y que el volumen de negocios total del omniscan y sus mercados conexos fue de 968 millones de USD que le permitieron obtener un margen bruto de 662 millones de USD—, no precisa, en cambio, la importancia de esta actividad a la luz de su volumen de negocios global. Tampoco se proporciona ninguna información precisa sobre el tamaño de su empresa o sobre la estructura de su grupo y las características de este último. Pues bien, en sus observaciones sobre la presente demanda, la Comisión indica que, para el año 2016, los ingresos en la Unión imputables al omniscan fueron inferiores al 0,1 % del volumen de negocios del grupo GE, que se elevó a cerca de 124 000 millones de USD.
- 36 Además, la falta de datos es reconocida y asumida por la demandante, que estima que no resultaría útil presentar documentos contables detallados indicando el volumen de negocios y la rentabilidad de las empresas vinculadas a ella dado que sabe que tales documentos evidenciarían buenas cifras en cada rúbrica.
- 37 No obstante, debe señalarse que, de conformidad con la jurisprudencia mencionada en los apartados 25 a 27 anteriores, incumbe a la demandante propiciar que la parte demandada y el juez de medidas provisionales puedan apreciar la gravedad del perjuicio dándoles indicaciones concretas y precisas. Pues bien, esto no es lo que sucede en el caso de autos.
- 38 Así, la demandante no aporta datos que permitan apreciar la gravedad del perjuicio alegado por la pérdida de las cuotas de mercado que actualmente tiene en el mercado de los AC a base de Gd en los Estados miembros de que se trata.
- 39 Como subraya la demandante en sus observaciones de 16 de enero de 2018, es preciso señalar, no obstante, que se ha admitido, en el auto de 28 de abril de 2009, *United Phosphorus/Comisión* (T-95/09 R, no publicado, EU:T:2009:124), apartado 69, que, en la evaluación de la gravedad del perjuicio, el juez de medidas provisionales no puede limitarse a utilizar, de manera mecánica y rígida, exclusivamente los volúmenes de negocios pertinentes, sino que le corresponde también tener en cuenta las circunstancias particulares de cada caso concreto y relacionarlas, en el momento de la adopción de su decisión, con el perjuicio causado en términos de volumen de negocios.

[*omissis*]

- 49 En este contexto, procede observar que, si bien es cierto que la demandante indica, en sus observaciones de 16 de enero de 2018 que desde la presentación de la demanda de medidas provisionales, la Antigua República Yugoslava de Macedonia, Malasia y los Emiratos Árabes Unidos han adoptado medidas de suspensión de las autorizaciones del omniscan en el ámbito de su jurisdicción, no aporta, sin embargo, ninguna prueba en apoyo de su afirmación de que esas medidas se adoptaron «para reflejar la decisión de la Comisión». Por otro lado, aun cuando esta alegación resultara cierta, ello no cuestionaría el hecho de que esas decisiones fueron adoptadas por instancias independientes (véase el apartado 46 anterior) y que incumbe a la demandante interponer eventualmente los recursos oportunos en esos sistemas jurídicos a fin de impugnar su legalidad.
- 50 Por consiguiente, las consecuencias previstas por la demandante sobre su actividad vinculada al omniscan fuera de la Unión no son una circunstancia especial de la que se pueda deducir la gravedad del perjuicio.
- 51 En segundo lugar, según la demandante, la suspensión de la autorización de comercialización del omniscan ya no permitirá a GE Healthcare ofrecer una gama completa de productos de contraste, provocando así que un gran número de hospitales y otros proveedores de servicios en el ámbito de la asistencia recurran a otros proveedores para productos distintos a los AC a base de Gd de GE Healthcare. A este respecto, añade que se le excluirá de las licitaciones convocadas por los hospitales

y otras instituciones públicas para el suministro de todos los productos de contraste en la medida en que un gran número de estos procedimientos exigen que el licitador suministre una gama completa de productos de contraste. Asimismo, la demandante destaca que, al ser parte actualmente en un gran número de contratos plurianuales celebrados con grandes grupos que suministran servicios de diagnóstico en un gran número de Estados miembros y de terceros países y que tienen por objeto generalmente el suministro de gamas completas de productos de imagen, tendrá que adquirir, con costes adicionales para ella y para los proveedores del ámbito de asistencia de que se trata, productos a sus competidores para sustituir sus propios AC a base de Gd a fin de poder cumplir los referidos contratos.

- 52 En primer lugar, es preciso señalar que, contrariamente a la jurisprudencia mencionada en los apartados 23 a 26 anteriores, la demandante no aporta al juez de medidas provisionales los elementos esenciales que le permitan examinar la gravedad de las incidencias alegadas por lo que respecta a las obligaciones contractuales que recaen sobre ella y los costes que acarrea la necesidad de sustituir el omniscan en este marco. La demandante se limita, a este respecto, a afirmaciones generales sin precisar, por ejemplo, la importancia de los contratos de que se trata en relación con la totalidad de su actividad, el valor estimado de los costes provocados por la sustitución del producto prohibido o la sanción prevista por un eventual incumplimiento de los referidos contratos.
- 53 Asimismo, si bien la falta de información sobre los costes de sustitución generados por las obligaciones contractuales mencionadas por la demandante no permite evaluar la agravación del perjuicio alegado, la existencia de los contratos de que se trata permite, no obstante, deducir que, en cierta medida, la demandante dispone de una solución para minimizar la importancia del referido perjuicio y conservar las cuotas de mercado que teme perder en los mercados de los productos afines en los Estados miembros pertinentes y fuera de la Unión. A este respecto, es importante señalar que los contratos de que se trata son, como precisa la demandante, de naturaleza plurianual y, por ello, parecen garantizarle, so pena de generar una eventual responsabilidad contractual de las otras partes en dichos contratos, una cierta estabilidad en cuanto a su posición competitiva respecto a sus clientes. En este contexto, cabe recordar que, habida cuenta de la duración media de los procedimientos ante el Tribunal, la resolución sobre el fondo se dictará, probablemente, en un plazo de dos años (véase, en este sentido, el auto de 21 de julio de 2017, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Comisión*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, apartado 47). Por consiguiente, en función de la duración de los referidos contratos, la demandante posiblemente tendrá una resolución sobre la legalidad de la decisión impugnada antes de su vencimiento.
- 54 Por último, de los elementos que obran en autos resulta que, desde 2017, la demandante tiene una autorización de comercialización en la Unión de otro AC a base de Gd, el clariscan, cuya comercialización no se ha visto afectada por la decisión impugnada. A este respecto, la demandante precisa que el clariscan no es un sustituto exacto del omniscan debido a que ese medicamento genérico está disponible solamente en trece mercados de la Unión, no tiene el perfil de seguridad mejorado del omniscan ni la indicación especializada del omniscan para la obtención de imagen de perfusión del miocardio. La Comisión afirma, en cambio, por una parte, que ni el PRAC ni el CHMP pudieron confirmar o convenir en que el omniscan tuviera un perfil de seguridad mejorado y, por otra parte, comités científicos de la EMA estimaron que, al estar autorizado para la obtención de imágenes de cuerpo entero, el clariscan puede utilizarse para la obtención de imágenes de perfusión del miocardio. Por ello, aun cuando puede considerarse razonablemente, en este momento, que el clariscan probablemente no podrá sustituir por completo al omniscan, dicho medicamento genérico reducirá, no obstante, la intensidad de los inconvenientes temidos por la demandante permitiéndole, en cierta medida, participar en las licitaciones que exijan una gama completa de productos de contraste.

55 Por ello, debe constatarse que en el presente caso no hay ninguna circunstancia especial que, apreciada a la luz de los datos numéricos aportados por la demandante (véanse los apartados 35 a 38 anteriores), lleve al juez de medidas provisionales a estimar la gravedad del perjuicio alegado debido a la pérdida de las cuotas de mercado que tenía en el mercado de los AC a base de Gd.

[omissis]

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL GENERAL

resuelve:

- 1) **Desestimar la demanda de medidas provisionales.**
- 2) **Reservar la decisión sobre las costas.**

Dictado en Luxemburgo, a 11 de julio de 2018.

El Secretario  
E. Coulon

El Presidente  
M. Jaeger