



Repertoriul jurisprudenței

ORDONANȚA PREȘEDINTELUI TRIBUNALULUI

11 iulie 2018*

„Măsuri provizorii – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Suspendare a autorizației de introducere pe piață a unor produse de contrast care conțin gadolinium de uz uman – Cerere de suspendare a executării – Lipsa urgenței”

În cauza T-783/17 R,

GE Healthcare A/S, cu sediul în Oslo (Norvegia), reprezentată de D. Scannell, barrister, de G. Castle și de S. Oryszczuk, solicitors,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de K. Mifsud-Bonnici și de A. Sipos, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolele 278 și 279 TFUE, prin care se solicită suspendarea executării Deciziei de punere în aplicare C(2017) 7941 final a Comisiei din 23 noiembrie 2017 privind, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață a unor produse de contrast care conțin gadolinium de uz uman, care conțin una sau mai multe substanțe active, acid gadobenic, gadobutrol, gadodiamid, acid gadopentetic, acid gadoteric, gadoteridol, gadoversetamid și acid gadoxetic,

PREȘEDINTELE TRIBUNALULUI

dă prezenta

Ordonanță¹

[omissis]

În drept

[omissis]

* Limba de procedură: engleza.

¹ Sunt reproduse doar punctele din prezenta ordonanță a căror publicare este considerată utilă de Tribunal.

Cu privire la urgență

- 22 Pentru a verifica dacă măsurile provizorii solicitate sunt urgente, trebuie amintit că scopul procedurii privind măsurile provizorii este de a garanta deplina eficacitate a viitoarei hotărâri definitive în vederea evitării unei lacune în protecția juridică asigurată de instanța Uniunii. Pentru atingerea acestui obiectiv, urgența trebuie apreciată în general în raport cu necesitatea care există de a statua cu titlu provizoriu în scopul de a evita cauzarea unui prejudiciu grav și ireparabil părții care solicită protecția provizorie. Revine acestei părți sarcina de a face dovada că nu poate aștepta finalizarea procedurii aferente acțiunii pe fond, întrucât ar suferi un prejudiciu grav și ireparabil (a se vedea Ordonanța din 14 ianuarie 2016, AGC Glass Europe și alții/Comisia, C-517/15 P-R, EU:C:2016:21, punctul 27 și jurisprudența citată).
- 23 În plus, potrivit unei jurisprudențe consacrate, există urgență numai dacă prejudiciul grav și ireparabil de care se teme partea care solicită măsurile provizorii este iminent într-o așa măsură încât realizarea sa este previzibilă cu un grad de probabilitate suficient. Această parte rămâne în orice caz obligată să dovedească faptele pe care le consideră ca justificând perspectiva unui astfel de prejudiciu, fiind stabilit că un prejudiciu de natură pur ipotetică, prin aceea că se întemeiază pe survenirea unor evenimente viitoare și incerte, nu poate justifica dispunerea unor măsuri provizorii (a se vedea Ordonanța din 16 februarie 2017, Gollnisch/Parlamentul, T-624/16 R, nepublicată, EU:T:2017:94, punctul 25 și jurisprudența citată).
- 24 Pe de altă parte, potrivit articolului 156 alineatul (4) a doua teză din Regulamentul de procedură, cererile de măsuri provizorii „cuprind toate probele și propunerile de probe disponibile destinate să justifice dispunerea măsurilor provizorii”.
- 25 Astfel, o cerere de măsuri provizorii trebuie să permită, ca atare, părâtului să își pregătească observațiile și judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii să se pronunțe cu privire la această cerere, dacă este cazul, fără să se bazeze pe alte informații, fiind necesar ca elementele esențiale de fapt și de drept pe care se întemeiază să reiasă din chiar textul cererii respective (a se vedea Ordonanța din 6 septembrie 2016, Inclusion Alliance for Europe/Comisia, C-378/16 P-R, nepublicată, EU:C:2016:668, punctul 17 și jurisprudența citată).
- 26 Tot potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a putea aprecia dacă sunt îndeplinite toate condițiile menționate la punctele 22, 23 și 25 de mai sus, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii trebuie să dispună de indicații concrete și precise, susținute de mijloace de probă scrise detaliate și certificate, care demonstrează situația în care se află partea care solicită măsurile provizorii și permit să se aprecieze consecințele care ar rezulta, după toate probabilitățile, din lipsa măsurilor solicitate. Reiese că partea respectivă, în special atunci când invocă survenirea unui prejudiciu de natură financiară, trebuie să prezinte o imagine fidelă și globală a situației sale financiare, susținută prin înscrisuri (a se vedea Ordonanța din 29 februarie 2016, ICA Laboratories și alții/Comisia, T-732/15 R, nepublicată, EU:T:2016:129, punctul 39 și jurisprudența citată).
- 27 În sfârșit, deși cererea de măsuri provizorii poate fi completată cu privire la aspecte specifice prin trimiteri la înscrisuri anexate, acestea din urmă nu pot complini lipsa elementelor esențiale din cererea respectivă. Nu este de competența judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii să caute, în locul părții interesate, elementele cuprinse în anexele la cererea de măsuri provizorii, în cererea depusă în cauza principală sau în anexele la cererea principală care ar fi de natură să susțină cererea de măsuri provizorii. O asemenea obligație pusă în sarcina judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii ar fi de altfel de natură să lipsească de efect articolul 156 alineatul (5) din Regulamentul de procedură, care prevede că cererea referitoare la măsuri provizorii se formulează prin înscris separat (a se vedea în acest sens Ordonanța din 20 iunie 2014, Wilders/Parlamentul și alții, T-410/14 R, nepublicată, EU:T:2014:564, punctul 16 și jurisprudența citată).
- 28 În lumina acestor criterii trebuie să se examineze dacă reclamanta reușește să demonstreze urgența.

Cu privire la caracterul grav al prejudiciului

- 22 Pentru a demonstra gravitatea prejudiciului invocat, reclamanta susține în esență, pe de o parte, pierderea inevitabilă a cotelor sale de piață deținute în prezent pe piața AC pe bază de Gd în statele membre în cauză și, pe de altă parte, atingerea adusă renumelui său.
- 23 În primul rând, în ceea ce privește gravitatea prejudiciului din cauza pierderii unei cote de piață, reclamanta arată că, în anul 2016, cotele sale de piață cu privire la AC pe bază de Gd și de agenți de contrast pentru razele X erau de aproximativ 8,2 % și, respectiv, de 36,8 %. Reclamanta susține că concurenții GE Healthcare se pregătesc să moștenească o piață pe care nu ar fi putut-o câștiga în lipsa deciziei atacate.
- 24 În această privință, la fel ca reclamanta, trebuie să se arate că prejudiciul invocat este pur financiar. Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, cota de piață deținută de o întreprindere desemnează doar procentul tuturor produselor prezente pe piața în cauză care au fost vândute de această întreprindere cliențelor pe parcursul unei anumite perioade de referință. În consecință, pierderea acestei cote de piață constă în pierderea veniturilor care pot fi obținute în viitor din vânzarea produsului în cauză. Prin urmare, o cotă de piață se traduce în mod evident în termeni financiari, deținătorul său putând beneficia de aceasta numai în măsura în care îi aduce venituri (a se vedea Ordonanța din 30 aprilie 2010, Xeda International/Comisia, T-71/10 R, nepublicată, EU:T:2010:173, punctul 41 și jurisprudența citată).
- 25 În ceea ce privește gravitatea prejudiciului financiar invocat, potrivit jurisprudenței consacrate, măsura provizorie solicitată se justifică numai în cazul în care rezultă că, în lipsa unei astfel de măsuri, partea care o solicită s-ar afla într-o situație care i-ar putea pune în pericol existența înainte de pronunțarea hotărârii prin care se pune capăt procedurii principale (a se vedea Ordonanța din 30 aprilie 2010, Xeda International/Comisia, T-71/10 R, nepublicată, EU:T:2010:173, punctul 42 și jurisprudența citată).
- 26 În speță, reclamanta indică în mod expres că ea nu susține că prejudiciul pe care l-ar putea suferi i-ar pune în pericol existența sau cea a unei societăți afiliate. Aceasta susține în schimb că prejudiciul respectiv ar fi grav, ținând seama de caracterul iremediabil al pierderii cotei sale de piață cu privire la AC pe bază de Gd în fiecare dintre statele membre și țările Spațiului Economic European (SEE) în care omniscan beneficiază de o AIP ca urmare a existenței unor obstacole structurale și juridice care împiedică revenirea pe piață a produsului său.
- 27 Or, deși în jurisprudență s-a ținut seama și de faptul că, în lipsa măsurii provizorii solicitate, cotele de piață ale părții care solicită măsura respectivă ar fi modificate în mod iremediabil, trebuie să se precizeze că această situație nu poate fi plasată pe poziții de egalitate cu cea a riscului de dispariție de pe piață și nu poate justifica adoptarea măsurii provizorii solicitate decât în cazul în care modificarea iremediabilă a cotelor de piață are de asemenea un caracter grav. Prin urmare, nu este suficient ca o cotă de piață să riște să fie pierdută în mod iremediabil de o întreprindere, ci trebuie ca această cotă de piață să fie suficient de importantă, având în vedere în special dimensiunea întreprinderii respective și ținând seama de caracteristicile grupului de care este legată prin acționariat (a se vedea Ordonanța din 30 aprilie 2010, Xeda International/Comisia, T-71/10 R, nepublicată, EU:T:2010:173, punctul 43 și jurisprudența citată).
- 28 În speță, deși reclamanta furnizează o serie de informații privind importanța financiară a activității sale referitoare la omniscan – reclamanta arată că, pentru anul 2016, cifra de afaceri generată de vânzările de omniscan s-a ridicat la 80 de milioane de dolari americani (USD) și că cifra de afaceri totală a omniscan și a piețelor sale conexe s-a ridicat la 968 de milioane USD, permițând realizarea unei marje brute de 662 de milioane USD –, aceasta nu precizează în schimb importanța acestei activități în raport cu cifra sa de afaceri totală. În plus, nu se aduce nicio informație exactă în ceea ce privește dimensiunea întreprinderii sale sau chiar structura grupului său și caracteristicile acestuia din urmă.

Or, în observațiile sale privind prezenta cerere, Comisia arată că, pentru anul 2016, veniturile în Uniune imputabile omniscan ar fi fost mai mici de 0,1 % din cifra de afaceri a grupului GE care s-ar fi ridicat la aproximativ 124 de miliarde USD.

- 29 Pe de altă parte, această lipsă a datelor este recunoscută și asumată de reclamantă, care consideră că nu ar fi deloc util să se prezinte înscrisuri contabile detaliate care să indice cifra de afaceri și rentabilitatea întreprinderilor afiliate din moment ce este cert că asemenea înscrisuri ar dovedi cifrele corecte de la fiecare rubrică.
- 30 Cu toate acestea, se impune constatarea faptului că, în conformitate cu jurisprudența menționată la punctele 25-27 de mai sus, revine reclamantei sarcina de a oferi părâtului și judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii posibilitatea de a aprecia gravitatea prejudiciului său, furnizând indicații concrete și precise. Or, nu aceasta este situația în speță.
- 31 Astfel, reclamanta nu furnizează elemente de natură să permită să se aprecieze gravitatea prejudiciului pretins ca urmare a pierderii cotelor sale de piață deținute în prezent pe piața AC pe bază de Gd în statele membre în cauză.
- 32 Astfel cum subliniază reclamanta în observațiile sale din 16 ianuarie 2018, trebuie să se arate totuși că în Ordonanța din 28 aprilie 2009, *United Phosphorus/Comisia* (T-95/09 R, nepublicată, EU:T:2009:124, punctul 69), s-a admis că, la aprecierea gravității prejudiciului, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii nu se poate limita să utilizeze în mod mecanic și rigid doar cifrele de afaceri relevante, ci trebuie de asemenea să țină seama de circumstanțele proprii fiecărei spețe și să le compare, în momentul adoptării deciziei sale, cu prejudiciul cauzat în ceea ce privește cifrele de afaceri.

[omissis]

- 49 În acest context, trebuie să se observe că, deși este adevărat că reclamanta indică, în observațiile sale din 16 ianuarie 2018, că, de la introducerea cererii de măsuri provizorii, fosta Republică iugoslavă a Macedoniei, Malaysia și Emiratele Arabe Unite au luat măsuri de suspendare a autorizațiilor cu privire la omniscan în sfera lor de jurisdicție, aceasta nu prezintă totuși nicio dovadă în susținerea afirmației sale potrivit căreia aceste măsuri au fost luate „pentru a reflecta decizia Comisiei”. Pe de altă parte, chiar dacă această afirmație s-ar dovedi fondată, aceasta nu ar repune în discuție faptul că deciziile respective au fost adoptate de instanțe independente (a se vedea punctul 46 de mai sus) și că revine reclamantei sarcina de a introduce eventual acțiuni adecvate în aceste sisteme juridice pentru a le contesta legalitatea.
- 50 Prin urmare, consecințele avute în vedere de reclamantă asupra activității sale legate de omniscan în afara Uniunii nu constituie o circumstanță specială care să permită să se constate gravitatea prejudiciului.
- 51 În al doilea rând, în opinia reclamantei, suspendarea AIP cu privire la omniscan nu va mai permite GE Healthcare să propună o gamă completă de produse de contrast, determinând astfel un număr foarte mare de spitale și de alți prestatori de servicii medicale să se îndrepte către alți furnizori pentru alte produse decât AC pe bază de Gd ale GE Healthcare. În această privință, ea adaugă că va fi exclusă de la procedurile de cerere de oferte inițiate de spitale și de celelalte instituții publice pentru furnizarea tuturor produselor de contrast, întrucât o mare parte dintre aceste proceduri impun ofertantului să furnizeze o gamă completă de produse de contrast. Pe de altă parte, reclamanta subliniază că, fiind parte în prezent la un număr mare de contracte multianuale încheiate cu grupuri mari care furnizează servicii de diagnostic într-un număr mare de state membre și de țări terțe și care privesc în general furnizarea unor game complete de produse de imagistică, va trebui să se aprovizioneze, cu costuri suplimentare pentru ea și pentru prestatorii de servicii medicale în cauză, de la concurenții săi pentru a înlocui propriile AC pe bază de Gd și pentru a putea onora contractele respective.

- 52 Mai întâi, trebuie să se arate că, contrar jurisprudenței menționate la punctele 23-26 de mai sus, reclamanta nu furnizează judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii elementele esențiale care să îi permită să examineze gravitatea incidentelor invocate în ceea ce privește obligațiile contractuale care îi revin și costurile induse de necesitatea de a înlocui omniscanul în acest cadru. În această privință, reclamanta se limitează la afirmații generale, fără a preciza, de exemplu, importanța contractelor în cauză în raport cu întreaga sa activitate, valoarea estimată a costurilor datorate înlocuirii produsului interzis sau chiar penalitatea suportată ca urmare a eventualei neexecutări a contractelor respective.
- 53 În continuare, deși lipsa unor informații cu privire la costurile de înlocuire generate de obligațiile contractuale menționate de reclamantă nu permite evaluarea agravării prejudiciului invocat, existența contractelor în cauză permite totuși să se deducă faptul că, într-o anumită măsură, reclamanta dispune de o soluție pentru a minimiza importanța prejudiciului respectiv și pentru a conserva cotele de piață pe care se teme că le va pierde pe piețele învecinate de produse în statele membre în cauză și în afara Uniunii. În această privință, este semnificativ faptul că contractele puse în discuție sunt, astfel cum precizează reclamanta, de natură multianuală și, prin urmare, par să îi garanteze, sub sancțiunea unei eventuale angajări a răspunderii contractuale a cocontractanților săi, o anumită stabilitate în ceea ce privește poziția sa concurențială față de clienții săi. În acest context, se poate aminti că, în raport cu durata medie a procedurilor la Tribunal, hotărârea pe fond în prezenta cauză va fi pronunțată, cel mai probabil, în termen de doi ani (a se vedea în acest sens Ordonanța din 21 iulie 2017, *Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo/Comisia*, T-130/17 R, EU:T:2017:541, punctul 47). În consecință, în funcție de durata contractelor respective, reclamanta se va concentra eventual asupra legalității deciziei atacate înainte de încetarea acestora.
- 54 În sfârșit, din elementele de la dosar reiese că reclamanta deține din anul 2017 o AIP în Uniune cu privire la un alt AC pe bază de Gd, clariscan, a cărui comercializare nu este afectată de decizia atacată. În această privință, reclamanta precizează că clariscanul nu este un înlocuitor exact al omniscanului, dat fiind că acest medicament generic este disponibil doar pe treisprezece piețe ale Uniunii, că el nu se poate întemeia pe profilul de siguranță îmbunătățit al omniscanului și nu beneficiază de indicația specializată a omniscanului pentru imagistica perfuziei miocardice. Comisia subliniază în schimb că, pe de o parte, nici PRAC, nici CHMP nu au putut confirma sau conveni că omniscanul avea un profil de siguranță îmbunătățit și, pe de altă parte, comisii științifice ale EMA au considerat că, fiind autorizat pentru imagistica întregului corp, clariscanul poate fi utilizat în imagistica perfuziei miocardice. Prin urmare, deși se poate admite în mod rezonabil în acest stadiu că clariscanul nu va putea înlocui probabil omniscanul în totalitate, acest medicament generic va reuși totuși reducerea intensității inconvenientelor de care se teme reclamanta, permițându-i, într-o anumită măsură, să participe la procedurile de licitație care impun o gamă completă de produse de contrast.
- 55 Se impune, așadar, constatarea că speța nu prezintă nicio circumstanță specială care, apreciată în raport cu cifrele furnizate în mod lacunar de reclamantă (a se vedea punctele 35-38 de mai sus), să determine judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii să constate gravitatea prejudiciului invocat ca urmare a pierderii cotelor sale de piață deținute pe piața AC pe bază de Gd.

[*omissis*]

Pentru aceste motive,

PREȘEDINTELE TRIBUNALULUI

dispune:

1) Respinge cererea de măsuri provizorii.

2) Cererea privind cheltuielile de judecată se soluționează odată cu fondul.

Luxemburg, 11 iulie 2018.

Grefier
E. Coulon

Președinte
M. Jaeger