

Tribunal de l'UE, aff. T-733/17 R, GMP-Orphan c/ Commission

Marie-Laure Uhlich

Master 2 Juriste européen

La question des médicaments orphelins est un enjeu de santé publique. Ainsi, du développement à l'accès, en passant par le coût des nouvelles thérapeutiques, il va être nécessaire de repenser les modèles actuels afin d'offrir à tous les acteurs du soin (du financeur, au malade, jusqu'à l'industriel) une garantie suffisante pour assurer un accès pérenne aux médicaments de demain. La problématique est avant tout économique avant d'être médicale¹.

Le litige au principal oppose GMP-Orphan, société spécialisée dans le secteur d'activité de la recherche-développement en biotechnologie, à la Commission européenne.

La société a développé le médicament Cuprior contenant la substance active tétrachlorhydrate de trientine (TETA 4HCl). Ce médicament est utilisé pour le traitement des patients atteints de la maladie de Wilson, une affection génétique dans laquelle le cuivre absorbé lors de la consommation d'aliments s'accumule dans le corps, en particulier dans le foie et le cerveau, provoquant des dommages. C'est un médicament hybride que l'on appelle plus communément un générique. La différence entre le Cuprior et le médicament de référence est que le Cuprior contient une forme différente de trientine (trientine tétrachlorhydrate)². Le 19 mars 2015, par suite d'un avis favorable du comité des médicaments orphelins de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui a estimé que les critères de désignation en tant que médicament orphelin étaient remplis, la Commission européenne a accordé le droit à la demande de la société d'obtenir la désignation du Cuprior comme médicament orphelin. Un médicament orphelin est, pour rappel, un médicament servant au diagnostic, à la prévention ou au traitement de maladies rares, létales ou très graves.³

Le 7 décembre 2016, la société a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament Cuprior dans le cadre de la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. Cette procédure s'applique de manière obligatoire pour les médicaments orphelins.

Le 28 avril 2017, le comité des médicaments à usage humain a délivré un avis favorable sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché du Cuprior. Egalement saisi sur base de l'article 5§12 sous b) du règlement n°14/2000, le comité des médicaments orphelins a examiné si les critères de définition du médicament orphelin étaient réunis en l'espèce. Le comité a rendu son avis le 23 mai 2017, et estima que les critères n'étaient pas remplis. La société GMP-Orphan a demandé le réexamen de cet avis mais le comité a maintenu son avis défavorable. Sur le fondement de cet avis, la Commission a adopté la décision d'exécution C (2017) 6102 final, du 5 septembre 2017, la décision attaquée en l'espèce, par laquelle d'une part elle accorde

¹ <http://www.neuropathies-peripheriques.org/les-medicaments-orphelins-en-question/>

² https://www.ema.europa.eu/documents/overview/cuprior-epar-summary-public_fr.pdf

³ <https://www.eurordis.org/fr/les-medicaments-orphelins>

l'autorisation de mise sur le marché du Cuprior et, d'autre part, elle procède à sa radiation du registre des médicaments orphelins.

La requérante a déposé au greffe du Tribunal le 2 novembre 2017 par requête, la demande d'annulation de l'article 5 de la décision attaquée disposant que le Cuprior ne devrait pas être désigné en tant que médicament orphelin, et d'ordonner à la Commission de le désigner de la sorte, et par conséquent de mettre à jour le registre des médicaments orphelins. Le même jour, la requérante a introduit une demande en référé sur base de l'article 278, 279 TFUE, et 256§1 TFUE qui prévoit que le juge des référés peut ordonner le sursis à l'exécution d'un acte attaqué devant le Tribunal ou prescrire les mesures provisoires nécessaires, et ce en application de l'article 156 du règlement de procédure du Tribunal. L'article 278 TFUE pose le principe du caractère non suspensif des recours, les actes adoptés par les institutions de l'Union européenne bénéficiant d'une présomption de légalité. En l'espèce, la requérante demande au Président du Tribunal de surseoir à statuer à l'exécution de l'article 5 de la décision attaquée du 5 septembre 2017 au titre du règlement (CE) n° 726/2004 et de rétablir le *statu quo ante* dans lequel le Cuprior bénéficiait d'une désignation en tant que médicament orphelin, et de condamner la Commission aux dépens. La Commission quant à elle demande le rejet du référé et demande la condamnation de la requérante.

Le Président du Tribunal s'est prononcé le 23 novembre 2018 par ordonnance dans laquelle il a rejeté le référé.

Le Président du Tribunal, après avoir reconnu que le recours avait un fondement sérieux, va ensuite contrôler l'urgence des mesures. Pour cela il va d'abord examiner s'il existe un potentiel préjudice grave de la mesure (I) avant d'étudier le caractère irréparable de la mesure (II).

I- Le contrôle du caractère grave du préjudice

Ce contrôle est axé sur deux principaux axes. Tout d'abord, la requérante invoque le fait que la perte de désignation du Cuprior en tant que médicament orphelin menace sa viabilité (A) avant d'invoquer que cette perte de désignation lui dénie l'exclusivité commerciale conduisant ainsi à un préjudice en termes de rentabilité (B).

A) L'enjeux de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin : une menace pour la viabilité de la société

Le Président évoque le fait que le préjudice invoqué par la requérante est « purement financier ». Il rappelle que « l'analyse d'un tel préjudice doit s'effectuer au regard notamment de la taille et du chiffre d'affaires de l'entreprise ainsi que des caractéristiques du groupe auquel elle appartient. » En l'espèce, GMP-Orphan est une entreprise en démarrage financée par deux grands fonds institutionnels de capital-risque, dont l'un des deux, siège au conseil d'administration de la société. Le Président précise que « la situation matérielle de celle-ci [GMP-Orphan] peut être appréciée en prenant, notamment, en considération les caractéristiques du groupe auquel elle se rattache, directement ou indirectement, par son actionnariat ». Autrement dit, le caractère grave du préjudice doit être également étudié au regard de la situation financière des personnes morales ou physique qui la contrôlent. En l'espèce, il n'y a pas de caractère autonome entre la société et les personnes qui la contrôlent, ce qui constitue une « confusion des intérêts ». Le problème ne repose pas, selon une jurisprudence constante,

sur « l'existence d'une obligation légale de la part des actionnaires de fournir des financements nécessaires pour éviter la faillite d'une partie requérante, mais sur l'existence d'une communauté d'intérêts. » Ainsi, c'est la situation financière du groupe qu'il convient d'évaluer dans son intégralité afin d'établir l'existence d'un dommage grave et irréparable. La partie requérante doit fournir l'intégralité des informations financières.

De plus, le Président constate que les investisseurs ont déjà versé des sommes importantes, que la requérante a obtenu la désignation de médicament orphelin auprès de l'Agence des produits alimentaires et médicamenteux américaine, et enfin que les projections montrent un retour sur investissement négatif fondées sur l'absence de protection quant à la possibilité d'une entrée d'un produit concurrent. Pour donner suite à ces constatations le Président précise que « les investisseurs [...] ont un intérêt à maintenir la viabilité de [l'entreprise], et que toute décision de discontinuer les investissements en ce qui concerne la mise sur le marché de l'Union s'apparenterait à un simple refus exprimant la volonté unilatérale de l'actionnariat principal et non une absence de communauté d'intérêt ».

B) L'impossibilité de mise sur le marché du produit : la rentabilité du produit remise en cause

Le président évoque le fait que même si la situation semble moins avantageuse pour la requérante en l'absence de la qualification de médicament orphelin, ce constat n'est pas suffisant pour démontrer l'existence d'un risque de subir un préjudice grave. En l'espèce, le préjudice allégué est un préjudice purement financier. Comme vu précédemment, « la requérante ne se trouve pas dans une situation susceptible de mettre son existence en péril avant l'intervention de la décision mettant fin à la procédure principale ». Au titre de l'ordonnance du 7 mars 2013 EDF/ Commission, « il ne saurait être exclu qu'un préjudice financier objectivement considérable et résultant prétendument de l'obligation d'exercer définitivement un choix commercial important dans un délai opportun, puisse être considéré comme « grave » [...] même en l'absence d'information concernant la taille de l'entreprise ». Pour appliquer cette jurisprudence, il faut étudier le domaine dans lequel la requérante exerce son activité. Premièrement, il a été admis par la jurisprudence qu'une perte du chiffre d'affaire inférieur à 10% n'est pas de nature à remettre en cause l'existence de la société, ce qui est le cas en l'espèce. Deuxièmement, dans le cadre d'un secteur hautement réglementé, ce qui est le cas en l'espèce, la société doit se prémunir contre de telles conséquences. La requérante estime qu'elle se trouve dans une situation assimilable à une obligation d'exercer définitivement un choix commercial important dans un délai inopportun. Le Tribunal procède ainsi à l'évaluation d'un potentiel préjudice grave.

Premièrement, est invoqué par la société le fait que les coûts associés au lancement et la durée de lancement sont plus importants pour un produit non-orphelin ce qui risque d'affecter les recettes sur les ventes. Le Président rappelle que selon la jurisprudence du 11 novembre 2013, ordonnance CSF/ Commission : « en cas de demande de sursis à l'exécution d'un acte de l'Union, l'octroi de la mesure provisoire sollicité n'est justifié que si l'acte en question constitue la cause déterminante du préjudice grave et irréparable allégué », et « à défaut d'avoir fait preuve de toute la diligence que devrait montrer une entreprise prudente et avertie, la partie qui demande des mesures provisoires doit supporter même des préjudices dont elle prétend qu'ils sont susceptibles de mettre en péril son existence ». La procédure de désignation d'un produit

comme médicament orphelin comporte deux phases : une première phase pendant le développement du médicament avant la demande d'autorisation sur le marché, et la seconde pendant cette demande. L'acceptation du produit comme médicament orphelin dans la première phase ne garantit pas cette même reconnaissance dans la seconde phase. En l'espèce, la société a obtenu la désignation du médicament orphelin pendant la première phase. Le Tribunal souligne le manque d'anticipation concernant le risque de ne pas obtenir la qualification de médication orphelin dans la seconde phase. De ce fait, l'argument de la requérante d'une éventuelle affectation des recettes sur les ventes n'est pas justifié.

Deuxièmement, la requérante estime que l'absence d'exclusivité ne lui permettra pas de bénéficier d'une protection à l'encontre des produits concurrents, et donc il y aurait une impossibilité à amortir les investissements. Le Tribunal rappelle l'existence d'une communauté d'intérêts à maintenir active la requérante comme vu précédemment. De même, la crainte exprimée par la requérante concernant l'entrée sur le marché d'un produit concurrent ne semble pas justifiée au vu de la durée de la procédure.

Au vu de tous ces éléments, le Président ne reconnaît pas la gravité du préjudice allégué, et procède alors à l'examen du caractère potentiellement irréparable du préjudice.

II- Le contrôle du caractère irréparable du préjudice

Afin de contrôler le caractère irréparable du préjudice, le Président va étudier ce caractère au regard d'un préjudice pécunier (A) avant de contrôler le potentiel préjudice irréversible de la mise sur le marché d'un produit concurrent (B).

A) Le préjudice pécunier : la présomption du caractère réparable

Selon la jurisprudence, un préjudice pécunier n'est par principe pas considéré comme irréparable sauf exception. Dans le cas d'un tel préjudice « la mesure provisoire sollicitée ne se justifie que s'il apparaît que, en l'absence d'une telle mesure, la partie requérante se trouverait dans une situation susceptible de mettre en péril son existence avant l'intervention de la décision mettant fin à la procédure principale ». En l'espèce, la requérante invoque le fait qu'elle risque de subir un préjudice irréparable dû à la cessation de toutes activités commerciales dans la mesure où sa viabilité est menacée du fait de ne pas avoir obtenu la reconnaissance de médicament orphelin laquelle lui aurait permis de jouir d'une exclusivité commerciale. Cependant, la société n'est pas dans une telle situation. Donc le préjudice pécunier en l'espèce n'a pas de caractère irréparable car il n'y a pas « l'imminence de la disparition du marché constituant [...] un préjudice irrémédiable ».

B) La mise sur le marché d'un produit concurrent : un préjudice irréversible ?

Pour la requérante l'entrée sur le marché d'un produit concurrent aurait un caractère irréparable.

Dans un premier temps, la requérante invoque le fait que si le produit de la société Univar, titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament de référence, entrait sur le marché d'un Etat membre autre que le Royaume-Uni, où il est déjà sur le marché, il lui serait difficile d'inverser le processus dans le cas où elle obtiendrait gain de cause lors de ce recours en annulation. En l'espèce, Univar n'a pas demandé d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure de reconnaissance mutuelle mais a suivi la procédure centralisée. C'est pourquoi

le motif invoqué par la requérante est injustifié. En effet, si la société Univar avait opté pour la procédure de reconnaissance mutuelle, la requérante aurait dû engager une procédure dans tous les Etats membres commercialisant le produit afin d'invalider les autorisations de mise sur le marché. Cette mise en œuvre aurait été extrêmement complexe en raison de la marge d'appréciation restreinte des Etats membres s'agissant de l'octroi ou non d'une autorisation de mise sur le marché approuvée par l'autorité nationale de l'Etat membre de référence.

Deuxièmement, la même crainte est exprimée par la requérante concernant l'entrée sur le marché de produits concurrents par des fabricants de génériques en raison de la perte de monopole d'appliquer des tarifs avantageux découlant de la qualification de médicaments orphelins. En l'espèce, la mise sur le marché de tels médicaments est hypothétique, et si c'était le cas, les procédures en question demanderaient un certain délai de traitement. Enfin, la perte d'un avantage concernant la tarification du produit n'apparaît pas comme présentant un tel préjudice selon le Tribunal.

Troisièmement, si la décision litigieuse n'est pas annulée, la requérante ne pourra jamais faire valoir son droit à l'exclusivité ce qui ne permettra pas d'amortir les investissements. En l'espèce, ces éléments ayant déjà été examinés au cours du raisonnement du président, il en ressort que l'entrée sur le marché de l'Union d'un produit concurrent ne créerait pas de situations irréversibles.

Le Président ne reconnaît pas le caractère irréparable du préjudice allégué. La condition de l'urgence n'est pas remplie, et les conditions d'octroi de sursis à exécution et des autres mesures provisoires étant cumulatives, le Président ne va pas examiner la condition relative *au fumus boni juris*, ni procéder à la mise en balance des intérêts en présence. En l'espèce, la perte de qualification de « médicament orphelin » n'était pas de nature à remettre en cause l'activité de la société.