



Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

11 luglio 2018*

«Procedimento sommario – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di agenti di contrasto per uso umano a base di gadolinio – Domanda di sospensione dell'esecuzione – Insussistenza dell'urgenza»

Nella causa T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, con sede in Oslo (Norvegia), rappresentata da D. Scannell, barrister, G. Castle e S. Oryszczuk, solicitors,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata da K. Mifsud-Bonnici e A. Sipos, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto una domanda ai sensi degli articoli 278 e 279 TFUE diretta alla sospensione dell'esecuzione della decisione di esecuzione C(2017) 7941 final della Commissione, del 23 novembre 2017, riguardante, nel quadro dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio di agenti di contrasto per uso umano a base di gadolinio contenenti una o più delle sostanze attive «acido gadobenico, gadobutrolo, gadodiamide, acido gadopentetico, acido gadoterico, gadoteridolo, gadoversetamide e acido gadoxetico»,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

ha emesso la seguente

Ordinanza¹

[omissis]

In diritto

[omissis]

* Lingua processuale: l'inglese.

¹ Sono riprodotti soltanto i punti della presente ordinanza la cui pubblicazione è ritenuta utile dal Tribunale.

Sull'urgenza

- 22 Per verificare se le misure provvisorie richieste siano urgenti, occorre ricordare che la finalità del procedimento sommario consiste nel garantire la piena efficacia della futura decisione definitiva, al fine di evitare una lacuna nella tutela giuridica garantita dal giudice dell'Unione. Per raggiungere tale obiettivo, l'urgenza deve, in generale, essere valutata in relazione alla necessità di statuire provvisoriamente al fine di evitare che un danno grave e irreparabile sia arrecato alla parte che chiede la tutela provvisoria. Spetta a tale parte fornire la prova che essa non può attendere l'esito del procedimento principale senza subire un danno grave e irreparabile (v. ordinanza del 14 gennaio 2016, AGC Glass Europe e a./Commissione, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, punto 27 e giurisprudenza citata).
- 23 Inoltre, secondo una giurisprudenza consolidata, sussiste urgenza solo se il danno grave e irreparabile temuto dalla parte che chiede i provvedimenti provvisori sia imminente a un punto tale che la sua realizzazione sia prevedibile con un sufficiente grado di probabilità. Tale parte è nondimeno tenuta, in ogni caso, a provare i fatti che si ritiene giustifichino la prospettiva di un danno del genere, fermo restando che un danno di natura puramente ipotetica, in quanto fondato su eventi futuri e incerti, non è idoneo a giustificare la concessione di provvedimenti provvisori (v. ordinanza del 16 febbraio 2017, Gollnisch/Parlamento, T-624/16 R, non pubblicata, EU:T:2017:94, punto 25 e giurisprudenza citata).
- 24 Peraltro, ai sensi dell'articolo 156, paragrafo 4, secondo periodo, del regolamento di procedura, le domande di provvedimenti provvisori «contengono tutte le prove e offerte di prova disponibili, destinate a giustificare la concessione dei provvedimenti provvisori».
- 25 Pertanto, una domanda di provvedimenti provvisori deve consentire, di per sé, alla parte convenuta di predisporre le proprie osservazioni e al giudice del procedimento sommario di pronunciarsi sulla domanda, se del caso, senza ulteriori informazioni a sostegno, in quanto gli elementi essenziali di fatto e di diritto su cui essa è fondata devono emergere dal testo stesso della domanda (v. ordinanza del 6 settembre 2016, Inclusion Alliance for Europe/Commissione, C-378/16 P-R, non pubblicata, EU:C:2016:668, punto 17 e giurisprudenza citata).
- 26 Sempre secondo costante giurisprudenza, per poter valutare se tutte le condizioni menzionate supra ai punti 22, 23 e 25 siano soddisfatte, il giudice del procedimento sommario deve disporre di indicazioni concrete e precise, suffragate da prove documentali dettagliate e certificate, che dimostrino la situazione in cui si trova la parte che richiede i provvedimenti provvisori e consentano di valutare le conseguenze che deriverebbero verosimilmente dalla mancanza dei provvedimenti richiesti. Ne consegue che detta parte, segnatamente quando invoca il verificarsi di un danno di tipo economico, deve produrre, con documenti giustificativi, un'immagine fedele e complessiva della sua situazione finanziaria (v. ordinanza del 29 febbraio 2016, ICA Laboratories e a./Commissione, T-732/15 R, non pubblicata, EU:T:2016:129, punto 39 e giurisprudenza citata).
- 27 Infine, sebbene la domanda di provvedimenti provvisori possa essere completata su punti specifici mediante rinvii a documenti ad essa allegati, questi ultimi non possono porre rimedio alla mancanza degli elementi essenziali nella medesima domanda. Non spetta al giudice del procedimento sommario ricercare, in luogo della parte interessata, gli elementi contenuti negli allegati alla domanda di provvedimenti provvisori, nel ricorso principale o negli allegati al ricorso principale che siano idonei a suffragare la domanda di provvedimenti provvisori. Un obbligo di questo tipo posto a carico del giudice del procedimento sommario sarebbe del resto tale da privare di effetti l'articolo 156, paragrafo 5, del regolamento di procedura, ai sensi del quale la domanda relativa a provvedimenti provvisori deve essere presentata con atto separato (v., in tal senso, ordinanza del 20 giugno 2014, Wilders/Parlamento e a., T-410/14 R, non pubblicata, EU:T:2014:564, punto 16 e giurisprudenza citata).
- 28 È alla luce di tali criteri che occorre esaminare se la ricorrente sia riuscita a dimostrare l'urgenza.

Sulla gravità del danno

- 29 Per quanto concerne la dimostrazione della gravità dell'asserito danno, la ricorrente deduce sostanzialmente, da un lato, la perdita inevitabile delle sue quote di mercato attualmente detenute sul mercato degli AC a base di Gd negli Stati membri di cui trattasi e, dall'altro, il pregiudizio alla sua reputazione.
- 30 In primo luogo, per quel che riguarda la gravità del danno derivante dalla perdita della quota di mercato, la ricorrente indica che, nel 2016, le sue quote di mercato degli AC a base di Gd e di agenti di contrasto per raggi X ammontavano rispettivamente a circa l'8,2 e il 36,8%. La ricorrente sostiene che i concorrenti della GE Healthcare erediteranno un mercato che non avrebbero potuto conquistare in mancanza della decisione impugnata.
- 31 A tale proposito, occorre rilevare, al pari della ricorrente, che l'asserito danno è di natura puramente finanziaria. Infatti, secondo costante giurisprudenza, la quota di mercato detenuta da un'impresa indica soltanto la percentuale di tutti i prodotti presenti sul mercato di cui trattasi che sono stati venduti da tale impresa alla clientela in un determinato periodo di riferimento. Pertanto, la perdita di detta quota di mercato consiste nella perdita dei proventi che si potrebbero trarre in futuro dalle vendite del prodotto in questione. Una quota di mercato si traduce quindi, evidentemente, in termini finanziari, in quanto il loro detentore può beneficiarne solo nella misura in cui essa gli procuri introiti (v. ordinanza del 30 aprile 2010, Xeda International/Commissione, T-71/10 R, non pubblicata, EU:T:2010:173, punto 41 e giurisprudenza citata).
- 32 Per quanto attiene alla gravità del danno finanziario invocato, è giurisprudenza costante che il provvedimento provvisorio richiesto sarebbe giustificato solo se risultasse che, in mancanza di tale provvedimento, la richiedente si troverebbe in una situazione tale da porre in pericolo la sua esistenza prima della pronuncia della sentenza che conclude la causa di merito (v. ordinanza del 30 aprile 2010, Xeda International/Commissione, T-71/10 R, non pubblicata, EU:T:2010:173, punto 42 e giurisprudenza citata).
- 33 Nel caso di specie, la ricorrente indica espressamente di non sostenere che il danno che potrebbe subire metterebbe in pericolo la sua esistenza o quella di una società collegata. Essa afferma invece che tale danno sarebbe grave, tenuto conto del carattere irrimediabile della perdita della sua quota di mercato degli AC a base di Gd in ciascuno degli Stati membri e dei paesi dello Spazio economico europeo (SEE) in cui l'omniscan beneficia di un'AIC, a causa dell'esistenza di ostacoli strutturali e giuridici che impedirebbero il ritorno del suo prodotto sul mercato.
- 34 Orbene, se pure nella giurisprudenza si è tenuto conto anche del fatto che, in mancanza del provvedimento provvisorio richiesto, le quote di mercato della parte che chiede detto provvedimento verrebbero modificate irrimediabilmente, si deve precisare che tale ipotesi può essere posta su un piano di parità con quella del rischio di scomparsa dal mercato e giustificare l'adozione del provvedimento provvisorio richiesto solo qualora anche la modifica irrimediabile delle quote di mercato abbia carattere di gravità. Pertanto non è sufficiente che una quota di mercato rischi di essere irrimediabilmente perduta da un'impresa, ma occorre che tale quota di mercato sia sufficientemente rilevante rispetto, in particolare, alle dimensioni dell'impresa, tenuto conto, segnatamente, delle caratteristiche del gruppo al quale essa è collegata attraverso il suo azionariato (v. ordinanza del 30 aprile 2010, Xeda International/Commissione, T-71/10 R, non pubblicata, EU:T:2010:173, punto 43 e giurisprudenza citata).
- 35 Nel caso di specie, sebbene la ricorrente fornisca alcuni dati concernenti l'importanza finanziaria della sua attività relativa all'omniscan – la ricorrente indica che, nel 2016, il volume d'affari generato dalle vendite dall'omniscan ammontava a 80 milioni di dollari statunitensi (USD) e che il volume d'affari totale dell'omniscan e dei mercati connessi era pari a USD 968 milioni, il che le avrebbe consentito di conseguire un margine lordo di USD 662 milioni –, tuttavia non precisa l'importanza di tale attività

rispetto al suo fatturato globale. Inoltre, non viene fornita alcuna informazione precisa sulle dimensioni della sua impresa, né sulla struttura e sulle caratteristiche del suo gruppo. Orbene, la Commissione indica nelle sue osservazioni sulla domanda in esame che, nel 2016, i ricavi nell'Unione imputabili all'omniscan sono stati inferiori allo 0,1% del volume d'affari del gruppo GE, che ammonterebbe a circa USD 124 miliardi.

- 36 Tale mancanza di dati è peraltro riconosciuta e ammessa dalla ricorrente, la quale ritiene che non sarebbe utile produrre documenti contabili dettagliati indicanti il fatturato e la redditività delle imprese ad essa collegate, essendo scontato che tali documenti evidenzerebbero cifre positive per ciascuna rubrica.
- 37 Tuttavia, è giocoforza constatare che, conformemente alla giurisprudenza menzionata supra ai punti da 25 a 27, spetta alla ricorrente mettere la parte convenuta e il giudice del procedimento sommario in condizioni di valutare la gravità del danno fornendo loro indicazioni concrete e precise. Orbene, ciò non accade nel caso di specie.
- 38 La ricorrente non fornisce elementi che consentano di valutare la gravità dell'asserito danno derivante dalla perdita delle sue quote di mercato attualmente detenute sul mercato degli AC a base di Gd negli Stati membri di cui trattasi.
- 39 Come sottolineato dalla ricorrente nelle sue osservazioni del 16 gennaio 2018, si deve rilevare tuttavia che nell'ordinanza del 28 aprile 2009, *United Phosphorus/Commissione* (T-95/09 R, non pubblicata, EU:T:2009:124, punto 69), è stato ammesso che, all'atto di valutare la gravità del danno, il giudice del procedimento sommario non può limitarsi ad utilizzare, in modo meccanico e rigido, esclusivamente i fatturati pertinenti, ma deve altresì tenere conto delle circostanze di ogni caso di specie e rapportarle, al momento dell'adozione della sua decisione, al danno cagionato in termini di volume d'affari.

[omissis]

- 49 In tale contesto si deve osservare che, se è pur vero che la ricorrente indica, nelle sue osservazioni del 16 gennaio 2018, che, a seguito della proposizione della domanda di provvedimenti provvisori, l'ex Repubblica jugoslava di Macedonia, la Malaysia e gli Emirati arabi uniti hanno adottato misure di sospensione delle autorizzazioni dell'omniscan nelle rispettive giurisdizioni, essa tuttavia non produce alcuna prova a sostegno della sua affermazione secondo cui siffatti provvedimenti sarebbero stati assunti «per tenere conto della decisione della Commissione». Peraltro, quand'anche tale affermazione fosse fondata, ciò non rimetterebbe in discussione il fatto che le menzionate decisioni sono state adottate da organi indipendenti (v. supra, punto 46) e che incombe al ricorrente proporre eventualmente i ricorsi appropriati per contestare la legittimità di dette decisioni nell'ambito dei rispettivi ordinamenti giuridici.
- 50 Pertanto, le conseguenze prospettate dalla ricorrente sulla sua attività legata all'omniscan al di fuori dell'Unione non costituiscono una circostanza specifica che consenta di concludere per la gravità del danno.
- 51 In secondo luogo, a parere della ricorrente, la sospensione dell'AIC dell'omniscan impedirà alla GE Healthcare di proporre una gamma completa di prodotti di contrasto, con la conseguenza che un gran numero di ospedali e altri prestatori di servizi di assistenza sanitaria ricorrono a fornitori di prodotti diversi dagli AC a base di Gd della GE Healthcare. A tale proposito, essa aggiunge che sarà esclusa dalle gare d'appalto indette dagli ospedali e dalle altre istituzioni pubbliche per la fornitura di tutti i prodotti di contrasto, in quanto un gran numero di tali procedure richiede che l'offerente fornisca una gamma completa di prodotti di contrasto. Inoltre, la ricorrente sottolinea che, essendo attualmente parte di un elevato numero di contratti pluriennali stipulati con grandi gruppi che forniscono servizi di diagnostica in molti Stati membri e paesi terzi e aventi generalmente ad oggetto la fornitura di

gamme complete di prodotti per l'imaging, essa dovrà acquistare prodotti presso i concorrenti, con costi supplementari per lei e per i prestatori di servizi di assistenza sanitaria interessati, al fine di sostituire i propri AC a base di Gd onde poter onorare tali contratti.

- 52 Anzitutto, si deve rilevare che, contrariamente alla giurisprudenza richiamata supra ai punti da 23 a 26, la ricorrente non fornisce al giudice del procedimento sommario gli elementi essenziali per consentirgli di valutare la gravità delle asserite incidenze per quanto riguarda le obbligazioni contrattuali ad essa incombenti e i costi derivanti dalla necessità di sostituire l'omniscan in siffatto contesto. La ricorrente si limita, a tale proposito, ad affermazioni generiche senza precisare, ad esempio, l'importanza dei contratti in questione rispetto alla sua attività complessiva, il valore stimato dei costi legati alla sostituzione del prodotto vietato o la penale prevista in caso di eventuale inadempimento dei contratti in parola.
- 53 Inoltre, sebbene la mancanza di informazioni sui costi di sostituzione determinati dalle obbligazioni contrattuali menzionate dalla ricorrente impedisca di valutare la gravità dell'asserito danno, nondimeno si può dedurre dall'esistenza dei contratti in questione che, in una certa misura, la ricorrente dispone di una soluzione per minimizzare l'entità di tale danno e mantenere le quote di mercato che teme di perdere sui mercati di prodotti affini negli Stati membri pertinenti e al di fuori dell'Unione. A questo proposito, è importante osservare che i contratti di cui trattasi, come precisato dalla ricorrente, sono di natura pluriennale e sembrano quindi garantirle, salvo far sorgere un'eventuale responsabilità contrattuale degli altri contraenti, una certa stabilità quanto alla sua posizione concorrenziale rispetto alla clientela. In tale contesto, si può ricordare che, considerata la durata media dei procedimenti dinanzi al Tribunale, la sentenza nel merito nella causa in esame sarà verosimilmente pronunciata entro due anni (v., in tal senso, ordinanza del 21 luglio 2017, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Commissione*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, punto 47). Di conseguenza, è plausibile che, in funzione della durata di detti contratti, la ricorrente otterrà una decisione sulla legittimità della decisione impugnata prima della loro scadenza.
- 54 Infine, dagli elementi del fascicolo risulta che la ricorrente dispone dal 2017 di un'AIC nell'Unione per un altro AC a base di Gd, il clariscan, la cui commercializzazione non è compromessa dalla decisione impugnata. A tale proposito, la ricorrente precisa che il clariscan non è un sostituto esatto dell'omniscan, in quanto tale farmaco generico è disponibile solamente su tredici mercati dell'Unione, non presenta il profilo di sicurezza migliorato dell'omniscan né l'indicazione specializzata dell'omniscan per l'ottenimento di immagini della perfusione del miocardio. La Commissione afferma invece, da un lato, che né il PRAC né il CHMP hanno potuto confermare o concordare sul fatto che l'omniscan avesse un profilo di sicurezza migliorato e, dall'altro, che i comitati scientifici dell'EMA hanno ritenuto che il clariscan, essendo autorizzato per l'imaging del corpo intero, possa essere utilizzato per l'ottenimento di immagini della perfusione del miocardio. Pertanto, sebbene si possa ragionevolmente ammettere, allo stato attuale, che il clariscan probabilmente non potrà sostituire completamente l'omniscan, nondimeno tale farmaco generico ridurrà l'intensità degli inconvenienti temuti dalla ricorrente, consentendole, in una certa misura, di partecipare alle gare d'appalto che richiedono una gamma completa di prodotti di contrasto.
- 55 Si deve quindi constatare che il caso di specie non presenta alcuna circostanza particolare che, valutata alla luce dei dati numerici incompleti forniti dalla ricorrente (v. supra, punti da 28 a 31), induca il giudice del procedimento sommario a concludere per la gravità del danno che deriverebbe dalla perdita delle quote di mercato detenute sul mercato degli AC a base di Gd.

[*omissis*]

Per questi motivi,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

così provvede:

- 1) **La domanda di provvedimenti provvisori è respinta.**
- 2) **Le spese sono riservate.**

Lussemburgo, 11 luglio 2018.

Il cancelliere
E. Coulon

Il presidente
M. Jaeger