SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Ir-Raba' Awla)

19 ta' Settembru 2019*

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Sospensjoni tal-awtorizzazzoni ta' tqegħid fis-suq ta' aġenti ta' kuntrast li jinkludu l-gadolinju – Artikoli 31 u 116 tad-Direttiva 2001/83/KE – Prinċipju ta' prekawzjoni – Ugwaljanza fit-trattament – Proporzjonalità – Imparzjalità"

Fil-Kawża T-783/17

GE Healthcare A/S, stabbilita f'Oslo (in-Norveġja), irrappreżentata minn D. Scannell, barrister, G. Castle u S. Oryszczuk, solicitors,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn M. Wilderspin u A. Sipos, bħala aġenti,

konvenuta,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tad-Deċiżjoni ta' Eżekuzzjoni tal-Kummissjoni C(2017) finali tat-23 ta' Novembru 2017, li tikkonċerna, fil-kuntest tal-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' aġenti ta' kuntrast li jinkludu l-gadolinju għall-użu mill-bniediem li jinkludu sustanza attiva waħda jew iktar "aċidu gadobeniku, gadobutrol, gadodijammid, aċidu gadopentetiku, aċidu gadoteriku, gadoteridol, gadoversetammid u aċidu gadossetiku" sa fejn din id-deċiżjoni tikkonċerna l-omniscan.

IL-QORTI ĠENERALI (Ir-Raba' Awla),

komposta minn H. Kanninen, President, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín (Relatur) u I. Reine, Imħallfin,

Reġistratur: P. Cullen, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tad-29 ta' Jannar 2019,

tagħti l-preżenti

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Sentenza

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Ir-rikorrenti, GE Healthcare A/S, hija sussidjarja Norveġiża miżmuma kompletament minn GE Healthcare Inc. Hija tagħmel parti mill-grupp ta' kumpanniji GE Healthcare, attiv f'diversi attivitajiet mediċi u farmaċewtiċi mad-dinja kollha.

2 Ir-rikorrenti hija l-manifattur tal-Omniscan (gadodijammid) u hija d-detentur tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"AMM") ta' dan il-prodott fi ħmistax-il Stat Membru.

3 L-Omniscan huwa prodott ta' kuntrast bi struttura lineari bbażat fuq il-gadolinju (iktar 'il quddiem il-"gadolinju lineari", li huwa differenti minn prodotti ta' kuntrast ukoll ibbażati fuq il-gadolinju, iżda bi struttura makroċiklika (iktar 'il quddiem il-"gadolinju makroċikliku"). Dan jiġi amministrat ġol-vina u jintuża bħala amplifikatur ta' kuntrast, sabiex itejjeb l-immaġni miksuba b'immaġnijiet b'reżonanza manjetika (iktar 'il quddiem l-"IRM") u fl-anġjografija b'reżonanza manjetika. L-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju jippermettu t-titjib tal-viżwalizzazzjoni tat-tumuri u tal-leżjonijiet f'pazjenti u jottimizzaw il-preċiżjoni tad-dijanjosi ta' mard kroniku bħall-kanċer u mard kardijaku. Dawn huma kklassifikati bħala prodotti mediċinali.

4 Matul is-sena 2010, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem iċ-"CHMP") ikkonstata l-eżistenza ta' rabta bejn l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju u l-fibrożi nefroġeniki sistemiċi f'pazjenti li jsofru minn insuffiċjenza renali serja. Din il-konstatazzjoni wasslet għall-adozzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni ta' dan ir-riskju. Dawn il-miżuri jinkludu twissijiet li jidhru fl-informazzjoni dwar il-prodott, restrizzjonijiet fuq l-użu f'pazjenti li jsofru minn insuffiċjenza renali u kontroindikazzjoni f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali serja jew akuta.

5 Fl-14 ta' Jannar 2016, saret evalwazzjoni komuni ta' dokumenti li jiġbru u janalizzaw l-effetti mhux mixtieqa pprovokati minn prodotti mediċinali, imsejħa wkoll rapporti perjodiċi attwalizzati relatati mas-sigurtà (iktar 'il quddiem l-"iRPAS"). Waqt din l-evalwazzjoni tal-iRPAS stabbilita għall-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju, il-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskji fil-Qasam ta' Farmakoviġilanza (iktar 'il quddiem il-"PRAC") osserva li pubblikazzjonijiet kienu jagħmlu riferiment għal żamma tal-gadolinju fil-ġisem tal-bniedem, b'mod partikolari fil-moħħ, iżda li ebda konsegwenza klinika ta' dik iż-żamma ma kienet ġiet identifikata sa dakinhar. F'dan l-istadju, il-PRAC qies li l-bilanċ benefiċċju-riskju tal-Omniscan baqa' pożittiv. Madankollu, il-PRAC irrakkomanda li jiżdiedu l-akkumulazzjoni u ż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ fil-pjan ta' ġestjoni tar-riskji, u ppreċiża fih li s-sinjifikat kliniku ta' din iż-żamma kien informazzjoni mhux disponibbli. Fl-aħħar nett, il-PRAC issuġġerixxa li din l-akkumulazzjoni u l-konsegwenzi kliniċi tagħha jkunu s-suġġett ta' eżami fil-fond.

6 Fid-9 ta' Marzu 2016, il-Kummissjoni Ewropea tat lok għar-riferiment previst fl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83, minħabba li eżami mill-ġdid tal-aġent ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju kellu jippermetti evalwazzjoni iktar fil-fond tal-provi tal-akkumulazzjoni tagħhom fil-moħħ. Il-Kummissjoni żiedet li tali eżami kellu jippermetti wkoll evalwazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ benefiċċju-riskju ta' dawn l-aġenti, sabiex jiġi stabbilit jekk l-AMM kellhomx jinżammu, jiġu mibdula, jiġu sospiżi jew irtirati.

7 L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 31(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi proċedura li tipprovdi li, "[l]-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom, f'każijiet speċifiċi fejn huma involuti l-interessi tal-Unjoni, jirreferu l-kwistjoni [liċ-CHMP] għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 qabel ma tittieħed kwalunkwe deċiżjoni fir-rigward ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew ta' kwalunkwe varjazzjoni oħra tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tidher meħtieġa". Minbarra dan, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 31(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li "[m]eta r-riferiment jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' data relatata

mal-farmakoviġilanza ta' prodott mediċinali awtorizzat, il-kwistjoni għandha tiġi referuta lill-[PRAC]. Il-[PRAC] għandu joħroġ rakkomandazzjoni […]. Ir-rakkomandazzjoni finali għandha tiġi sottomessa [liċ-CHMP]".

8 Fi tmiem tal-ewwel rakkomandazzjoni tad-9 ta' Marzu 2017, il-PRAC irrakkomanda b'mod partikolari s-sospensjoni mill-AMM tal-Omniscan.

9 Fl-20 ta' Marzu 2017, ir-rikorrenti talbet l-eżami mill-ġdid tal-ewwel rakkomandazzjoni tal-PRAC. F'din it-talba għal eżami mill-ġdid, ir-rikorrenti sostniet li din l-ewwel rakkomandazzjoni kienet ibbażata fuq żbalji u fuq ommissjonijiet, li ma kinitx saret evalwazzjoni ġusta tar-relazzjoni benefiċċju-riskju tal-Omniscan u li l-prinċipju ta' prekawzjoni ma kienx ġie applikat korrettament. Barra minn hekk, ir-rikorrenti kkontestat il-kompożizzjoni tal-grupp ta' esperti kkonsultat mill-PRAC. Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti kkunsidrat li s-sospensjoni mill-AMM tal-Omniscan kienet sproporzjonata fid-dawl tal-possibbiltà li jiġu adottati miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji oħra.

10 Il-PRAC ifformula it-tieni rakkomandizzjoni fis-6 ta' Lulju 2017. Din ma varjatx b'mod sinjifikattiv mill-ewwel waħda.

11 Il-PRAC għalhekk ammetta li l-gadolinju seta' jinstab fil-moħħ wara l-amministrazzjoni tiegħu. Dan osserva wkoll li l-konsegwenzi kliniċi għal żmien twil taż-żamma tiegħu fil-moħħ baqgħu mhux magħrufa u li, anki jekk kien għadu ma ntwera ebda effett mhux mixtieq ta' natura newroloġika bħala li jirriżulta minn din l-akkumulazzjoni, id-data għal żmien twil kienet limitata. Il-PRAC madankollu kkunsidra li l-assenza jew l-insuffiċjenza ta' informazzjoni disponbbli fuq l-effetti tal-gadolinju fl-istudji tal-każ ma setgħux jitqiesu bħala prova tal-assenza ta' tossiċità ta' dan l-aġent fil-moħħ. B'kunsiderazzjoni b'mod partikolari tad-data li tissuġġerixxi d-dekelazzjoni ta' aġenti lineari *in vivo* u taż-żoni tal-moħħ milquta, il-PRAC ikkunsidra li effetti dannużi, bħal problemi motoriċi fini jew disturbi konjittivi, kif ukoll interazzjonijiet potenzjali ma' mard kienu plawżibbli. B'hekk il-PRAC qies li l-preokupazzjonijiet marbuta mal-potenzjal ta' leżjonijiet newroloġiċi assoċjati mal-akkumulazzjoni ta' gadolinju fil-moħħ kienu raġonevoli u serji. Madankollu, il-PRAC ta l-opinjoni li, għalkemm l-aġenti bbażati fuq il-gadolinju lineari u makroċikliku kellhom it-tnejn li huma l-kapaċità li jilħqu l-moħħ, l-aġenti lineari kienu miżmuma fih għal sena jew iktar, filwaqt li l-aġenti makroċikliċi kienu juru biss żieda momentanja tal-konċentrazzjoni tal-gadolinju fil-moħħ u kienu eliminati iktar malajr.

12 Barra minn hekk, u filwaqt li r-rikorrenti ssostni li l-Omniscan kien jibbenefika minn indikazzjoni unika għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka f'erba' Stati Membri minħabba l-interess speċifiku li kien jippreżenta għal din l-immaġni, il-PRAC ikkontesta dan l-interess. Il-PRAC osserva li l-Omniscan kien jibbenefika wkoll minn indikazzjoni għal IRM tal-ġisem kollu li kienet tinkludi l-immaġni tal-qalb, inkluż l-immaġni ta perfużjoni mijokardijaka. Il-PRAC fakkar ukoll li l-użu ta' aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju kien kontroindikat għal pazjenti milquta minn insuffiċjenza renali serja jew akuta, iżda kkonstata li, wara l-introduzzjoni ta' miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji fl-2010, ebda każ ġdid ikkonfermat ta' fibrożi sistemika nefroġenika ma kien ġie osservat. Il-PRAC irrefera wkoll għad-dehra ta' plakek tal-ġilda wara l-injezzjoni ta' gadolinju lineari. Fl-aħħar nett, f'dak li jikkonċerna reazzjonijiet ta' ipersensittività, il-PRAC ammetta li s-sunt tal-karatteristiċi tal-Omniscan kien diġà jinkludi twissijiet u miżuri ta' tnaqqis tar-riskji xierqa, iżda rrileva wkoll li d-differenzi allegati bejn l-Omniscan u l-aġenti oħra ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju kienu, f'dan ir-rigward, wisq sottili sabiex jinfluwenzaw il-bilanċ benefiċċju-riskju.

13 Fid-dawl ta' dan kollu, u b'kunsiderazzjoni tal-eżistenza ta' prodotti ta' sostituzzjoni u tal-eżistenza ta preokkupazzjonijiet serji f'dak li jikkonċerna problemi newroloġiċi potenzjali, kif ukoll riskji diġà assoċjati mal-użu ta' aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari, inkluż ir-riskju sinjifikattiv ta' fibrożi sistemiku nefroġeniku u d-dehra ta' plakek tal-ġilda, il-PRAC ikkunsidra li l-pazjenti ma setgħux iġarrbu dawn ir-riskji fl-istennija ta' provi xjentifiċi konklużivi dwar l-effetti newrotossiċi fit-tul tal-Omniscan u li l-vantaġġ ta' dan l-aġent fil-qasam ta' kuntrast fl-IRM ma jegħlibx dawn ir-riskji.

14 B'mod definittiv, il-PRAC, fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, irrepeta l-konklużjoni tiegħu li r-relazzjoni benefiċċju-riskju tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinju lineari ma kinitx iktar favorevoli u li, ħlief f'każ ta' eċċezzjonijiet, l-AMM tagħhom kellhom jiġu sospiżi, filwaqt li l-AMM tal-aġenti makroċikliċi għandhom jiġu mibdula biss. Bħal fl-ewwel rakkomandazzjoni tiegħu, il-PRAC ippreċiża mal-ewwel li din is-sospensjoni tista' titneħħa biss bil-kundizzjoni li d-detenturi ta' AMM jipprovdu data li tindika kemm l-eżistenza ta' benefiċċji importanti fil-livell kliniku li dak iż-żmien ma kinux stabbiliti u li jegħlbu r-riskji assoċjati mal-aġent, kif ukoll li l-aġent ma wassalx għaż-żamma tal-gadolinju fit-tessuti, inkluż fil-moħħ.

15 It-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC ġiet trażmessa liċ-CHMP. Iċ-CHMP ta l-opinjoni tiegħu fl-20 ta' Lulju 2017. Minkejja opinjonijiet diverġenti tar-rappreżentanti ta' tnax-il Stat Membru u tar-rappreżentanti Norveġiżi u Islandiżi, dan essenzjalment qabel mar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC. B'mod partikolari, ikkunsidra li l-bilanċ benefiċċju-riskju tal-Omniscan ma huwiex iktar favorevoli.

16 Iċ-CHMP madankollu ma ħax inkunsiderazzjoni ċerti punti tat-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC.

17 Iċ-CHMP l-ewwel nett, ma qabilx mal-affermazzjoni tal-PRAC li l-aġenti makroċikliċi juru biss żieda momentanja ta' gadolinju fil-moħħ u jiġu eliminati malajr. Dan qies li kien suffiċjenti li jiġi osservat li "l-miżuri ta' gadolinju fil-moħħ […] urew differenzi bejn l-aġenti lineari u makroċikliċi f'termini ta' akkumulazzjoni matul iż-żmien".

18 Sussegwentement, minħabba li l-użu wiesa' tal-gadolinju u l-assenza ta' data li tikkonċerna l-effetti mhux mixtieqa tal-akkumulazzjoni tiegħu fil-moħħ, iċ-CHMP ikkunsidra li dawn l-effetti dannużi u l-interazzjonijiet potenzjali ta' dan l-aġent ma' mard kienu "possibbli" pjuttost milli "plawżibbli", peress li "plawżibbli" timplika riskju ta' dannu iktar serju.

19 Iċ-CHMP, fl-aħħar nett, qies li r-riskju ta' okkorrenza ta' plakek tal-ġilda assoċjata mill-PRAC mal-espożizzjoni għall-gadolinju lineari kien ibbażat biss fuq numru limitat ta' każijiet u konsegwentement ma setax jikkostitwixxi motiv rilevanti ta' sospensjoni tal-AMM.

20 Wara l-opinjoni taċ-CHMP, il-Kummissjoni ttrażmettiet l-abboz ta' deċiżjoni tagħha lill-Kumitat Permanenti tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fl-1 ta' Settembru 2017, fejn b'hekk fetħet terminu għall-Istati Membri sabiex iressqu l-osservazzjonijiet tagħhom. Ir-Repubblika Ċeka, l-Italja u l-Polonja ressqu oġġezzjonijiet kontra dan l-abbozz.

21 Minn Awwissu sa Novembru 2017, ir-rikorrenti u l-Kummissjoni reġgħu kellhom korrispondenza ta' ittri rigward l-opinjoni taċ-CHMP.

22 Fit-23 ta' Novembru 2017, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni ta' Eżekuzzjoni C(2017)7941 finali, li tikkonċerna, fil-kuntest tal-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83, l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' aġenti ta' kuntrast li jinkludu l-gadolinju għall-użu mill-bniedem li jinkludu sustanza attiva waħda jew iktar "aċidu gadobeniku, gadobutrol, gadodijammid, aċidu gadopentetiku, aċidu gadoteriku, gadoteridol, gadoversetammid u aċidu gadossetiku" (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata").

23 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 u tal-Anness IB ta' din id-deċiżjoni, l-Istati Membri għandhom jissospendu l-AMM tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinju lineari, fosthom l-Omniscan. Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 u l-Anness IV tal-istess deċiżjoni, is-sospensjoni tal-AMM tista' titneħħa biss bil-kundizzjoni li d-detentur tagħhom jipprovdi data li tindika kemm l-eżistenza ta' benefiċċji importanti fil-livell kliniku li ma kinux stabbiliti u li jegħlbu r-riskji assoċjati mal-prodott inkwistjoni, kemm li dan il-prodott ma huwiex suġġett għal dekelazzjoni sinjifikattiva u ma jwassalx għaż-żamma tal-gadolinju fit-tessuti. Madankollu, mit-tielet sal-ħames paragrafu tal-Artikolu 3 tad-deċiżjoni inkwistjoni jirriżulta li l-Istati Membri jistgħu jipposponu s-sospensjoni tal-AMM għal perijodu li ma jaqbiżx tnax-il xahar, meta jqisu li l-prodotti mediċinali kkonċernati huma kruċjali.

24 Mill-premessi 4 u 5 tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li l-motivi tagħha għandhom jinstabu fl-evalwazzjoni xjentifika taċ-CHMP li hija annessa magħha.

II. Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

25 B'rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-1 ta' Diċembru 2017, ir-rikorrenti ppreżentat dan ir-rikors.

26 B'att separat ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-1 ta' Diċembru 2017, ir-rikorrenti ressqet talba għal miżuri provviżorji. Din it-talba ġiet miċħuda b'digriet tal-11 ta' Lulju 2018, GE Healthcare vs Il-Kummissjoni (T-783/17 R, EU:T:2018:503), u l-ispejjeż kienu ġew irriżervati.

27 Fl-20 ta' Frar 2018, il-Kummissjoni ppreżentat ir-risposta.

28 Fis-17 ta' April 2018, ir-rikorrenti ppreżentat ir-replika.

29 Fl-4 ta' Ġunju 2018, il-Kummissjoni ppreżentat il-kontroreplika.

30 Fuq proposta tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (Ir-Raba' Awla) iddeċidiet li tiftaħ il-fażi orali tal-proċedura.

31 B'ittra tas-6 ta' Novembru 2018, il-Qorti Ġenerali nnotifikat lill-Kummissjoni b'miżura ta' organizzazzjoni tal-proċedura li hija wieġbet għaliha fit-23 ta' Novembru sussegwenti.

32 Is-sottomissjonijiet orali tal-partijiet u t-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tad-29 ta' Jannar 2019. Waqt din is-seduta, ir-rikorrenti kkonfermat li r-rikors tagħha kien limitat għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata sa fejn tikkonċerna l-Omniscan.

33 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

– tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

34 Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

– tiċħad ir-rikors;

– tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

III. Id-dritt

A. Fuq il-kwistjoni dwar jekk ir-rikors setax jiġi ppreżentat f'isem id-detenturi kollha ta' AMM tal-Omniscan

35 Skont il-Kummissjoni, fir-rikors tagħha, ir-rikorrenti tafferma li taġixxi mhux biss f'isimha stess, iżda wkoll f'isem detenturi oħra ta' AMM tal-Omniscan li jagħmlu parti mill-grupp GE Healthcare. F'dawn iċ-ċirkustanzi, hija tosserva li r-rikorrenti ma pproduċietx provi f'dan ir-rigward ħlief fl-anness għar-replika tagħha u għalhekk tardivament, b'mod li r-rikors ma jistax jiġi estiż għal dawn id-detenturi l-oħra. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma hijiex direttament ikkonċernata mis-sospensjoni ta' AMM miżmuma minn kumpanniji oħra.

36 Ir-rikorrenti tirribatti li hija direttament u individwalment ikkonċernata mid-deċiżjoni kkontestata, sa fejn din taffettwa l-AMM għall-Omniscan miżmuma minn kumpanniji oħra tal-grupp GE Healthcare, kif ukoll minn żewġ kumpanniji oħra distributuri f'Ċipru u fil-Ġermanja, minħabba li hija l-unika manifattur ta' dan il-prodott u li din d-deċiżjoni tipprekludiha milli tqiegħdu fis-suq. Minbarra dan, hija tipproduċi, fl-anness għar-replika tagħha, dokumenti mingħand dawn il-kumpanniji li jistabbilixxu li hija taġixxi wkoll f'isimhom. Fl-aħħar nett, bħala tweġiba għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali waqt is-seduta, ir-rikorrenti kkonfermat li hija aġixxiet f'isem id-detenturi kollha ta' AMM tal-Omniscan, nota li ddaħlet fil-proċess verbal ta' seduta.

37 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 21 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u tal-punt (a) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 76 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, fir-rikors għandu jkun hemm l-isem u d-domiċilju tar-rikorrenti.

38 Issa, f'dan il-każ, ir-rikors ġie espressament ippreżentat f'isem ir-rikorrenti. Minbarra dan, il-mandat anness mar-rikors u mogħti lill-konsulenti tar-rikorrenti ġie stabbilit minnha biss u f'isimha. Minbarra dan, iċ-ċirkustanza li, sabiex tiġi stabbilita l-ammissibbiltà tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti kienet indikat inċidentalment fir-rikors tagħha li d-deċiżjoni kkontestata tippreġudika wkoll l-interessi tal-kumpannija omm tagħha u tal-kumpanniji l-oħra tal-grupp GE Healthcare ma tistax tistabblixxi li hija aġixxiet mhux biss f'isimha stess, iżda wkoll f'isem u għan-nom ta' entitajiet oħrajn, barra minn hekk mhux identifikati fir-rikors promotur. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-rikors għandu jitqies bħala li ġie ppreżentat biss f'isem ir-rikorrenti.

39 L-avviż, fl-istadju tar-replika, li dokumenti fformulati matul il-proċedura u li jiċċertifikaw li r-rikorrenti taġixxi wkoll f'isem kumpanniji oħrajn ma jistax ibiddel il-portata tar-rikors. Dan lanqas ma jista', kif issostni għalxejn ir-rikorrenti, jitqies bħala preċiżjoni tal-pożizzjoni adottata fir-rikors, bħala rfinar tal-argument żviluppat fih jew bħala tweġiba għal elementi ġodda. Li jingħata effett għal tali avviż, minn naħa, jikser l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 21 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-punt (a) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 76 tar-Regoli tal-Proċedura kif ukoll in-natura tar-replika u, min-naħa l-oħra, jippermetti li r-regoli ta' intervent previsti fl-Artikoli 142 sa 144 ta' dan ir-regolament jiġu evitati.

40 Konsegwentement, mingħajr ma hemm bżonn li wieħed jistaqsi dwar il-kapaċità tar-rikorrenti li tirrappreżenta kumpanniji oħra quddiem il-Qorti Ġenerali, hemm lok li jiġi kkunsidrat li r-rikors kien ġie ppreżentat f'isimha biss.

B. Fuq il-motivi

41 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka ħames motivi, ibbażati, l-ewwel, fuq il-ksur tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, it-tieni, fuq il-ksur tal-prinċipju ta' prekawzjoni, it-tielet, fuq il-ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni, ir-raba', fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità u, il-ħames nett, fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

42 Bħala tweġiba għal mistoqsija tal-Qorti Ġenerali magħmula waqt is-seduta, ir-rikorrenti esprimiet il-qbil tagħha fuq il-fatt li l-ewwel żewġ motivi huma marbuta. Konsegwentememt, hemm lok li jiġu eżaminati flimkien.

1. Fuq l-ewwel u t-tieni motiv, ibbażati rispettivament fuq il-ksur tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83 u tal-prinċipju ta' prekawzjoni

a) Kummenti preliminari

43 Filwaqt li r-rikorrenti tinvoka b'mod partikolari l-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, hemm lok li jitfakkar, l-ewwel nett, li dan l-artikolu jipprovdi li l-awtoritajiet kompetenti jissospendu, jirtiraw jew jibdlu AMM meta huwa kkunsidrat li l-prodott mediċinali huwa dannuż, li l-effett terapewtiku huwa nieqes, li r-relazzjoni benefiċċju-riskju ma hijiex favorevoli jew li l-prodott mediċinali ma għandux il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ddikjarata.

44 Dawn il-kundizzjonijiet ta' bidla, ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' AMM huma alternattivi u mhux kumulattivi (sentenza tal-11 ta' Diċembru 2014 PP, Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, T-189/13, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1056, punt 41). Minbarra dan, dawn għandhom jiġu interpretati konformement mal-prinċipju ġenerali stabbilit fil-ġurisprudenza, li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika għandha inkontestabbilment tiġi rrikonoxxuta importanza predominanti meta mqabbla mal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi (sentenza tad-19 ta' April 2012, Artegodan vs Il-Kummissjoni, C-221/10 P, EU:C:2012:216, punt 99).

45 Barra minn hekk, il-prinċipju ta' prekawzjoni, li jikkostitwixxi prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, f'każ ta' inċertezza jawtorizza lill-awtoritajiet kompetenti sabiex jieħdu miżuri xierqa għal prevenzjoni ta' ċerti riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent mingħajr ma jkollhom għalfejn jistennew li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew kompletament (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 57 u l-ġurisprudenza ċċitata).

46 Konsegwentement, konformement mal-priċipju ta' prekawzjoni, ir-riskji għas-saħħa li l-motivi msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83 għandhom bħala għan li jipprevjenu għandhom ikollhom mhux natura konkreta, iżda unikament natura potenzjali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 59, u tat-3 ta' Diċembru 2015, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, C-82/15 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:796, punt 23).

47 F'din is-sistema, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83 jagħti drittijiet lill-impriżi detenturi ta' AMM, peress li jiggarantixxilhom iż-żamma tal-AMM sakemm l-eżistenza ta' waħda mill-kundizzjonijiet sabiex ibiddluhom, jissospenduhom jew jirtirawhom ma hijiex stabbilita (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' April 2012, Artegodan vs Il-Kummissjoni, C-221/10 P, EU:C:2012:216, punt 96). Isegwi, f'dak li jikkonċerna l-oneru tal-prova, li hija l-awtorità kompetenti, f'dan il-każ il-Kummissjoni, li għandha tistabbilixxi li l-kundizzjonijiet dwar l-irtirar, is-sospensjoni jew il-bidla ta' AMM, stabbiliti mill-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, huma ssodisfatti (sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, Acino vs Il-Kummissjoni, T-539/10, mhux ippubblikata, EU:T:2013:110, punt 79).

48 B'kunsiderazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni, il-Kummissjoni tista' madankollu tillimita ruħha li tipprovdi indizji serji u konklużivi li, mingħajr ma titwarrab l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li jitqajjem dubju dwar is-sigurtà tal-prodott mediċinali kkonċernat, l-effett terapewtiku tiegħu, l-eżistenza ta' relazzjoni benefiċċju-riskju favorevoli jew il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ddikjarata (sentenzi tat-3 ta' Diċembru 2015, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, C-82/15 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:796, punt 23, u tas-7 ta' Marzu 2013, Acino vs Il-Kummissjoni, T-539/10, mhux ippubblikata, EU:T:2013:110, punt 66).

49 Madankollu, l-adozzjoni ta' deċiżjoni ta' bidla, ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' AMM ta' prodott mediċinali hija ġġustifikata biss jekk din id-deċiżjoni hija sostnuta minn data xjentifika jew medika oġġettiva u ġdida (sentenzi tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00,

T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punti 174, 177 u 191 sa 194, u tal-11 ta' Diċembru 2014, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, T-189/13, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1056, punti 44 u 75).

50 F'dan ir-rigward, l-awtorità kompetenti hija obbligata li tindika r-rapporti u l-perizji xjentifiċi prinċipali li bbażat fuqhom u tippreċiża, f'każ ta' diverġenza sinjifikattiva, ir-raġunijiet li għalihom hija ma laqgħetx konklużjonijiet tar-rapporti jew tal-perizji prodotti mill-impriżi kkonċernati. Dan l-obbligu japplika speċjalment f'każ ta' inċertezza xjentifika. Għanda tittieħed azzjoni b'mod kontradittorju u trasparenti, sabiex jiġi ggarantit li s-sustanza kkunsidrata kienet is-suġġett ta' evalwazzjoni xjentifika approfondita u oġġettiva, ibbażata fuq konfrontazzjoni tat-teżijiet xjentifiċi l-iktar rappreżentattivi u pożizzjonijiet xjentifiċi mressqa mil-laboratorji farmaċewtiċi kkonċernati (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, EU:T:2002:283, punt 200, u tal-11 ta' Diċembru 2014, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, T-189/13, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1056, punt 52).

51 Għalhekk, hemm lok li jitfakkar, kif ammettiet ir-rikorrenti waqt is-seduta, li l-Qorti Ġenerali ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha stess ma' dik tal-PRAC u taċ-CHMP. L-istħarriġ ġudizzjarju tagħha jiġi eżerċitat unikament fuq ir-regolarità tal-funzjonament tagħhom, kif ukoll fuq il-koerenza interna u l-motivazzjoni tar-rakkomandazzjoni tal-PRAC u tal-opinjoni taċ-CHMP. Taħt dan l-aħħar aspett, il-qorti hija unikament awtorizzata sabiex tivverifika jekk ir-rakkomandazzjoni u l-opinjoni jinkludux motivazzjoni li tippermetti li jiġu evalwati l-kunsiderazzjonijiet li fuqhom huma bbażati u jekk jistabbilixxux rabta li tinftiehem bejn il-konstatazzjonijiet mediċi jew xjentifiċi u l-konklużjonijiet tagħhom (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2014, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, T-189/13, mhux ippubblikata, EU:T:2014:1056, punt 52).

52 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li l-argumenti tar-rikorrenti għandhom jiġu evalwati. Dawn jirrigwardaw l-evalwazzjoni fil-bażi tad-deċiżjoni kkontestata kemm tar-riskji kif ukoll tal-benefiċċji tal-gadolinju lineari u b'mod partikolari tal-Omniscan.

b) Fuq l-evalwazzjoni tar-riskji tal-gadolinju lineari u b'mod partikolari tal-Omniscan

53 Ir-rikorrenti tikkritika, l-ewwel nett, l-evalwazzjoni tar-riskji ta' effetti mhux mixtieqa ta' natura newroloġika, marbuta mal-użu tal-gadolinju lineari, sussegwentement l-evalwazzjoni tar-riskji l-oħra marbuta ma' dan l-użu. Hija tesponi, f'dan il-kuntest, li l-prinċipju ta prekawzjoni jirrikjedi li riskju għas-saħħa pubblika jkollu natura plawżibbli u mhux purament ipotetika jew teoretika. Issa, din in-natura plawżibbli ma tirriżultax mill-analiżi li hija l-bażi tad-deċiżjoni kkontestata.

1) Fuq ir-riskji ta' natura newroloġika

54 Fir-rigward tar-riskji ta' natura newroloġika, ir-rikorrenti tikkontesta suċċessivament l-evalwazzjoni tal-PRAC u dik taċ-CHMP.

i) Fuq l-evalwazzjoni tal-PRAC

55 Ir-rikorrenti tqis li ebda prova ġdida ma ssostni l-evalwazzjoni tal-PRAC li l-Omniscan jissuġġetta lill-pazjenti għal riskji ta' natura newroloġika u li dan irregolarment dawwar l-oneru tal-prova imposta fuqu f'dan ir-rigward.

– Rigward l-assenza ta' prova ġdida

56 Ir-rikorrenti ssostni li l-prinċipju ta' prekawzjoni ma jeżentax lill-awtorità mill-obbligu tagħha li tipprovdi indizji serji u konklużivi li jippermettu li jitqajjem dubju dwar is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali inkwistjoni. B'mod partikolari, sussegwentement għall-għoti ta' AMM, l-oneru tal-prova jaqa' fuq l-awtorità u din ma tistax tissospendi AMM ħlief abbażi ta' data ġdida u mhux abbażi ta' sempliċi evalwazzjoni mill-ġdid tar-riskji diġà eżaminati preċedentement.

57 Issa, f'dan il-każ, ma teżisti ebda prova solida, konvinċenti u ġdida li riskju ta' leżjoni newroloġija jirriżulta għal pazjenti mill-użu tal-gadolinju lineari u mill-akkumulazzjoni tiegħu fil-moħħ. L-istudji dwar iż-żamma tal-gadolinju fl-organiżmu u t-tossiċità tiegħu kienu diġà disponibbli fil-mument tal-proċedura ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi aġġornati ta' sigurtà. Il-PRAC kienet diġà eżaminathom f'dak il-mument u kienet ikkonkludiet li, fl-assenza ta' prova ta' dannu, ir-relazzjoni benefiċċju-riskju tal-Omniscan baqgħet favorevoli. Id-data l-iktar reċenti ma kinitx żdiedet l-għarfien, ħlief sa fejn kienet żvelat persistenza tal-gadolinju makroċikliku fil-moħħ u l-eliminazzjoni parzjali biss tiegħu. Minbarra dan, studju tal-klinika M. fl-Istati Uniti jistabbilixxi li problemi konjittivi jew problemi newroloġiċi oħra ma jistgħux jiġu assoċjati mal-Omniscan.

58 Madankollu dan l-argument tar-rikorrenti ma huwiex konvinċenti.

59 L-ewwel nett, skont il-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 45, 48 u 49 iktar 'il fuq, konformement mal-prinċiju ta' prekawzjoni, is-sospensjoni ta' AMM ma għandhiex tkun fondata fuq provi solidi u konvinċenti bħalma ssostni r-rikorrenti. Huwa biżżejjed li hija tibbaża fuq indizji serji u konklużivi, li jirriżultaw minn data xjentifika jew medika ġdida, li ma teskludix neċessarjament kwalunkwe inċertezza xjentifika, sa fejn din raġonevolment tqajjem dubju, b'mod partikolari, dwar l-eżistenza ta' relazzjoni benefiċċju-riskji favorevoli.

60 Sussegwentement, għandu jiġi osservat li, skont l-Artikolu 107e(2) u (3) tad-Direttiva 2001/83, il-proċedura ta' evalwazzjoni unika tal-iRPAS tinkludi t-tfassil ta' rapport minn relatur fis-60 jum mir-riċezzjoni tal-iRPAS, il-possibbiltà għall-Istati Membri u għad-detentur tal-AMM li jressqu l-osservazzjonijiet tagħhom fit-30 jum wara r-riċezzjoni tar-rapport minnhom, l-aġġornament ta' dan ir-rapport mir-relatur fil-ħmistax-il jum li jsegwu r-riċezzjoni ta' dawn l-osservazzjonijiet u l-adozzjoni mill-PRAC tar-rapport finali u ta' rakkomandazzjoni waqt il-laqgħa sussegwenti għal dan l-aġġornament. Il-proċedura ta' evalwazzjoni unika tal-iRPAS timplika għalhekk analiżi kritika tar-relazzjoni benefiċċju-riskju ta' prodott mediċinali li tieħu inkunsiderazzjoni l-informazzjoni ġdida kollha fuq il-prodott mediċinali u li tista' twassal għall-bidla, għas-sospensjoni jew għall-irtirar tal-AMM. Madankollu, din il-proċedura tibqa' relattivament konċiża. Għalhekk, analiżi xjentifika iktar approfondita tista' tirriżulta neċessarja u teħtieġ il-ftuħ ta' proċedura oħra, bħal dik li hija prevista fl-Artikoli 31 u 32 tad-Direttiva 2001/83. Essenzjalment, din il-proċedura, iktar kumplessa, tinkludi l-istabbiliment ta' rapport preliminari minn relatur wieħed jew tnejn, bħal f'dan il-każ, li dan ir-rapport jintbagħat għal osservazzjonijiet lid-detenturi ta' AMM u lill-Istati Membri, l-istabbiliment, fid-dawl ta' dawn l-osservazzjonijiet, ta' rapport aġġornat, l-adozzjoni ta' rakkomandazzjoni mill-PRAC, dan kollu f'terminu ta' 150 jum, il-possibbiltà għad-detenturi ta' AMM li jitolbu eżami mill-ġdid, il-possibbiltà li jitlaqqgħu esperti, l-adozzjoni ta' rakkomandazzjoni ġdida mill-PRAC, il-komunikazzjoni ta' din ir-rakkomandazzjoni ġdida liċ-CHMP, l-adozzjoni, minnu, ta' opinjoni u tal-komunikazzjoni tagħha lill-Kummissjoni, lid-detenturi ta' AMM u lill-Istati Membri, qabel ma din tieħu deċiżjoni.

61 Issa, fid-dawl ta' data reċenti, il-PRAC qies, fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni unika tal-iRPAS, li l-bilanċ benefiċċju-riskju tal-Omniscan jibqa' pożittiv, iżda wkoll li n-notifika klinika taż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ kienet informazzjoni li kienet nieqsa u li din iż-żamma, kif ukoll il-konsegwenzi kliniċi tagħha, jeħtieġu eżami fil-fond. Dan is-suġġeriment wassal lill-Kummissjoni li tiftaħ il-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83, li wassal għad-deċiżjoni kkontestata.

62 F'dawn iċ-ċirkustanzi, id-data disponibbli fl-istadju tal-proċedura ta' evalwazzjoni unika tal-iRPAS ma tistax titqies bħala data li hija diġà għalkollox evalwata u li ma tistax tiġġustifika sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan wara l-proċedura kontenzjuża.

63 Fi kwalunkwe każ, mit-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC jirriżulta li dan b'mod partikolari bbaża ruħu fuq xi ħamsin studju ppubblikati fl-2016 u fl-2017, jiġifieri wara l-proċedura ta' evalwazzjoni unika tal-iRPAS.

64 Huwa veru li l-PRAC sostna wkoll argument, fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, fuq il-fatt, li diġà ġie pprovat mill-2010, li l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari kienu ġew assoċjati ma' riskju serju ta' fibroži sistemiċi nefroġeniċi. Madankollu, din il-konstatazzjoni ma tikkostitwixxix il-motiv determinanti tat-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC u tad-deċiżjoni kkontestata. Kif issostni l-Kummissjoni, dan ir-riskju ntuża bħala eżempju ta' effett mhux mixtieq tal-liberazzjoni tal-gadolinju lineari fit-tessuti u tal-akkumulazzjoni sussegwenti tiegħu, li jsaħħaħ il-biża' li l-gadolinju lliberat fil-moħħ jista' wkoll ikollu effett tossiku. Issa, data diġà magħrufa preċedentement tista' tittieħed inkunsiderazzjoni mingħajr ma jinkiser il-prinċipju ta' prekawzjoni u l-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, sa fejn dawn jintużaw biss sabiex jikkorroboraw l-opinjoni li l-awtorità tfassal fuq data ġdida.

65 Fid-dawl ta' dak li ntqal, hemm lok li jiġi ammess li t-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC kienet ibbażata fuq data xjentifika jew medika ġdida.

– *Rigward it-tidwir tal-oneru tal-prova*

66 Ir-rikorrenti tikkritika lill-PRAC li bbaża t-tieni rakkomandazzjoni tiegħu fuq il-fatt li l-assenza jew l-insuffiċjenza ta' data ma setgħetx titqies bħala prova tal-assenza ta' riskju ta' effett newroloġiku mhux mixtieq marbut maż-żamma ta' gadolinju fil-moħħ. Il-PRAC kien għalhekk ittrasferixxa irregolarment fuqha l-oneru tal-prova li jaqa' fuq l-awtoritajiet kompetenti.

67 Wara li eżamina d-data osservazzjonali disponibbli, il-PRAC qies li, minkejja li l-konsegwenzi kliniċi taż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ ma kinux magħrufa jew baqgħu mhux ċari, l-assenza jew l-insuffiċjenza ta' data li tirriżulta minn rapporti tal-każijiet ma setgħux jitqiesu bħala prova tal-assenza ta' riskju ta' effett newroloġiku mhux mixtieq.

68 Madankollu, ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC ma tistax titnaqqas għal din l-affermazzjoni waħda.

69 L-ewwel nett, il-PRAC ibbaża ruħu fuq studji li juru li l-gadolinju, kemm jekk ikun lineari jew makroċikliku, għandu l-kapaċità li jgħaddi mill-barriera emato-enċefalika u li jilħaq il-moħħ.

70 Sussegwentement, il-PRAC iċċita awturi li jsostnu li l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari iktar jilliberaw il-gadolinju fl-ambjent tat-tessuti tagħhom milli l-aġenti makroċikliċi minħabba l-istabbiltà inferjuri tagħhom u għalhekk iktar għandhom tendenza li jakkumulaw fih. Kien għalhekk ġie osservat li l-aġenti lineari jinżammu fil-moħħ b'rata għaxar darbiet iktar sinjifikattiva milli l-aġenti makroċikliċi u li dawn jibqgħu preżenti fih matul perijodu li jista' jdum sa sena, u anki iktar.

71 Il-PRAC irrileva wkoll li, minkejja użu wiesa' tal-gadolinju, ma kienx hemm studju li juri sinjali kliniċi ta' newrotossiċità sussegwenti għal espożizzjoni għall-gadolinju lil hinn minn 50 ġimgħa wara l-injezzjoni ġol-vini tiegħu u lanqas ta' sinjali istopatoloġiċi lil hinn minn ċerta konċentrazzjoni. Madanollu, il-PRAC jiġbed l-attenzjoni fuq il-fatt li d-data fuq l-effetti għal żmien twil taż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ kienu għadhom limitati u li l-effetti mhux mixtieqa li jistgħu jkunu assoċjati ma' din l-akkumulazzjoni setgħu jiġu mdewma u jkunu sottili u n-notifika spontanja tagħhom suġġetta għal diversi fatturi mhux magħrufa. B'mod partikolari, il-PRAC ħa inkunsiderazzjoni l-istudju tal-klinika M. prodott mir-rikorrenti insostenn tal-prodott tagħha, iżda skartah, b'mod partikolari minħabba li r-riżultati tiegħu kienu limitati mid-daqs tal-kampjun ta' pazjenti meħuda

inkunsiderazzjoni, mit-tkomplija ta' osservazzjoni relattivament qasira tal-effetti potenzjali għal żmien twil u minn nuqqas ta' informazzjoni ddettaljata dwar il-metodi statistiċi użati u l-affidabbiltà tagħhom. Bl-istess mod, il-PRAC qies li l-istudji bbażati fuq esperjenzi magħmula fuq annimali b'saħħithom li kienu rċevew dożi ta' gadolinju b'injezzjoni ġol-vina ma setgħux jitqiesu bħala li jkopru l-mard varju li l-bniedem jista' jiltaqa' miegħu, li jista' jiġi aggravat biż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ. Barra minn hekk, il-PRAC irrileva xi studji oħra li jissuġġerixxu rabta bejn espożizzjoni għall-gadolinju u diversi effetti mhux mixtieqa, bħal uġigħ ta' ras, problemi bil-viżta jew bis-smigħ, sintomi diġestivi, respiratorji jew muskoluskeletali jew ukoll problemi motoriċi fini jew diffikultajiet konjittivi skont żoni tal-moħħ milquta mill-akkumulazzjoni tal-gadolinju u d-dekelazzjoni tiegħu. Il-PRAC fakkar ukoll li t-tossiċità tal-gadolinju kienet ġiet ipprovata fil-każijiet fejn dan kien ġie injettat direttament fis-sistema nervuża ċentrali ta' ġrieden, sa fejn jipprovoka bidliet morfoloġiċi u fl-imġiba skont id-doża rċevuta. Fl-aħħar nett, hekk kif dan diġa ġie espost, il-PRAC fakkar, bħala prova tat-tossiċità tal-preżenza tal-gadolinju lineari fit-tessuti, li dan kien ġie assoċjat ma' riskju sinjifikattiv ta' fibroži sistemiċi nefroġeniċi.

72 Il-PRAC kien finalment ibbaża ruħu fuq il-konklużjonijiet ta' grupp ta' esperti li huwa kien ta mandat u li dan stess kien ikkonkluda, minn naħa, li jkun hemm akkumulazzjoni tal-gadolinju lineari fil-moħħ minħabba t-tendenza tiegħu li jiddekelata u, min-naħa l-oħra, għall-fatt li din l-akkumulazzjoni tista', b'mod plawżibbli, ikollha effetti mhux mixtieqa.

73 Għandu jiġi kkonstatat li l-PRAC għalhekk ibbaża ruħu fuq evalwazzjoni ta' data xjentifika jew medika oġġettiva li ċertament ma tiskarta ebda inċertezza xjentifika, iżda li setgħet madankollu tikkostitwixxi indizji serji u konklużivi, minn naħa, tal-akkumulazzjoni tal-gadolinju lineari fil-moħħ fi proporzjon u għal tul iktar sinjifikattiv milli l-gadolinju makroċikliku u, min-naħa l-oħra, ta' effetti tossiċi potenzjali ta' din l-akkumulazzjoni.

74 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-PRAC seta', mingħajr ma jdawwar l-oneru tal-prova, jikkunsidra li l-assenza jew l-insuffiċjenza ta' data li ġejja minn rapporti ta' każijiet ma setgħetx titqies bħala prova ta' assenza ta' riskju ta' effett newroloġiku mhux mixtieq, peress li kellu elementi li setgħu jqajmu dubji raġonevoli f'dan ir-rigward.

75 L-ilmenti li r-rikorrenti tinvoka kontra l-evalwazzjoni, mill-PRAC, tar-riskji ta' effetti newrotossiċi marbuta maż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ għalhekk ma humiex fondati.

ii) Fuq l-evalwazzjoni taċ-CHMP

76 Ir-rikorrenti essenzjalment issostni li ċ-CHMP ma wettaqx, essenzjalment, l-evalwazzjoni tiegħu stess u li, fi kwalukwe każ, billi skarta ċerti evalwazzjonijiet tal-PRAC, ippreġudika r-rakkomandazzjoni tiegħu.

– Rigward il-fatt li ċ-CHMP ma wettaqx l-evalwazzjoni tiegħu stess

77 Ir-rikorrenti ssostni, fir-rigward tal-effetti mhux mixtieqa ta' natura newroloġika, li, fil-fehma tagħha, iċ-CHMP essenzjalment qabel mat-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC mingħajr ma wettaq l-evalwazzjoni tiegħu stess.

78 Madankollu, hemm lok li jitfakkar li huwa biss quddiem sensiela ta' indizji suffiċjentement konkordanti, li jsostnu l-argument tar-rikorrenti dwar l-assenza ta' eżami veru, li l-awtorità għandha l-obbligu li tipproduċi l-prova ta' tali eżami (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-28 ta' Settembru 2004, Tenreiro vs Il-Kummissjoni, T-216/03, EU:T:2004:276, punt 59).

79 Issa, il-fatt li ċ-CHMP fil-parti l-kbira jaqsam l-opinjoni tal-PRAC ma jfissirx li huwa ma wettaqx l-evalwazzjoni tiegħu stess tad-data medika jew xjentifika disponibbli. Dan huwa partikolarment il-każ peress li d-detenturi ta' AMM setgħu jsostnu l-pożizzjoni tagħhom quddiem iċ-CHMP fit-

18 ta' Lulju 2017 u li, wara li jkun espona l-kontenut tat-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC u wara li jkun indika li kien għalkollox jaqbel mal-konklużjonijiet tiegħu, iċ-CHMP ikkwalifikahom qabel ma pprovda l-konklużjonijiet tiegħu stess. Fl-aħħar nett, l-opinjonijiet diverġenti tar-rappreżentanti tat-tnax-il Stat Membru u tar-rappreżentanti Norveġiżi u Islandiżi annetti mal-opinjoni taċ-CHMP, jiżvelaw l-eżistenza ta' diskussjoni fi ħdanu.

80 Għalhekk ma huwiex stabbilit li ċ-CHMP ma wettaqx l-evalwazzjoni tiegħu stess tar-riskji newroloġiċi li jistgħu jirriżultaw minn espożizzjoni għall-gadolinju.

– Rigward il-fatt li ċ-CHMP skarta ċerti evalwazzjonijiet tal-PRAC

81 Ir-rikorrenti tosserva li ċ-CHMP skarta ċerti evalwazzjonijiet tal-PRAC, fejn huwa għalhekk "ippreġudika" r-rakkomandazzjoni. Minn dan isegwi, skont ir-rikorrenti, li l-elementi fil-bażi tal-opinjoni tiegħu stess u tad-deċiżjoni kkontestata la huma solidi u lanqas konvinċenti.

82 Ir-rikorrenti tirrileva, fl-ewwel lok, li, f'dak li jikkonċerna l-fatt li għandha ssir distinzjoni bejn l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari u dawk ibbażati fuq il-gadolinju makroċikliku, iċ-CHMP qies neċessarju li tiġi kkorreġuta l-affermazzjoni tal-PRAC li "l-aġenti makroċikliċi jindikaw biss żieda momentanja tal-[gadolinju] fil-moħħ u malajr jiġu eliminati". Iċ-CHMP kien qies suffiċjenti li jiġi kkonstatat li "l-miżuri ta' gadolinju fil-moħħ fuq perijodi itwal urew differenzi bejn l-aġenti lineari u makroċikliċi f'termni ta' akkumulazzjoni maż-żmien".

83 Madankollu, il-kwalifika hekk miġjuba miċ-CHMP ma tikkontestax il-konstatazzjoni li l-gadolinju lineari jiddekelata iktar mill-gadolinju makroċikliku u li huwa miżmum għal iktar żmien fil-moħħ. Issa, huwa fuq il-bażi, b'mod partikolari, ta' dawn il-konstatazzjonijiet li l-PRAC u ċ-CHMP iddistingwixxew l-aġenti ta' kuntrast skont l-appartenenza tagħhom għal dawn iż-żewġ tipi ta' gadolinju u li l-Kummissjoni ssospendiet, mingħajr eċċezzjonijiet, l-AMM ta' wieħed u mhux tal-oħrajn. Għaldaqstant, kuntrarjament għal dak li tallega r-rikorrenti, il-formulazzjoni differenti adottata miċ-CHMP ma hijiex ta' natura li ddgħajjef il-motivi li jsostnu d-deċiżjoni kkontestata.

84 Ir-rikorrenti tosserva, fit-tieni lok, li, fil-fehma tagħha, iċ-CHMP qies li ma setax jiġi sostnut, bħalma għamel il-PRAC, li l-effetti dannużi u l-interazzjonijiet potenzjali tal-gadolinju ma' mard kienu "plawżibbli". Ir-rikorrenti tikkonstata wkoll li ċ-CHMP qies preferibbli li juża l-aġġettiv "possibbli" pjuttost milli l-aġġettiv "plawżibbli" peress li "plawżibbli" kienet timplika "potenzjal ta' dannu iktar kunsiderevoli". Hija tirrileva li, għall-istess raġuni, iċ-CHMP ikkunsidra li kellu jitneħħa t-terminu "għadu" mill-konklużjoni tal-PRAC li skont dan "ebda effett newroloġiku mhux mixtieq, bħal problemi konjittivi jew motorji, ma għadhom intwerew bħala li jirriżultaw mill-akkumulazzjoni ta' gadolinju fil-moħħ".

85 Fid-dawl ta' xi 300 miljun doża ta' aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq gadolinju amministrati mill-1988 u tal-assenza ta' data li tikkonċerna l-effetti tal-akkumulazzjoni tiegħu fil-moħħ, ir-rikorrenti ssostni li ċ-CHMP għalhekk ċaħad it-teżi tal-PRAC li hija fil-bażi tad-deċiżjoni kkontestata.

86 Madankollu, għandu jitfakkar li, sabiex tiġi ġġustifikata l-adozzjoni ta' miżura skont l-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, riskju potenzjali huwa suffiċjenti (ara l-punt 46 iktar 'il fuq). Minbarra dan, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, is-sospensjoni ta' AMM ma għandhiex neċessarjament tkun ibbażata fuq provi solidi u konvinċenti, billi hija tista' tibbaża biss fuq indizji serji u konklużivi, anki jekk ma jwarrbux kull inċertezza xjentifika (ara l-punt 59 iktar 'il fuq).

87 Barra minn hekk, hekk kif dan kien diġà ġie espost (ara l-punt 45 iktar 'il fuq), il-prinċipju ta' prekawzjoni f'każ ta' inċertezza jawtorizza lill-awtoritajiet kompetenti sabiex jieħdu miżuri xierqa għall-prevenzjoni ta' ċerti riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-sigurtà u għall-ambjent mingħajr ma jkollhom għalfejn jistennew li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji tintwera kompletament.

88 Minbarra dan, kif issostni r-rikorrenti, l-evalwazzjoni tar-riskju ma tistax tkun ibbażata fuq kunsiderazzjonijiet purament ipotetiċi, il-Qorti tal-Ġustizzja madankollu ammettiet li l-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi, anki meta d-determinazzjoni b'ċertezza tal-eżistenza jew tal-portata tar-riskju allegat tirriżulta impossibbli minħabba n-natura insuffiċjenti, mhux konklużiva jew impreċiża tar-riżultati tal-istudji magħmula, iżda li l-probabbiltà ta' dannu reali għas-saħħa pubblika tippersisti fl-ipoteżi fejn ir-riskju jimmaterjalizza (sentenzi tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni, C-269/13 P, EU:C:2014:255, punt 58, u tat-3 ta' Diċembru 2015, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, C-82/15 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:796, punt 22).

89 Issa, f'dan il-każ, iċ-CHMP fundamentalment ma kkonstatax l-eżistenza ta' riskju meta ressaq iż-żewġ kwalifiki msemmija iktar 'il fuq għat-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC. Iċ-CHMP, bħall-PRAC qablu, ċertament ikkonċeda li ebda effett mhux mixtieq ma kien ġie pprovat fil-bniedem bħala li ġie kkawżat mill-akkumulazzjoni tal-gadolinju fil-moħħ, minkejja l-fatt li dan kien fil-parti l-kbira użat. Madankollu, iċ-CHMP ma kkontestax il-perspettiva tal-PRAC li, l-ewwel nett, id-data ta' sigurtà għal żmien twil kienet limitata, it-tieni nett, l-effetti mhux mixtieqa li jistgħu jiġu assoċjati ma' din l-akkumulazzjoni setgħu jiġu mdewma u jkunu sottili, u, it-tielet nett, in-notifika spontanja ta' effetti mhux mixtieqa kienet suġġetta għal diversi fatturi mhux magħrufa. Filwaqt li rrikonoxxa li effetti newroloġiċi mhux mixtieqa, bħal problemi konjittivi jew motorji, ma ntwerewx, iċ-CHMP ammetta l-eżistenza ta' riskju ta' effett mhux mixtieq u ta' interazzjoni ma' mard fid-dawl ta' data li tindika li l-aġenti lineari jiddekelataw *in vivo* u data mhux klinika li tiżvela t-tossiċità tal-gadolinju.

90 Sussidjarjament, hemm lok li jiġi ammess, kif issostni l-Kummissjoni fin-noti proċedurali tagħha, li l-użu, miċ-CHMP, tal-aġġettiv "possibbli" pjuttost mill l-aġġettiv "plawżibbli" użat mill-PRAC kellu bħala għan li jiġi evitat li jinħoloq stat ta' ansjetà fil-pazjenti u mhux li fuq il-mertu, tittieħed il-pożizzjoni ta' dan tal-aħħar, peress li ċ-CHMP ikkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu li l-AMM jiġu sospiżi mill-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari.

91 Fid-dawl tal-motivi ta' hawn fuq, is-sostituzzjoni miċ-CHMP tat-terminu "possibbli" bl-aġġettiv "plawżibbli" u t-tneħħija tiegħu tal-avverbju "għadu" fir-rakkomandazzjoni tal-PRAC ma jistgħux jitqiesu bħala sinjifikattivi għall-applikazzjoni tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83 u tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Għalhekk dawn ma humiex ta' natura li jaffettwaw il-legalità tad-deċiżjoni kkontestata.

2) Fuq ir-riskji differenti minn dawk ta' natura newroloġika.

92 Fir-rigward tar-riskji barra dawk ta' natura newroloġika marbuta mal-użu tal-gadolinju bħala aġent ta' kuntrast, ir-rikorrenti tosserva li ċ-CHMP beda bl-affermazzjoni tal-PRAC li d-dehra ta' plakek tal-ġilda hija r-riżultat ta' espożizzjoni għall-gadolinju lineari, minħabba li din l-affermazzjoni kienet ibbażata fuq numru limitat ta' każijiet. Ir-rikorrenti ssostni wkoll li l-fatt li l-gadolinju jista' jwassal għal fibrożi sistemika nefroġenika fil-pazjenti li jsofru minn insuffiċjenza renali qawwija ma huwiex suffiċjenti sabiex tiġi vvalidata l-konklużjoni li l-bilanċ tar-relazzjoni benefiċċju-riskju huwa sfavorevoli għall-Omnisan, dan minħabba li ċ-CHMP kien diġà kkonkluda fl-2010 li r-riskju ta' fibrożi sistemika nefroġenika kien suffiċjentement meħud inkunsiderazzjoni u nnewtralizzat minn twissijiet u minn restrizzjonijiet għall-użu, minħabba li din l-opinjoni kienet ġie ikkonfermata sitt snin wara mill-PRAC fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni unika tal-iRPAS u minħabba li, hekk kif dan kien diġà ġie espost, il-prinċipju ta' prekawzjoni ma jistax jiġi implimentat biex tiġi sospiża AMM ħlief quddiem data ġdida, ineżistenti f'dan il-każ. Minn dan isegwi li l-effetti mhux mixtieqa għajr dawk ta' natura newroloġika ma setgħux jikkostitwixxu motiv rilevanti ta' sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan.

93 Madankollu, fit-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC, ir-riskju ta' dehra ta' plakek tal-ġilda wara espożizzjoni għall-gadolinju jikkostitwixxi motiv ta' importanza sekondarja. Minbarra dan, id-deċiżjoni kkontestata tibbaża l-motivi tagħha fuq l-opinjoni taċ-CHMP u mhux fuq ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC. Issa, din l-opinjoni stess hija essenzjalment ibbażata fuq l-akkumulazzjoni tal-gadolinju

lineari fil-moħħ u fuq ir-riskju ta' effett newrotossiku li din l-akkumulazzjoni jista' jkollha. Minbarra dan, il-fatt li ċ-CHMP min-naħa tiegħu ma qasamx l-opinjoni tal-PRAC dwar ir-riskju ta' dehra ta' plakek tal-ġilda ma jistax jaffettwa l-legalità ta' din id-deċiżjoni.

94 Rigward ir-riskju ta' fibrożi sistemika nefroġenika, huwa biss invokat inkwantu jikkorrobora t-tossiċità tal-gadolinju fit-tessuti u lanqas ma jikkostitwixxi motiv determinanti tad-deċiżjoni kkontestata. Minbarra dan, kien diġà ġie espost (ara l-punt 64 iktar 'il fuq) li data magħrufa preċedentement tista' tittieħed inkunsiderazzjoni mingħajr ma jiġi miksur il-prinċipju ta' prekawzjoni u l-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, meta dawn jintużaw biss, bħal f'dan il-każ, biex tissaħħaħ l-opinjoni li l-awtorità tfassal abbażi ta' data ġdida.

95 Fid-dawl ta' dak li ntqal, l-ilmenti mressqa mir-rikorrenti dwar ir-riskji mhux newroloġiċi ma humiex ta' natura li jivvizzjaw id-deċiżjoni kkontestata b'illegalità.

c) Fuq l-evalwazzjoni tal-benefiċċji tal-gadolinju lineari u b'mod partikolari tal-Omniscan

96 Ir-rikorrenti ssostni li huma l-awtoritajiet kompetenti li għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni benefiċċji li l-Omniscan jipprovdi għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka u fil-qasam ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività.

1) Fuq il-benefiċċju tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka

i) Fuq l-argumenti ta' natura medika

97 Ir-rikorrenti ssostni li l-Omniscan jippreżenta vantaġġ speċifiku meta pparagunat ma' aġenti ta' kuntrast oħra għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, iżda li l-PRAC naqas milli jikkunsidra dan il-vantaġġ meta afferma, fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, li l-indikazzjoni għal IRM tal-ġisem kollu, li għandhom il-parti kbira tal-aġenti l-oħra bbażati fuq il-gadolinju, tinkludi l-immaġni tal-qalb, inkluża l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka.

98 Issa, jeżistu differenzi sinjifikattivi bejn IRM tal-ġisem kollu u immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, li hija iktar preċiża u iktar effikaċi sabiex jiġu identifikati l-persuni li jkollhom riskju li jiddekelaw inċident kardijaku, sabiex jiġu amministrati l-pazjenti u għall-prevenzjoni ta' eventwali konsegwenzi fatali. Minbarra dan, dawn id-dożaġġi u l-istruzzjonijiet ta' amministrazzjoni huma differenti għal IRM tal-ġisem kollu u immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Konsegwentement, l-affermazzjoni tal-PRAC li l-indikazzjoni għal IRM tal-ġisem kollu tinkludi l-immaġni tal-qalb twassal sabiex lit-tobba jiġi mitlub li jinjoraw l-AMM maħruġa mill-Istati Membri li espressament awtorizzaw l-Omniscan bħala aġent ta' kuntrast uniku bbażat fuq il-gadolinju għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Għaldaqstant, id-deċiżjoni ta' preskrizzjoni barra minn indikazzjonijiet taqa' unikament fuq it-tabib li jippreskrivi waħdu.

99 Madankollu hemm lok li jiġi osservat li r-rikorrenti tibbaża l-argument tagħha dwar il-vantaġġ tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka fuq kunsiderazzjonijiet ta' natura medika, li l-Kummissjoni tikkontesta permezz ta' argumenti tal-istess natura, kif ukoll fuq letteratura xjentifika. Issa, kif dan diġà tfakkar (ara l-punt 51 iktar 'il fuq), il-Qorti Ġenerali ma tistax tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha stess ma' dik tal-PRAC u taċ-CHMP u l-istħarriġ tagħha jiġi eżerċitat unikament fuq ir-regolarità tal-funzjonament tagħhom, kif ukoll fuq il-koerenza interna u l-motivazzjoni tar-rakkomandazzjoni u tal-opinjoni tagħhom. Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali ma tistax teżamina l-fondatezza eventwali tal-affermazzjonijiet tar-rikorrenti.

100 Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali lanqas ma tista' tagħti deċiżjoni dwar l-argument tar-rikorrenti li l-pożizzjoni adottata mill-PRAC u miċ-CHMP f'dak li jikkonċerna l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka twassal sabiex lit-tobba jiġi mitlub li jinoraw l-AMM maħruġa mill-Istati Membri li espressament awtorizzaw l-Omniscan bħala aġent ta' kuntrast ibbażat fuq il-gadolinju għal din l-immaġni. Fil-fatt, dan l-argument tar-rikorrenti jibda mill-premessa, li fuqha l-Qorti Ġenerali ma tistax tiddeċiedi, li l-indikazzjoni għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka hija awtonoma u ma tistax titqies bħala parti sussidjarja tal-indikazzjoni għall-ġisem kollu.

101 Fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni ssostni korrettament li meta kumitat, bħall-PRAC jew iċ-CHMP, ikollu quddiemu kwistjonijiet li jippreżentaw interess għall-Unjoni, fil-kuntest tal-proċedura prevista fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83, huwa dan il-kumitat li għandu jwettaq, fuq skala Ewropea, l-evalwazzjoni tiegħu stess tal-prodott mediċinali kkonċernat, li hija indipendenti mill-evalwazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali li ma tistax tikkontestaha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Diċembru 2015, PP Nature-Balance Lizenz vs Il-Kummissjoni, C-82/15 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:796, punti 36 u 37).

ii) Fuq l-argumenti għajr dawk ta' natura medika

102 Wara li invokat argumenti li jirreferu għal evalwazzjoni ta' natura xjentifika, ir-rikorrenti tirreferi għal ilmenti oħra li jirrigwardaw l-osservanza ta' linji gwida, il-ksur tal-obbligu li jsir eżami sħiħ, kif ukoll fuq żball ta' fatt li għandu jiġi eżaminat mill-Qorti Ġenerali.

– Rigward il-vantaġġ tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka

103 Ir-rikorrenti tosserva, fl-ewwel lok, li billi ma ħadux inkunsiderazzjoni l-importanza tal-indikazzjoni tal-Omniscan fl-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, il-PRAC u ċ-CHMP kisru l-linji gwida ta' prassi tajba fil-qasam ta' farmakoviġilanza, li skont dawn il-bilanċ benefiċċju-riskju għandu jiġi evalwat għal kull indikazzjoni.

104 Madankollu, il-PRAC u ċ-CHMP ħadu preċiżament inkunsiderazzjoni l-indikazzjoni speċifika li l-Omniscan kien jibbenefika minnha f'ċerti pajjiżi għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Madankollu, waqt l-evalwazzjoni ta' din l-indikazzjoni, il-PRAC u ċ-CHMP ikkunsidraw li, sa fejn, minn perspettiva medika, din l-immaġni kienet inkluża fl-indikazzjoni għall-ġisem kollu, ħaġa li ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tivverifika hekk kif hija stess tfakkar, din l-indikazzjoni ma setgħetx twassal għal sens favorevoli l-bilanċ benefiċċju-riskju bbażat fuq l-akkumulazzjoni tal-gadolinju lineari fil-moħħ u r-riskju ta' tossiċità ta' din l-akkumulazzjoni.

105 Ir-rikorrenti tallega, fit-tieni lok, li xejn ma jindika li l-PRAC, fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, u ċ-CHMP sussegwentement għalih, kienu ħadu inkunsiderazzjoni osservazzjonijiet dwar l-indikazzjoni tal-Omniscan fl-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka li hija kienet sostniet fit-talba tagħha għal eżami mill-ġdid.

106 Fl-ewwel rakkomandazzjoni tiegħu, il-PRAC kien ikkunsidra li l-indikazzjoni "unika" tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka kienet irrilevanti, minħabba li indikazzjoni għal IRM tal-ġisem kollu kienet tinkludi l-qalb, inkluża l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka.

107 Fit-talba tagħha għal eżami mill-ġdid, ir-rikorrenti esponiet, l-ewwel nett, li hija ma allegatx li l-Omniscan kien jibbenefika minn indikazzjoni "unika" għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, peress li l-Multihance (aċidu gadobeniku) kien irċieva awtorizzazzjoni għal dan l-użu f'ċerti pajjiżi u l-Gadovist (gadobutrol) fil-Polonja. Ir-rikorrenti sussegwentement sostniet li billi kkunsidra li indikazzjoni għal IRM tal-ġisem kollu kienet tinkludi l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, il-PRAC ma kkunsidrax il-fatt li din l-immaġni kienet timplika l-amministrazzjoni ta' aġent ta' stress u kienet tikkostitwixxi eżami funzjonali u mhux anatomiku, essenzjali għas-sejba ta' iskemija mijokardijaka.

108 Fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, il-PRAC żamm mal-opinjoni li r-rikorrenti kienet allegat li l-Omniscan kien jibbenefika minn indikazzjoni unika għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Madankollu, anki jekk din l-affermazzjoni hija ambigwa, hija ma hijiex ta' natura li tivvizzja d-deċiżjoni kkontestata b'illegalità sa fejn ir-rikorrenti tesponi hija stess fin-noti proċedurali tagħha li l-Omniscan jibbenefika minn tali indikazzjoni "unika" f'erba' Stati Membri, jiġifieri fil-Kroazja, Ċipru, il-Portugall u r-Rumanija.

109 Fuq kollox għandu jiġi osservat li, fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, il-PRAC ammetta, bħalma ssostni essenzjalment ir-rikorrenti, li l-għan ewlieni tal-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka kien li jiġu individwati iskemiji kardijaċi billi immaġni waqt mistrieħ tingħaqad ma' oħra taħt element ta' stress u hija użat għal dan il-għan teknika ta' immaġni dinamika. Sussegwentement, il-PRAC irrileva li d-dokumentazzjoni disponibbli kienet issemmi li l-Omniscan kien indikat għall-IRM tal-ġisem inġenerali, iżda wkoll speċifikament għal eżamijiet oħra, bħall-evalwazzjoni tal-mard koronarju permezz ta' immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, li jikkonferma s-sunt tal-karatteristiċi tal-aġent fir-Renju Unit, ikkomunikat mir-rikorrenti. Minn dan il-PRAC iddeduċa li l-IRM għall-ġisem kollu kien effettivament jinkludi l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Minbarra dan, huwa osserva li din il-konklużjoni taqbel mal-opinjoni tal-esperti kkonsultati, li skont dawn l-aġenti ta' kuntrast lineari u makroċikliċi setgħu jintużaw b'mod interkambjabbli għall-immaġni kardijaka, b'mod tali li differenza f'dak li jikkonċerna l-utilità klinika tagħhom ma kinitx stabbilita.

110 Minbarra dan, ir-relatur tal-PRAC osserva li r-rikorrenti ma kinitx ippreżentat element ta' natura kimika jew fiżjoloġika li jikkonferma l-perspettiva tiegħu li riżultati simili għal dawk li jistgħu jintlaqgħu bl-Omniscan ma setgħux jinkisbu ma' aġenti ta' kuntrast oħra. Ir-relatur irrileva, f'dan ir-rigward, li kien diġà ntwera li riżultati simili setgħu jinkisbu bil-Multihance u l-Gadovist.

111 Iswegi li r-rikorrenti għalxejn tallega li ma ttieħdux inkunsiderazzjoni osservazzjonijiet fuq l-indikazzjoni tal-Omniscan fl-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka li hija kienet sostniet fit-talba għal eżami mill-ġdid tagħha.

112 Ir-rikorrenti ssostni, fit-tielet lok, li l-PRAC u ċ-CHMP kienu mminimizzaw il-vantaġġi tal-Omniscan billi argumentaw bil-fatt li ma kienx l-uniku aġent ta' kuntrast indikat għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, minħabba li, fil-Ġermanja, il-Gadovist, aġent ta' kuntrast ibbażat fuq il-gadolinju makroċikliku, kellu indikazzjoni għall-ġisem kollu kkunsidrata bħala li tkopri wkoll dan it-tip ta' immaġni. Issa, skont ir-rikorrenti, l-applikant tal-AMM kien fil-fatt irrinunzja sabiex jitlob awtorizzazzjoni speċifika għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka minħabba preokkupazzjonijiet espressi minn xi Stati Membri. Konsegwentement, ma huwiex possibbli li jiġi dedott mill-fatt li l-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medezinprodukte (l-Istitut Federali tal-Prodotti Mediċinali u tal-Mezzi Mediċi, iktar 'il quddiem l-"Istitut Ġermaniż"), awtorizza l-Gadovist għall-ġisem kollu, li dan ammetta li dan kien adattat ukoll għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka.

113 Hemm lok li jiġi kkonstatat f'dan ir-rigward li, fl-evalwazzjoni preliminari tiegħu tal-motivi ta' eżami mill-ġdid tal-ewwel rakkomandazzjoni tal-PRAC, il-korelatur tal-PRAC effettivament ikkunsidra li l-indikazzjoni tal-Gadovist għal immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka kienet ġiet inkluża, fil-Ġermanja, bir-riferiment "ġisem kollu".

114 Mir-rapport ta' evalwazzjoni tal-Istitut Ġermaniż jirriżulta li l-Gadovist kien jibbenefika minn indikazzjoni speċifika għall-immaġni b'reżonanza manjetika tal-kranju, tal-kolonna vertebrali, tal-fwied u tal-kliewi u li d-detentur ta' din l-AMM talab, fit-13 ta' Settembru 2011, li din l-indikazzjoni tiġi estiża għall-ġisem kollu.

115 Fid-diskussjoni tal-elementi xjentifiċi tiegħu, ir-relatur tal-Istitut Ġermaniż b'mod partikolari rrileva li l-użu tal-Gadovist ma kienx dokumentat għal ċerti partijiet tal-ġisem, bħall-frixa, il-kolon jew ukoll il-prostata, li kien hemm dubju anki għal oħrajn, bħall-utru, iżda li dan kien suffiċjentement sostnut għall-immaġni b'reżonanza manjetika kardijaka, inkluż l-immaġni ta' perfużjoni. Madankollu, bħalma

d-detentur tal-AMM talab estensjoni tal-indikazzjoni għall-immaġni tal-ġisem kollu, ir-relatur ippreċiża li dawn il-partijiet tal-ġisem ma humiex iktar iċċitati fil-lista tal-indikazzjonijiet. Ċerti Stati Membri qajmu kwistjonijiet fil-kuntest ta' din il-proċedura. Stat Membru, b'mod partikolari, qies li, fost l-indikazzjonijiet mitluba għall-"ġisem kollu", dik għall-qalb jistħoqqilha attenzjoni partikolari u speċjalment paragun tar-reżonanza manjetika kardijaka ma' proċeduri ta' eżami oħra. Fid-dawl tat-tweġibiet ipprovduti mill-applikant tal-AMM, dan il-punt ġie meqjus bħala solvut.

116 Kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, ma jirriżultax għalhekk ċar minn dan ir-rapport li d-detentur tal-AMM tal-Gadovist kien irrinunzja sabiex jitlob awtorizzazzjoni speċifika għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka minħabba preokupazzjonijiet ta' xi Stati. L-allegazzjonijiet tar-rikorrenti f'dan ir-rigward huma barra minn hekk ifformulati fil-kundizzjonal. Minbarra dan, il-Kummissjoni tosserva li, fir-rapport preliminari tagħha dwar il-motivi ta' eżami mill-ġdid tal-ewwel rakkomandazzjoni tal-PRAC, il-korelatur tal-PRAC ikkonferma li, fid-dawl ta' studji, l-Istitut Ġermaniż kien ammetta l-indikazzjoni tal-Gadovist għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka bir-riferiment "ġisem kollu". Issa, peress li dan il-korelatur kien membru ta' dan l-istitut, huwa improbabbli li huwa interpreta ħażin il-pożizzjoni ta' dan tal-aħħar.

117 Fid-dawl ta' dan kollu, hemm lok li jiġi kkunsidrat li ma huwiex stabbilit li l-PRAC u ċ-CHMP kienu naqsu milli jikkunsidraw il-vantaġġ tal-Omniscan f'dak li jikkonċerna l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, billi qiesu b'mod żbaljat li, fil-Ġermanja, il-Gadovist kellu indikazzjoni għall-ġisem kollu kkunsidrata bħala li tkopri wkoll dan it-tip ta' immaġni.

– *Rigward il-vantaġġ tal-Omniscan f'dak li jikkonċerna r-riskji ta' ipersensittività*

118 Ir-rikorrenti tallega wkoll li l-PRAC u ċ-CHMP evalwaw b'mod żbaljat il-vantaġġ tal-gadolinju lineari f'dak li jikkonċerna r-rata ta' reazzjoni ta' ipersensittività għal dan it-tip ta' aġent ta' kuntrast. Hija ssostni li l-Omniscan, b'mod partikolari, huwa, f'dan ir-rigward, ittollerat aħjar milli l-aġenti makroċikliċi.

119 Madankollu, hekk kif dan diġà ġie espost fil-punt 51 iktar 'il fuq, ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tissostitwixxi l-evalwazzjoni tagħha ma' dawk tal-PRAC u taċ-CHMP. Konsegwentement, il-kontroversja xjentifika bejn ir-rikorrenti u dawn tal-aħħar ma tistax tiġi deċiża f'dak li jikkonċerna l-vantaġġi eventwali ta' aġent ta' kuntrast bħall-Omniscan fir-rigward tal-aġenti bbażati fuq il-gadolinju makroċikliku.

120 Madankollu r-rikorrenti ssostni li l-PRAC u warajh iċ-CHMP, ma eżaminawx metaanaliżi tal-Professur P. li r-rikorrenti kienet ikkomunikat u li kkonfermat l-aħjar tolleranza tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari fir-rigward tal-aġenti makroċikliċi.

121 Madankollu mit-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC jirriżulta li dan ħa inkunsiderazzjoni din il-metaanaliżi, iżda li skartaha peress li, bħal studji oħrajn, hija kellha ċerti limitazzjonijiet sinjifikattivi rigward it-tnissil tagħha, id-dipendenza tagħha fir-rigward tar-reġistrazzjoni ta' effetti mhux mixtieqa u għall-possibbiltajiet ta' dikjarazzjonijiet sussidjarji jew ta' dikjarazzjoni stimulata minn tibdiliet fl-użu tal-aġenti. Iktar preċiżament, fir-rapport ta' evalwazzjoni tiegħu tat-30 ta' Ġunju 2017, il-korelatur tal-PRAC osserva li l-metaanaliżi tal-Professur P. kienet ibbażata fuq għażla ta' effetti mhux mixtieqa osservati retrospettivament, filwaqt li huwa magħruf sew li parti żgħira biss mill-effetti mhux mixtieqa li jirriżultaw hija kkomunikata lill-awtoritajiet sanitarji, b'mod li dawn il-komunikazzjonijiet spontanji ta' effetti mhux mixtieqa ma jistgħux jintużaw sabiex issir analiżi kwantitattiva u paragun bejn l-aġenti.

d) Konklużjoni fuq l-ewwel u t-tieni motiv

122 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li r-rikorrenti ma stabbilixxietx li t-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC u l-opinjoni taċ-CHMP kienu vvizzjati bi żbalji jew b'ommissjoni.

123 Għaldaqstant, hemm lok li l-ewwel u t-tieni motiv jiġu miċħuda bħala infondati, mingħajr ma huwa neċessarju li jiġi eżaminat l-aħħar argument tar-rikorrenti, imqajjem fil-kuntest tal-ewwel motiv, li skont dawn l-allegati żbalji u ommissjonijiet tal-PRAC u taċ-CHMP ma setgħux jiġu kkumpensati bil-fatt li s-sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan setgħet tiġi posposta matul tnax-il xahar mill-Istati Membri skont l-Artikolu 3 tad-deċiżjoni kkontestata.

2. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni

124 Ir-rikorrenti ssostni li d-deċiżjoni kkontestata tikser il-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni minħabba erba' raġunijiet ibbażati fuq il-fatt li dawn il-kompetituri bbenefikaw minn trattament favorevoli għall-aġenti ta' kuntrast li għalihom iżommu AMM.

125 L-ewwel nett, hemm lok li jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament jeħtieġ li sitwazzjonijiet paragunabbli ma jiġux ittrattati b'mod differenti u li sitwazzjonijiet differenti ma jiġux ittrattati b'mod ugwali, sakemm tali trattament ma jkunx oġġettivament iġġustifikat (ara s-sentenza tat-12 ta' Ġunju 2015, Health Food Manufacturers' Association *et* vs Il-Kummissjoni, T-296/12, EU:T:2015:375, punt 113 u l-ġurisprudenza ċċitata).

a) Fuq l-ewwel każ ta' diskriminazzjoni allegata

126 Ir-rikorrenti tqis li hemm l-ewwel każ ta' diskriminazzjoni fil-fatt li l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari, bħall-Omniscan, kellhom l-AMM tagħhom sospiż, filwaqt li miżura simili ma tteħditx kontra aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju makroċikliku. Hija ssostni li ma hemm ebda raġuni oġġettiva għal din id-differenza fit-trattament, sa fejn ma hemmx prova ta' leżjoni kkawżata miż-żamma tal-gadolinju fil-moħħ u sa fejn, minbarra dan, iċ-CHMP ikkunsidra li tali leżjonijiet ma kinux "plawżibbli". Din id-differenza fit-trattament hija bbażata fuq l-unika premessa li l-moħħ iżomm għal iktar żmien l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari milli dawk ibbażati fuq il-gadolinju makroċikliku. Madankollu, din l-affermazzjoni ma hijiex sostnuta.

127 Madankollu, mill-punti 69 sa 71 iktar 'il fuq jirriżulta li l-PRAC ikkonstata li data xjentifika, minn naħa, turi li l-moħħ iżomm għal iktar żmien l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari milli dawk ibbażati fuq il-gadolinju makroċikliku u, min-naħa l-oħra, ippermettiet li jiġi konkluż li l-espożizzjoni għall-gadolinju lineari tippreżenta potenzjalment, minħabba l-istabbiltà inferjuri tagħha, riskju ta' tossiċità fir-rigward tal-gadolinju makroċikliku.

128 Minbarra dan, mill-punti 86 u 91 iktar 'il fuq jirriżulta li s-sostituzzjoni miċ-"CHMP" tat-terminu "possibbli" għall-aġġettiv "plawżibbli" użat mill-PRAC ma hijiex ta' natura sinjifikattiva.

129 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Kummissjoni setgħet tikkunsidra li ż-żewġ tipi ta' gadolinju kienu jippreżentaw karatteristiċi suffiċjentement distinti sabiex jiġi ġġustifikat trattament differenzjat. Hija għalhekk kisret il-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni.

b) Fuq it-tieni każ ta' diskriminazzjoni allegata

130 Ir-rikorrenti tqis li hemm it-tieni każ ta' diskriminazzjoni fil-fatt li, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ssospendiet l-AMM tal-Omniscan u mhux l-AMM tal-Magnevist (aċidu gadopentetiku), filwaqt li dawn it-tnejn huma aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari. F'dak li jikkonċerna l-Magnevist, id-deċiżjoni kkontestata sempliċement tipprevedi fl-Artikolu 4 tagħha li l-Istati Membri għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni konklużjonijiet xjentifiċi taċ-CHMP sabiex tiġi evalwata l-effikaċja u s-sigurtà tal-aġenti ta' kuntrast li fihom l-aċidu gadopentetiku.

131 Ir-rikorrenti tallega li, sa fejn ma hemmx prova li ż-żamma tal-gadolinju lineari fil-moħħ tipprovoka leżjonijiet, ma hemm ebda ġustifikazzjoni oġġettiva sabiex il-Magnevist jiġi distint minn aġenti ta' kuntrast oħrajn ibbażati fuq il-gadolinju lineari, bħall-Omniscan, għar-raġuni biss li l-Magnevist huwa amministrat b'dożi aktar baxxi.

132 Bħalma diġà ġie espost fil-punti 71 u 73 iktar 'il fuq, fid-dawl tad-data xjentifika, il-PRAC seta' jqis li kellu indizji serji u konklużivi li l-akkumulazzjoni tal-gadolinju lineari fil-moħħ tippreżenta riskju ta' newrotossiċità. Fit-tieni rakkomandazzjoni tiegħu, minbarra dan, il-PRAC osserva li studji kienu wrew li l-Magnevist huwa, bħall-Omniscan, misjub fil-moħħ wara l-amministrazzjoni tiegħu. Madankollu, il-PRAC irrileva wkoll li l-Magnevist kien intuża bħala aġent ta' kuntrast fl-arterjografija b'doża 200 darba inqas ogħla minn aġenti oħra injettati gol-vina, bħall-Omniscan. Minbarra dan, il-PRAC irrileva li, f'dan il-każ, il-pazjenti kienu abitwalment suġġetti għal espożizzjoni waħda ta' dan il-prodott biss, filwaqt li dawn setgħu jiġu esposti għall-Omniscan għal diversi drabi.

133 Fuq il-bażi ta' din id-differenza fl-amministrazzjoni taż-żewġ aġenti, il-PRAC u ċ-CHMP u, sussegwenti tagħhom, il-Kummissjoni setgħu jadottaw approċċi differenti, b'mod partikolari jiddistingwu l-Magnevist u l-Omniscan, u jikkunsidraw, mingħajr ma jiksru l-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni, li kien hemm biss lok li jiġu mistiedna l-Istati Membri sabiex jieħdu inkunsiderazzjoni l-konklużjoni li l-bilanċ benefiċċju-riskju ta' Magnevist jibqa' pożittiv fil-każ ta' injezzjoni intraartikulari.

c) Fuq it-tielet każ ta' diskriminazzjoni allegata

134 Ir-rikorrenti ssostni t-tielet każ ta' diskriminazzjoni fil-fatt li, fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni ssospendiet l-AMM tal-Omniscan u mhux l-AMM tal-Multihance u tal-Primovist (aċidu gadossetiku), filwaqt li dawn huma kollha aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari. F'dak li jikkonċerna l-Multihance u l-Primovist, id-deċiżjoni kkontestata sempliċement tipprevedi, fl-Artikolu 4 tagħha, li l-Istati Membri għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni konklużjonijiet xjentifiċi taċ-CHMP sabiex tiġi evalwata l-effikaċja u s-sigurtà tal-aġenti ta' kuntrast li jinkludu l-aċidu gadobeniku jew l-aċidu gadossetiku.

135 Ir-rikorrenti ssostni, f'dan ir-rigward, li, sa fejn il-PRAC u ċ-CHMP qiesu li l-Multihance u l-Primovist kienu jippreżentaw relazzjoni benefiċċju-riskju favorevoli minħabba l-utilità tagħhom fl-immaġni epatika, kien diskriminatorju li ma titqiesx ukoll bħala benefika, l-indikazzjoni speċifika tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka.

136 Għandu jiġi kkonstatat li dan l-ilment huwa bbażat fuq il-premessa li l-Omniscan tippreżenta interess partikolari għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Issa, il-PRAC u ċ-CHMP ikkontestaw dan u hemm lok li jitfakkar (ara l-punt 99 iktar 'il fuq), li ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tiddeċiedi l-kontroversja xjentifika bejn il-partijiet rigward il-kwistjoni b'mod partikolari jekk jeżistux differenzi sinjifikattivi bejn l-immaġni "ġisem kollu" u l-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka. Minbarra dan, mill-eżami tal-ewwel żewġ motivi jirriżulta (ara l-punti 113 sa 117 iktar 'il fuq) li ma huwiex stabbilit li l-PRAC kien wettaq żball meta kkunsidra li indikazzjoni għall-"ġisem kollu" tkopri l-indikazzjoni għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka rrikonoxxuta lill-Omniscan f'erba' Stati Membri.

137 Bil-kontra, il-PRAC osserva li l-Multihance u l-Primovist kienu jippreżentaw, fir-rigward tagħhom, vantaġġ għall-immaġni ta' fażi mdewma ta' leżjonijiet epatiċi vaskularizzati b'mod dgħajjef li huwa impossibbli li titwettaq b'aġenti oħra bbażati fuq il-gadolinju u li għalhekk jippermettu djanjosi bikrija ta' mard potenzjalment mortali. F'dawn iċ-ċirkustanzi, u minkejja r-riskji li jirriżultaw mill-akkumulazzjoni tal-gadolinju fil-moħħ, il-PRAC ikkunsidra li l-bilanċ benefiċċju-riskju jibqa' favorevoli sa fejn jikkonċerna dawn iż-żewġ aġenti, sa fejn l-użu tagħhom ikun limitat għal dan it-tip ta' immaġni tal-fwied.

138 F'dan il-kuntest, fid-dawl tal-kwalitajiet differenti tagħhom, ma jidhirx li l-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni ġie miksur mill-fatt li l-Multihance u l-Primovist kienu ġew ittrattati b'mod differenti mill-Omniscan.

d) Fuq ir-raba' każ ta' diskriminazzjoni allegata

139 Ir-rikorrenti tirrileva r-raba' każ ta' diskriminazzjoni fil-fatt li, filwaqt li d-deċiżjoni kkontestata għandha bħala għan it-tnaqqis ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem, hija tiffavorixxi l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju makroċikliku fir-rigward tal-aġenti bbażati fuq il-gadolinju lineari fid-dawl ta' riskju ipotetiku ta' newrotossiċità, mingħajr ma tieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li dawn tal-aħħar, u iktar partikolarment l-Omniscan, jippreżentaw profil ta' sigurtà iktar favorevoli fir-rigward tar-riskji ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività kbar, li, għalkemm huma dgħajfa, huma madankollu reali.

140 Madankollu, l-ewwel nett għandu jiġi nnotat li la l-PRAC, la ċ-CHMP u lanqas il-Kummissjoni ma kkunsidraw li r-riskju ta' newrotossiċità tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari kien ipotetiku. Konformement mal-opinjoni taċ-CHMP li għaliha tirreferi fid-deċiżjoni kkontestata, il-Kummissjoni kkunsidrat li n-newrotossiċità ta' dawn l-aġenti ta' kuntrast kienet possibbli.

141 Sussegwentement, għalkemm il-PRAC ikkonstata li studji rreferew għal riskju ta' reazzjoni ta' ipersensittività inqas għolja, b'mod partikolari bl-Omniscan, dan madankollu osserva li "l-istudji [fuq l-ipersensittività] kienu jippreżentaw ċerti limitazzjonijiet sinjifikattivi: il-kunċett tar-retrospettiva jew tal-istudju, id-dipendenza fir-rigward tar-reġistrazzjoni ta' effetti mhux mixtieqa u l-possibbiltajiet ta' dikjarazzjoni sussidjarja jew ta' dikjarazzjoni stimulata minn tibdil fl-użu tal-prodotti". Il-PRAC ikkonstata wkoll li "ir-rata ta' reazzjonijiet kbar [kienet] dgħajfa ħafna u l-istudji li kienu evalwaw ir-rata tar-reazzjonijiet ta' ipersensittività ma' [aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju] [kienu kkonstataw] kollha proporzjon żgħir ħafna ta' pazjenti li [kellhom] reazzjoni ta' ipersensittività kbira". Minbarra dan, il-PRAC irrileva li "ir-riskju ta' ipersensittività [kien] kopert b'mod adegwat fl-informazzjoni tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju".

142 Huwa minnu li r-rikorrenti tipproduċi pubblikazzjoni tal-American College of Radiology tal-4 ta' April 2017, intitolat "Tweġibiet għar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC", dikjarazzjoni tal-Professur A. u metaanaliżi tal-Professur P. li minnhom jirriżulta li l-gadolinju lineari jippreżenta, fir-rigward ta' riskji ta' ipersensittività, profil ta' sigurtà iktar favorevoli milli l-gadolinju makroċikliku.

143 Madankollu, ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tikkunsidra mill-ġdid id-deċiżjoni kkontestata fid-dawl ta' elementi xjentifiċi (ara l-punt 51 iktar 'il fuq). Minbarra dan, kif dan diġà ġie espost (ara l-punt 121 iktar 'il fuq), il-PRAC ikkunsidra li l-metaanaliżi tal-Professur P. kienet tippreżenta limitazzjonijiet sinjifikattivi. Barra minn hekk, il-pubblikazzjoni tal-American College of Radiology tillimita ruħha sabiex tindika fil-qosor li l-aġenti lineari "jippreżentaw riskju ta' reazzjoni akuta iktar dgħajfa milli l-prodotit makroċikliċi" mingħajr ma ssostni din il-konklużjoni. Fir-rigard tad-dikjarazzjoni tal-Professur A., din hija sussegwenti għad-deċiżjoni kkontestata, b'mod li ma setgħetx tittieħed inkunsiderazzjoni mill-PRAC, miċ-CHMP u mill-Kummissjoni. Minbarra dan, l-oġġettività tagħha u s-saħħa probatorja tagħha ma rriżultawx peress li ġiet stabbilita espliċitament insostenn tar-rikors tar-rikorrenti.

144 Konsegwentement, ma jidhirx li l-Kummissjoni kisret, fid-deċiżjoni kkontestata, il-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni billi ttrattat b'mod differenti l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju makroċikliku u l-aġenti bbażati fuq il-gadolinju lineari, peress li dawn għandhom proprjetajiet differenti.

145 Fid-dawl ta' dan kollu, it-tielet motiv ma huwiex fondat.

3. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità

146 Ir-rikorrenti ssostni li d-deċiżjoni kkontestata tikser il-prinċipju ta' proporzjonalità, anki jekk kellu jiġi konkluż li r-relazzjoni benefiċċju-riskju tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari ma hijiex favorevoli.

147 Għandu jitfakkar l-ewwel nett, f'dan ir-rigward, li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' proporzjonalità, li jikkostitwixxi wieħed mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jeħtieġ li l-atti tal-istituzzjonijiet ma jaqbżux il-limiti ta' dak li huwa xieraq u neċessarju għat-twettiq tal-għanijiet leġittimi li għandhom jintlaħqu mil-leġiżlazzjoni inkwistjoni, peress li, meta jkun hemm għażla bejn diversi miżuri xierqa, għandha tintuża dik l-inqas vinkolanti, u li l-inkonvenjenzi kkawżati ma għandhomx ikunu sproporzjonati fir-rigward tal-għanijiet previsti (ara s-sentenza tas-7 ta' Marzu 2013, Acino vs Il-Kummissjoni, T-539/10, mhux ippubblikata, EU:T:2013:110, punt 85 u l-ġurisprudenza ċċitata).

148 Insostenn tal-motiv tagħha, ir-rikorrenti ssostni, fl-ewwel lok, li s-sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan ma kinitx neċessarja. Hija tosserva, f'dan ir-rigward, li l-Kummissjoni qieset li tikkettjar u messaġġi ta' twissija kienu suffiċjenti sabiex jiġu nnewtralizzati r-riskji reali ta' fibrożi sistemika nefroloġika u reazzjonijiet akuti ta' ipersensittività ppreżentati mill-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju kollu, iżda hija ordnat, b'mod kontradittorju, is-sospensjoni tal-AMM tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari sabiex ikun hemm prevenzjoni ta' sempliċi riskju ipotetiku marbut maż-żamma ta' dawn l-aġenti fil-moħħ.

149 Madankollu għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti tissuġġerixxi mill-ġdid b'mod żbaljat (ara l-punt 140 iktar 'il fuq), li l-Kummssjoni kienet ikkonstatat sempliċi riskju ipotetiku ta' newrotossiċità tal-gadolinju lineari bħala bażi għad-deċiżjoni kkontestata.

150 Minbarra dan, bħala tweġiba għal suġġeriment tar-rikorrenti, il-PRAC ippreveda miżuri oħra inqs stretti ta' minimizzazzjoni tar-riskji milli s-sospensjoni tal-AMM tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari, iża qies li dawn ma jistgħux jitwettqu jew huma insuffiċjenti. Iċ-CHMP qabel mal-opinjoni tiegħu.

151 F'dak li jikkonċerna eventwali aġġornament tal-informazzjoni dwar l-Omniscan, il-PRAC qies li, l-akkumulazzjoni fil-moħħ kienet proprjetà intrinsika tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju injettat ġol-vina, informazzjoni li f'dan ir-rigward ma twassalx għal tnaqqis tar-riskji assoċjati ma' din l-akkumulazzjoni.

152 Il-PRAC osserva wkoll li ma kienx possibbli li jiġi ristrett l-użu tal-Omniscan lil ċerti gruppi ta' pazjenti, bħalma kien sar għar-riskju ta' fibrożi sistemika nefroloġika jew kif dan kien ġie propost mid-19-il Stat Membru, kif ukoll mill-Islanda u min-Norveġja, peress li ebda grupp li jippreżenta inqas riskju ta' akkumulazzjoni fil-moħħ ma jista' attwalment jiġi identifikat.

153 Minbarra dan, il-PRAC qies li, f'kuntest kliniku, ma kienx realistiku li jkun hemm ix-xewqa li jiġi ristrett in-numru ta' dożi amministrati lil pazjent matul ħajtu jew li jittieħdu miżuri li jikkonċernaw il-frekwenza u l-mument tal-injezzjonijiet, minħabba espożizzjonijiet għall-gadolinju jistgħu ma jkunux irreġistrati, b'mod partikolari f'każ ta' bdil ta' radjoloġista jew tabib mhux speċjalista.

154 Fl-aħħar nett, il-PRAC ikkunsidra li restrizzjonijiet għall-użu tal-Omniscan jesponu dejjem il-popolazzjoni għal riskju, fin-nuqqas li wieħed ikun jaf il-valur limitu sigur ta' żamma fil-moħħ u tissuti oħra u peress li ma huwiex possibbli li jiġi stabbilit perijodu li matulu ebda effett negattiv ma għandu ż-żmien sabiex jimmanifesta ruħu.

155 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jistax jiġi kkunsidrat li d-deċiżjoni kkontestata hija vvizzjata b'kontradizzjoni u hija sproporzjonata, minħabba li l-Kummissjoni hija ssodisfatta minn tikkettjar u minn messaġġi ta' twissija sabiex jiġu mminimizzati r-riskji ta' fibrożi sistemika nefroloġika u reazzjonijiet akuti ta' ipersensittività filwaqt li tordna s-sospensjoni tal-AMM tal-parti l-kbira tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari għal prevenzjoni ta' riskju marbut maż-żamma ta' dawn l-aġenti fil-moħħ.

156 Insostenn tal-motiv tagħha, ir-rikorrenti ssostni, fit-tieni lok, li s-sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan ma kinitx xierqa. Hija ssostni, f'dan ir-rigward, li n-natura sproporzjonata tad-deċiżjoni kkontestata tirriżulta peress li twassal, minn naħa, għat-telf tal-indikazzjoni speċifika tagħha għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka rrikonoxxuta f'erba' Stati Membri, kif ukoll, min-naħa l-oħra, it-telf ta' prodott li jippreżenta rata ta' reazzjoni ta' ipersensittività iktar dgħajfa minn oħrajn.

157 Dan l-argument huwa madankollu bbażat fuq il-premessa li l-Omniscan jippreżenta interess partikolari għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka u fil-qasam ta' riskju ta' ipersensittività kbira. Issa, sa fejn ma hijiex il-Qorti Ġenerali li għandha tiddeċiedi l-kontroversja xjentifika li teżisti bejn il-partijiet fuq dawn iż-żewġ kwistjonijiet (ara l-punti 51, 99 u 119 iktar 'il fuq), il-Qorti Ġenerali lanqas ma tista' tiddeduċi minn dan l-allegat interess partikolari ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

158 Dan l-argument tar-rikorrenti huwa għaldaqstant inqas fondat peress li jirriżulta mill-eżami tal-ewwel motiv (ara l-punti 113 sa 117 iktar 'il fuq) li ma huwiex stabbilit li l-PRAC kien wettaq żball meta kkunsidra li indikazzjoni għall-"ġisem kollu" tkopri l-indikazzjoni għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka u minkejja li, kif dan kien ġie espost fil-punti 121 u 141 iktar 'il fuq, il-PRAC skarta l-istudji u l-metaanaliżi tal-Professur P. dwar ir-riskji ta' ipersensittività minħabba li kellhom limitazzjonijiet sinjifikattivi.

159 Ir-rikorrenti tiddeduċi wkoll in-natura mhux xierqa tad-deċiżjoni kkontestata sa fejn, fid-dawl tal-assenza ta' prova ta' leżjonijiet newroloġiċi minkejja miljuni ta' preskrizzjonijiet, hija tiftaħ is-suq tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju kollu għal grupp żgħir ta' manifatturi ta' aġenti bbażati fuq il-gadolinju makroċikliku, minkejja li dawn l-aġenti tal-aħħar jinżammu wkoll fil-moħħ.

160 Madankollu, hemm lok li jitfakkar li, skont prinċipju ġenerali, applikat mill-ġurisprudenza, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika għandha inkontestabbilment tiġi rrikonoxxuta importanza predominanti meta pparagunata mal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi (ara l-punt 44 iktar 'il fuq). Minbarra dan, il-PRAC u ċ-CHMP ikkonstataw li kienet teżisti differenza bejn l-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari u dawk ibbażati fuq il-gadolinju makroċiklidu, billi dawn tal-aħħar jinżammu fil-moħħ b'rata għaxar darbiet inqas milli l-aġenti lineari u jibqgħu preżenti fih għal inqas żmien (ara l-punt 70 iktar 'il fuq). Minbarra dan, il-PRAC u ċ-CHMP osservaw li d-data ta' sigurtà għal żmien twil kienet limitata, li l-effetti mhux mixtieqa li jistgħu jkunu assoċjati mal-akkumulazzjoni fil-moħħ setgħu jiġu mdewma u jkunu sottili u li n-notifika spontanja tagħhom kienet suġġetta għal diversi fatturi mhux magħrufa. Fl-aħħar nett, il-PRAC u ċ-CHMP avżaw bl-eżistenza ta' studji li jissuġġerixxu rabta bejn espożizzjoni għall-gadolinju u diversi effetti mhux mixtieqa (ara l-punt 74 iktar 'il fuq). F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-fatt li l-aġenti ta' kuntrast kienu fil-parti l-kbira mlaqqmin mingħajr ma effetti mhux mixtieqa ta' natura newroloġika kienu identifikati ma jippermettix li jiġi konkluż li kien hemm ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità.

161 Ir-rikorrenti ssostni, fit-tielet lok, li l-kundizzjonijiet li għalihom id-deċiżjoni kkontestata tissuġġetta t-tneħħija tas-sospensjoni tal-AMM huma tant vinkolanti li din is-sospensjoni hija ekwivalenti għal irtirar ta' awtorizzazzjoni. Fil-fatt, huwa improbabbli li benefiċċji tal-gadolinju lineari mhux stabbiliti attwalment jistgħu jiġu kkonstatati fil-futur u li ż-żamma tal-gadolinju fit-tessuti tiġi kkontestata fil-futur.

162 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 u l-Anness IV tad-deċiżjoni kkontestata, is-sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan tista' titneħħa bil-kundizzjoni li d-detentur tagħha jipprovdi data li tindika kemm l-eżistenza ta' benefiċċji sinjifikattivi fil-livell kliniku li ma kinux stabbiliti u li jegħlbu r-riskji assoċjati mal-prodott inkwistjoni, kemm li dan il-prodott ma jkunx suġġett ta' dekelazzjoni sinjifikattiva u li ma jwassalx għaż-żamma tal-gadolinju fit-tessuti.

163 Il-Kummissjoni ssostni, f'dan ir-rigward, li ma huwiex rari li indikazzjoni ġdida għal prodott tidher snin wara t-tqegħid fis-suq tiegħu. Il-bilanċ benefiċċju-riskju tal-Omniscan għalhekk jista' jiġi evalwat mill-ġdid. Il-Kummissjoni tallega wkoll li r-rikorrenti tista' tipproponi ċerti bidliet tal-istruttura jew tal-kompożizzjoni tal-prodott tagħha li jagħmluh iktar stabbli, li jnaqqas l-akkumulazzjoni tiegħu fil-moħħ.

164 Il-Qorti Ġenerali madankollu ma tistax tispekula la fuq il-probabbiltà li indikazzjoni ġdida tal-Omniscan tiġi skoperta, lanqas fuq il-possibbiltà li l-istruttura jew il-kompożizzjoni tiegħu tiġi mibdula.

165 Minbarra dan, il-Kummissjoni tikkonċedi, fin-noti proċedurali tagħha, li r-riżultati ta' studji osservazzjonali ddestinati sabiex jissodisfaw il-preokkupazzjonijiet dwar it-tossiċità tal-gadolinju lineari ftit jistgħu jkunu disponibbli f'terminu raġonevoli, b'kunsiderazzjoni tal-eteroġeneità tal-popolazzjoni ta' pazjenti li tkun is-suġġett ta' IRM, tan-numru ta' pazjenti meħtieġa għal tali studji u tal-limitazzjonijiet ta' natura metodoloġiċi tagħhom. Minbarra dan, il-Kummssjoni tirrileva li studji kliniċi ta' intervenzjoni, li jipparagunaw l-effetti tal-prodotti differenti, jistgħu jitqiesu bħala li jkunu kuntrarji għall-etika.

166 Madankollu, anki jekk jiġi preżuppost li l-kundizzjoniijet sabiex tinkiseb it-tneħħija tas-sospensjoni tal-AMM tal-Omniscan diffiċilment jistgħu jiġu ssodisfatti, xorta jibqa' l-fatt li din is-sospensjoni ma tidhirx sproporzjonata fid-dawl tal-punti 155 sa 160 iktar 'il fuq.

167 Għaldaqstant, ir-raba' motiv ma huwiex fondat.

4. Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba

168 Ir-rikorrenti tallega, fl-ewwel lok, li l-proċedura ma kinitx imparzjali u, fit-tieni lok, li l-istanzi kkonċernati ma wettqux eżami komplet tal-osservazzjonijiet kollha li hija kienet ressqet.

a) Fuq l-imparzjalità tal-proċedura

169 Ir-rikorrenti ssostni li l-prinċipju ta' imparzjalità kien ġie miksur sa fejn il-Professur T. ipparteċipa fil-grupp ta' esperti li l-opinjoni tagħhom kienet intużat fl-ewwel rakkomandazzjoni tal-PRAC. Issa, il-Professur T. kien intervjena bħala konsulent f'azzjoni kollettiva għad-danni mressqa b'mod partikolari kontra tagħha u kien sab ruħu personalment involut f'kawża magħha fi proċedura għal diffamazzjoni għad-dikjarazzjonijiet tiegħu rigward l-Omniscan.

170 L-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni għandhom l-obbligu li jirrispettaw id-drittijiet fundamentali ggarantiti mid-dritt tal-Unjoni, fejn fosthom hemm id-dritt għal amministrazzjoni tajba, stabbilit fl-Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Lulju 2013, Ziegler vs Il-Kummissjoni, C-439/11 P, EU:C:2013:513, punt 154).

171 L-Artikolu 41(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali jipprovdi b'mod partikolari li kull persuna għandha d-dritt li tara li l-affarijiet tagħha jiġu ttrattati b'mod imparzjali mill-istituzzjonijiet, mill-korpi u mill-organi tal-Unjoni.

172 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li r-rekwiżit ta' imparzjalità, impost fuq l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, huwa intiż li jiżgura l-ugwaljanza fit-trattament li hija l-bażi tal-Unjoni. Dan ir-rekwiżit huwa intiż, b'mod partikolari, sabiex jiġu evitati sitwazzjonijiet ta' kunflitt ta' interessi eventwali f'dak li jikkonċerna l-uffiċjali u l-membri tal-persunal li jaġixxu f'isem l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi. Fid-dawl tal-importanza fundamentali tal-garanzija ta' indipendenza u ta' integrità f'dak li jikkonċerna kemm il-funzjonament intern kif ukoll l-immaġni esterna tal-istituzzjonijiet, tal-korpi u tal-organi tal-Unjoni, ir-rekwiżit ta' imparzjalità jkopri ċ-ċirkustanzi kollha li l-uffiċjal jew il-membru tal-persunal li jkun mitlub li jagħti opinjoni dwar kwistjoni għandu raġonevolment jifhem bħala li hija ta' natura li turi, f'għajnejn terzi, li tista' taffettwa l-indipendenza tiegħu jew tagħha fil-qasam (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Ottubru 2007, Komninou *et* vs Il-Kummissjoni, C-167/06 P, mhux ippubblikata, EU:C:2007:633, punt 57).

173 Għalhekk, huma l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi li għandhom jikkonformaw ruħhom mar-rekwiżit ta' imparzjalità, fiż-żewġ komponenti tiegħu li huma, minn naħa, l-imparzjalità suġġettiva, fis-sens li ebda membru tal-istituzzjoni kkonċernata ma għandu jimmanifesta xaqlib lejn pożizzjoni jew preġudizzju personali, u, min-naħa l-oħra, l-imparzjalità oġġettiva, fis-sens li din l-istituzzjoni għandha toffri garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju leġittimu dwar eventwali preġudizzju (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Spanja vs Il-Kunsill, C-521/15, EU:C:2017:982, punt 91 u l-ġurisprudenza ċċitata).

174 Bħala tweġiba għal mistoqsija magħmula mill-Qorti Ġenerali waqt is-seduta, ir-rikorrenti ppreċiżat li hija bbażat ruħha preċiżament, f'dan il-każ, fuq ksur tal-imparzjalità oġġettiva.

175 Fir-rigward, b'mod iktar partikolari, ta' dan it-tieni komponent tal-prinċipju ta' imparzjalità, għandu jiġi rrilevat li, meta diversi istituzzjonijiet, korpi jew organi tal-Unjoni jiġu attribwiti responsabbiltajiet speċifiċi u distinti fil-kuntest ta' proċedura li tista' twassal għal deċiżjoni li tikkawża preġudizzju lil parti fil-kawża, kull waħda minn dawn l-entitajiet hija meħtieġa, għal dak li jirrigwardaha, li tikkonforma ruħha mar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva. Konsegwentement, anki fl-ipoteżi fejn hija biss waħda minnhom li kienet naqset milli twettaq dan ir-rekwiżit, tali nuqqas jista' jivvizzja b'illegalità d-deċiżjoni adottata mill-entità l-oħra fi tmiem il-proċedura kkonċernata (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Spanja vs Il-Kunsill, C-521/15, EU:C:2017:982, punt 94).

176 Barra minn hekk, ir-rekwiżit ta' imparzjalità li għalih huma għalhekk suġġetti l-istituzzjonijiet jestendi wkoll għall-esperti kkonsultati minnhom. B'mod partikolari, meta espert huwa mitlub jagħti opinjoni fuq l-effetti ta' prodott mediċinali, huwa importanti li dan tal-aħħar jissodisfa l-missjoni tiegħu b'imparzjalità sħiħa (sentenza tad-9 ta' Settembru 2010, Now Pharm vs Il-Kummissjoni, T-74/08, EU:T:2010:376, punt 88).

177 F'dan il-każ, il-Kummissjoni ma tikkontestax il-fatti miġjuba mir-rikorrenti rigward il-Professur T. u tirrikonoxxi li dawn għandhom jiġu evalwati fir-rigward tal-prinċipju ta' imparzjalità pjuttost milli fir-rigward tal-politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fuq it-trattament tal-interessi li jikkompetu ma' xulxin tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti li fid-dawl tagħha eżaminathom.

178 Madankollu l-Kummissjoni tosserva li l-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fis-sentenza tagħha tad-9 ta' Settembru 2010, Now Pharm vs Il-Kummissjoni (T-74/08, EU:T:2010:376, punt 93), li ma tistax tiġi dedotta mill-obbligu ta' imparzjalità l-eżistenza ta' ostakolu legali sabiex espert jiġi kkonsultat fil-kuntest ta' proċedura dwar prodott mediċinali għar-raġuni biss li jkun diġà ta opinjoni dwar dan l-istess prodott mediċinali fil-kuntest ta' proċedura oħra. Skont il-Kummissjoni, dan kien ir-rwol tal-Professur T. fl-azzjoni kollettiva li r-rikorrenti tirreferi għaliha. Il-Kummissjoni tirrileva wkoll li l-persuna kkonċernata ma kinitx dik li bdiet il-proċedura ta' diffamazzjoni, iżda li kien biss konvenut.

179 Madankollu hemm lok li jiġi osservat li, f'dan il-każ, in-nuqqas ta' qbil bejn ir-rikorrenti u l-Professur T. ma jfissirx biss sempliċi diverġenza ta' perspettivi ta' natura xjentifika bejn impriża farmaċewtika u espert. Fil-fatt, dan in-nuqqas ta' qbil kien ifisser relazzjoni kunflittwali li tirriżulta fuq kollox mill-fatt li l-Professur T. intervjena sal-2010 flimkien ma' avukati f'rikors kollettiv għad-danni ppreżentat b'mod partikolari kontra r-rikorrenti minħabba danni li kienu ġew ikkawżati mill-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju, u mill-Omniscan b'mod partikolari. Isegwi li s-soluzzjoni adottata fis-sentenza tad-9 ta' Settembru 2010, Now Pharm vs Il-Kummissjoni (T-74/08, EU:T:2010:376) ma hijiex trasponibbli f'dan il-każ. Bil-kontra, tali intervent fil-kuntest ta' proċess seta' qajjem dubju leġittimu rigward l-imparzjalità tal-Professur T. fil-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

180 Madankollu, għandu jiġi mistoqsi jekk din iċ-ċirkustanza kellhiex impatt deċiżiv fuq l-iżvolġiment jew ir-riżultat tal-proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Diċembru 2017, Spanja vs Il-Kunsill, C-521/15, EU:C:2017:982, punt 104).

181 Għandu jiġi rrilevat, f'dan ir-riwgard, li l-Professur T. la kien jagħmel parti mill-PRAC u lanqas miċ-CHMP, iżda biss minn grupp ta' esperti kkostitwit mill-PRAC skont l-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/83. Il-PRAC ħatar dawn l-esperti fost lista ta' ismijiet ikkomunikati mill-Istati Membri lill-EMA skont l-Artikolu 62(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229). Konformement mal-Artikolu 32 imsemmi iktar 'il fuq, il-missjoni ta' dan il-grupp ta' esperti kienet biss li tiġi pprovduta opinjoni lill-PRAC u dan ippreċiża s-suġġetti speċifiċi li fuqhom kellu jagħti deċiżjoni.

182 Ċertament, mill-minuti tal-laqgħa tal-5 ta' Settembru 2016 tal-grupp ta' esperti jirriżulta li, fuq it-tlettax-il membru li kien jikkomponih inizjalment, sitta ddikjaraw kunflitt ta' interessi għal diversi raġunijiet u ma setgħux jieħdu parti fil-konklużjonijiet finali, b'mod li dawn il-konklużjonijiet ġew adottati biss mill-membri li kien fadal, fosthom il-Professur T. Xorta jibqa' l-fatt li l-konklużjonijiet tal-grupp ta' esperti kienu ġew stabbiliti kolleġjalment minn seba' membri. Issa, il-kolleġjalità tikkostitwixxi garanzija ta' imparzjalità (ara, f'dan is-sens u b'analoġija, is-sentenza tad-19 ta' Frar 2009, Gorostiaga Atxalandabaso vs Il-Parlament, C-308/07 P, EU:C:2009:103, punt 44). Minbarra dan, kuntrarjament għal dak li tissuġġerixxi r-rikorrenti, xejn ma jindika li, minħabba l-funzjonijiet tiegħu jew tal-istatus tiegħu, il-Professur T. kien eżerċita influwenza predominanti fi ħdan dan il-grupp ristrett. B'mod partikolari, huwa ma assumiex il-presidenza.

183 Jirriżulta sussegwentement mill-minuti tal-laqgħa tal-5 ta' Settembru 2016, li l-grupp ta' esperti ma ħax speċifikament pożizzjoni dwar ir-riskji u l-benefiċċji tal-Omniscan iżda fuq ġabra ta' molekoli dderivati mill-gadolinju. Għalhekk dan sempliċement eżamina, mill-perspettiva ġenerali, il-kwistjoni tal-kapaċità għall-gadolinju li jilħaq il-moħħ u li jakkumula fih, ir-riskji marbuta ma' din l-akkumulazzjoni, il-kwistjoni tal-kapaċità għal bidla eventwali tal-aġenti ta' kuntrast ibbażati fuq il-gadolinju lineari u makroċikliku, il-possibbiltà jew le li jiġu iżolati gruppi ta' pazjenti li għalihom l-espożizzjoni għall-gadolinju tippreżenta riskju ikbar, il-kwistjoni dwar jekk huwiex possibbli li jinbidel il-mod li bih l-aġenti ta' kuntrast jintużaw sabiex jiġu mminimizzati r-riskji u liema studji jistgħu jitwettqu.

184 Minbarra dan, il-PRAC ikkonsulta fid-19 ta' Ġunju 2017 it-tieni grupp ta' esperti li l-Professur T. ma għamilx parti minnu. Anki jekk dan it-tieni grupp kellu mandat differenti minn tal-ewwel bħalma ssostni r-rikorrenti, xorta jibqa' l-fatt li dan ta deċiżjoni dwar il-motivi ta' eżami mill-ġdid li hija kienet ippreżentat.

185 Barra minn hekk, hemm lok li jiġi osservat li l-PRAC b'mod partikolari bbaża ruħu fuq xi ħamsin studju ppubblikat fl-2016 u fl-2017 (ara l-punt 63 iktar 'il fuq) li huwa eżamina bir-reqqa billi ċċita ħafna minn dawn l-istudji diversi drabi u billi evalwa l-merti tagħhom u l-portata tagħhom, kif jikkonferma l-proċess.

186 Fl-aħħar nett, il-motivi tad-deċiżjoni kkontestata għandhom jinstabu fl-opinjoni taċ-CHMP li wettaq l-evalwazzjoni tiegħu stess u kkwalifika t-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC, hekk kif dan ġie kkonstatat fil-punt 79 iktar 'il fuq.

187 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-parteċipazzjoni tal-Professur T. fil-grupp ta' esperti la rriżultat deċiżiva għall-iżvolġiment u lanqas għall-eżitu tal-proċedura li wasslet għad-deċiżjoni kkontestata. Għalhekk, din il-parteċipazzjoni ma twassalx sabiex jiġi kkonstatat li l-proċedura, evalwata fil-globalità tagħha, ma toffrix garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju leġittimu rigward l-imparzjalità tal-persuna kkonċernata.

188 Konsegwentement, l-ilment ibbażat fuq il-ksur ta' imparzjalità għandu jiġi miċħud.

b) Fuq il-fatt li l-istanzi kkonċernati ma wettqux eżami sħiħ tal-osservazzjonijiet imressqa kollha

189 Ir-rikorrenti tallega, l-ewwel nett, li ma ttiħdux inkunsiderazzjoni motivi li hija kienet ippreżentat insostenn tat-talba għal eżami mill-ġdid tagħha. Hija ssostni, it-tieni nett, li żbalji fattwali relatati mal-indikazzjoni speċifika tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, mar-rata ta' gadolinju fil-moħħ, mat-tul taż-żamma tiegħu u mad-dożaġġ tal-aġenti ta' kuntrast ma ġewx ikkoreġuti. Hija ssostni, it-tielet nett, li l-istanzi kompetenti ma tawx deċiżjoni dwar kwistjonijiet relatati mal-limiti tal-istudji fuq l-IRM, fuq l-eżistenza ta' inkoerenzi fil-ġabra ta' data u konvinzjoni apparenti tal-PRAC li ċerti pubblikazzjonijiet kienu ġew sponsorjati mid-detenturi ta' AMM.

190 Madankollu r-rikorrenti ma tispeċifikax il-motivi tat-talba tagħha għal eżami mill-ġdid li ma kinux ittieħdu inkunsiderazzjoni u lanqas liema kienu l-iżbalji fattwali relatati mal-indikazzjoni speċifika tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka li kienu wettqu. Hija lanqas ma tidentifika l-iżbalji fattwali relatati mar-rata ta' gadolinju fil-moħħ, it-tul taż-żamma tiegħu u d-dożaġġ tal-aġenti ta' kuntrast, li ma kinux ġew ikkoreġuti. Hija lanqas ma tidentifika l-kwistjonijiet dwar il-limiti tal-istudji fuq l-IRM u l-inkoerenzi fil-ġabra ta' data li fuqha l-PRAC, iċ-CHMP u l-Kummissjoni ma kinux taw deċiżjoni. Hija tillimita ruħha, għal dawn l-ilmenti kollha, li tirreferi għall-annessi tar-rikors tagħha. Issa, ma huwiex il-kompitu tal-Qorti Ġenerali li tfittex u li tidentifika, fl-annessi, il-motivi u l-argumenti li jistgħu jiġu kkunsidrati bħala li jikkostitwixxu l-bażi tar-rikors, peress li l-annessi għandhom funzjoni purament probatorja u strumentali (ara s-sentenza tal-31 ta' Mejju 2018, Kaddour vs Il-Kunsill, T-461/16, EU:T:2018:316, punt 113 u l-ġurisprudenza ċċitata). L-ilmenti inkwistjoni huma għalhekk imressqa mingħajr ma huma sostnuti minn argument, kuntrarjament għar-regola prevista fl-Artikolu 76(d) tar-Regoli tal-Proċedura. Isegwi li l-ilmenti tar-rikorrenti għandhom jiġu ddikjarati inammissibbli. Barra minn hekk, il-fatt li speċjalment ma ngħatatx tweġiba għall-ilment tar-rikorrenti dwar il-konvinzjoni apparenti tal-PRAC li ċerti pubblikazzjonijiet kienu ġew sponsorjati mid-detenturi ta' AMM ma jistax iwassal għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata, peress li, mis-16 ta' Awwissu 2017, l-EMA ppreċiżat li sponsorizzazzjoni ma għandhiex titqies fiha nnifisha bħala li għandha effett fuq il-konklużjonijiet ta' studju.

191 Fi kwalunkwe każ, mill-proċess jirriżulta li t-talba għal eżami mill-ġdid tar-rikorrenti wasslet sabiex jitlaqqa' l-grupp ta' esperti. Il-motivi żviluppati mir-rikorrenti insostenn ta' din it-talba kienu ġew evalwati u kkummentati mir-relatur u mill-korelatur fir-rapporti ta' evalwazzjoni tagħhom tat-28 ta' Ġunju 2017. B'mod partikolari, kien ġie kkonstatat fil-punti 111, 113 u 117 iktar 'il fuq li l-PRAC kien eżamina mill-ġdid l-ewwel rakkomandazzjoni tiegħu li tikkonċerna l-utilità tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka fid-dawl tar-raġunijiet tat-talba għal eżami mill-ġdid tar-rikorrenti u li l-allegat żball imwettaq f'dan ir-rigward fid-dawl tal-AMM maħruġ għall-Gadovist għall-ġisem kollu mill-Istitut Ġermaniż ma kienx ġie stabbilit. Minbarra dan, iċ-CHMP kien huwa wkoll għamel eżami tar-relazzjoni benefiċċju-riskju tal-gadolinju u barra minn hekk ikkwalifika t-tieni rakkomandazzjoni tal-PRAC (ara l-punt 79 iktar 'il fuq).

192 Barra minn hekk, kif issostni l-Kummissjoni, l-eżistenza ta' nuqqas ta' qbil xjentifiku bejn ir-rikorrenti u l-PRAC jew iċ-CHMP ma tfissirx li osservazzjonijiet tagħha dwar l-indikazzjoni speċifika tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka, għar-rata ta' gadolinju fil-moħħ, għat-tul ta' żamma tiegħu u għad-dożaġġ tal-aġenti ta' kuntrast ma kinux ittieħdu inkunsiderazzjoni.

193 Isegwi li l-ilment imressaq, mir-rikorrenti, dwar li l-istanzi kkonċernati ma wettqux eżami sħiħ tal-osservazzjonijiet kollha li hija kienet ressqet, għandu jiġi miċħud, kif ukoll il-motiv kollu bbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba.

194 Fid-dawl ta' dan kollu, billi ebda motiv ma kien fondat, hemm lok li jiġi konkluż li r-rikors għandu jiġi miċħud kollu kemm hu.

IV. Fuq l-ispejjeż

195 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Billi r-rikorrenti tilfet, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż, konformement mat-talbiet tal-Kummissjoni, inklużi l-ispejjeż relatati mal-proċeduri għal miżuri provviżorji.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI GENERALI (Ir-Raba' Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) GE Healthcare A/S hija kkundannata għall-ispejjeż, inklużi l-ispejjeż relatati mal-proċeduri għal miżuri provviżorji.

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fid-19 ta' Settembru 2019.

Firem

Werrej

I. Il-fatti li wasslu għall-kawża 1

II. Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet 5

III. Id-dritt 5

A. Fuq il-kwistjoni dwar jekk ir-rikors setax jiġi ppreżentat f'isem id-detenturi kollha ta' AMM tal-Omniscan 5

B. Fuq il-motivi 6

1. Fuq l-ewwel u t-tieni motiv, ibbażati rispettivament fuq il-ksur tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83 u tal-prinċipju ta' prekawzjoni 7

a) Kummenti preliminari 7

b) Fuq l-evalwazzjoni tar-riskji tal-gadolinju lineari u b'mod partikolari tal-Omniscan 8

1) Fuq ir-riskji ta' natura newroloġika 8

i) Fuq l-evalwazzjoni tal-PRAC 8

– Rigward l-assenza ta' prova ġdida 9

– Rigward it-tidwir tal-oneru tal-prova 10

ii) Fuq l-evalwazzjoni taċ-CHMP 11

– Rigward il-fatt li ċ-CHMP ma wettaqx l-evalwazzjoni tiegħu stess 11

– Rigward il-fatt li ċ-CHMP skarta ċerti evalwazzjonijiet tal-PRAC 12

2) Fuq ir-riskji differenti minn dawk ta' natura newroloġika. 13

c) Fuq l-evalwazzjoni tal-benefiċċji tal-gadolinju lineari u b'mod partikolari tal-Omniscan .. 14

1) Fuq il-benefiċċju tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka 14

i) Fuq l-argumenti ta' natura medika 14

ii) Fuq l-argumenti għajr dawk ta' natura medika 15

– Rigward il-vantaġġ tal-Omniscan għall-immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka . 15

– Rigward il-vantaġġ tal-Omniscan f'dak li jikkonċerna r-riskji ta' ipersensittività 17

d) Konklużjoni fuq l-ewwel u t-tieni motiv 18

2. Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament u ta' nondiskriminazzjoni 18

a) Fuq l-ewwel każ ta' diskriminazzjoni allegata 18

b) Fuq it-tieni każ ta' diskriminazzjoni allegata 19

c) Fuq it-tielet każ ta' diskriminazzjoni allegata 19

d) Fuq ir-raba' każ ta' diskriminazzjoni allegata 20

3. Fuq ir-raba' motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità 21

4. Fuq il-ħames motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba 23

a) Fuq l-imparzjalità tal-proċedura 23

b) Fuq il-fatt li l-istanzi kkonċernati ma wettqux eżami sħiħ tal-osservazzjonijiet imressqa kollha 26

IV. Fuq l-ispejjeż 27