Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (četvrto vijeće)

19. rujna 2019.*

„Lijekovi za humanu primjenu – Privremeno povlačenje odobrenja za stavljanje u promet kontrastnih proizvoda koji sadržavaju gadolinij – Članci 31. i 116. Direktive 2001/83/EZ – Načelo opreznosti – Jednako postupanje – Proporcionalnost – Nepristranost”

U predmetu T-783/17,

GE Healthcare A/S, sa sjedištem u Oslu (Norveška), koji zastupaju D. Scannell, *barrister*, G. Castle i S. Oryszczuk, *solicitors*,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju M. Wilderspin i A. Sipos, u svojstvu agenata,

tuženik,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za poništenje Provedbene odluke Komisije C(2017) 7941 *final* od 23. studenoga 2017. o odobrenjima za stavljanje u promet kontrastnih agenata za humanu uporabu koji sadržavaju gadolinij i jednu ili više aktivnih tvari „gadobenska kiselina, gadobutrol, gadodiamid, gadopentetična kiselina, gadoterična kiselina, gadoteridol, gadoversetamid i gadoksetična kiselina” u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), u dijelu u kojemu se ta odluka odnosi na Omniscan,

OPĆI SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: H. Kanninen, predsjednik, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín (izvjestitelj) i I. Reine, suci,

tajnik: P. Cullen, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 29. siječnja 2019.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

I. Okolnosti spora

1 Tužitelj GE Healthcare A/S norveško je društvo kći koje je u potpunom vlasništvu društva GE Healthcare Inc. Dio je grupe društava GE Healthcare koja je aktivna u nekoliko medicinskih i farmaceutskih djelatnosti u svijetu.

2 Tužitelj je proizvođač Omniscana (gadodiamida) i nositelj odobrenjâ za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) tog proizvoda u petnaest država članica.

3 Omniscan je kontrastni proizvod linearne strukture na temelju gadolinija (u daljnjem tekstu: linearni gadolinij), za razliku od kontrastnih proizvoda koji su također na temelju gadolinija, ali imaju makrocikličku strukturu (u daljnjem tekstu: makrociklički gadolinij). Primjenjuje se intravenski i koristi se za povećanje kontrasta kako bi se poboljšale slike dobivene snimanjem magnetskom rezonancijom (u daljnjem tekstu: MRI) i magnetskom angiografijom. Kontrastni proizvodi na temelju gadolinija omogućuju da se poboljša vizualizacija tumora i oštećenja kod pacijenata i poboljša točnost dijagnosticiranja kroničnih bolesti poput raka i srčanih bolesti. Svrstavaju se u lijekove.

4 Tijekom 2010. Odbor za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: CHMP) utvrdio je da postoji povezanost između kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija i nefrogene sistemske fibroze kod pacijenata koji boluju od kronične bubrežne insuficijencije. To je utvrđenje dovelo do usvajanja mjera upravljanja tim rizikom. Te mjere uključuju upozorenja koja se nalaze u informacijama o proizvodu, ograničenja uporabe kod pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije i kontraindikacije kod pacijenata koji imaju kroničnu ili akutnu bubrežnu insuficijenciju.

5 Zajednička ocjena dokumenta u kojima su prikupljeni i analiziraju se neželjeni učinci koje su uzrokovali lijekovi, drugim riječima periodička izvješća o neškodljivosti lijekova (u daljnjem tekstu: PSUR), provedena je 14. siječnja 2016. Prilikom te ocjene PSUR-ova koji se odnose na kontrastne proizvode na temelju gadolinija, Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (u daljnjem tekstu: PRAC) napomenuo je da se u objavljenim ispitivanjima navodi zadržavanje gadolinija u ljudskom tijelu, osobito u mozgu, ali da dosad nije utvrđena nikakva klinička posljedica tog zadržavanja. U toj je fazi PRAC smatrao da je omjer koristi i rizika Omniscana i dalje pozitivan. Međutim, PRAC je preporučio da se taloženje i zadržavanje gadolinija u mozgu doda u plan upravljanja rizicima i da u njemu treba pojasniti da nedostaje informacija o kliničkom značenju tog zadržavanja. Naposljetku, PRAC je predložio da se to taloženje i njegove kliničke posljedice temeljito ispitaju.

6 Europska komisija 9. ožujka 2016. pokrenula je postupak predviđen u članku 31. Direktive 2001/83 zbog toga što preispitivanje kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija treba omogućiti temeljitiju ocjenu dokaza o njihovu taloženju u mozgu. Komisija je dodala da takvo ispitivanje treba omogućiti i ponovnu procjenu omjera koristi i rizika tih proizvoda kako bi se utvrdilo trebaju li OSP-ovi ostati na snazi ili ih treba izmijeniti, privremeno povući ili oduzeti.

7 Člankom 31. stavkom 1. prvim podstavkom Direktive 2001/83 predviđa se postupak prema kojem „[d]ržave članice, Komisija, podnositelj ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će, u posebnim slučajevima, kad su interesi Unije u pitanju, uputiti predmet [CHMP-u] za primjenu postupka iz članaka 32., 33. i 34. prije donošenja bilo koje odluke o zahtjevu za [OSP] lijeka […] ili o privremenom povlačenju ili ukidanju [OSP-a] lijeka […], ili o bilo kojim drugim izmjenama [OSP-a] lijeka […] koja se pokaže potrebna”. K tomu, člankom 31. stavkom 1. drugim podstavkom Direktive 2001/83 određuje se da „[k]ada iz ocjene podataka u vezi s farmakovigilancijom lijeka odobrenog za stavljanje u promet proizlazi da je potrebna nova ocjena, predmet će se uputiti [PRAC-u] […]. [PRAC] će izdati preporuku […]. Konačna preporuka će se proslijediti [CHMP-u]”.

8 Nakon prve preporuke od 9. ožujka 2017., PRAC je osobito preporučio privremeno povlačenje OSP-a Omniscana.

9 Tužitelj je 20. ožujka 2017. zatražio preispitivanje PRAC-ove prve preporuke. U tom zahtjevu za preispitivanje tužitelj je tvrdio da se ta prva preporuka temelji na pogreškama i propustima, da nije provedena pravilna ocjena izvješća o koristima i rizicima Omniscana i da načelo opreznosti nije pravilno primijenjeno. Osim toga, tužitelj je osporavao sastav skupine stručnjaka s kojima se PRAC savjetovao. Naposljetku, tužitelj je smatrao da je privremeno oduzimanje OSP-a Omniscana neproporcionalno s obzirom na mogućnost donošenja drugih mjera za uklanjanje rizika.

10 PRAC je 6. srpnja 2017. izdao drugu preporuku. Ona se ni u čemu ne razlikuje od prve.

11 PRAC je tako priznao da gadolinij može biti prisutan u mozgu nakon njegove primjene. Također je napomenuo da su dugoročne kliničke posljedice njegova zadržavanja u mozgu i dalje nepoznate i da su, čak i ako još nije dokazano da ikakav neželjeni neurološki učinak proizlazi iz tog taloženja, dugoročni podaci ograničeni. PRAC je također smatrao da se nepostojanje ili nedostatak dostupnih informacija o učincima gadolinija u ispitivanjima pojedinih slučajeva ne može smatrati dokazom o nepostojanju toksičnosti tog proizvoda za mozak. Uzimajući u obzir osobito podatke koji upućuju na dekelaciju linearnih proizvoda *in vivo* i zahvaćenih područja mozga, PRAC je smatrao da su štetni učinci, poput finih motoričkih poteškoća ili kognitivnih oštećenja, kao i moguće interakcije s bolestima vjerojatni. PRAC je stoga smatrao da su brige u pogledu mogućih neuroloških oštećenja povezanih s taloženjem gadolinija u mozgu razumne i ozbiljne. Međutim, PRAC je smatrao da, iako proizvodi na temelju linearnog i makrocikličkog gadolinija mogu oštetiti mozak, linearni proizvodi u mozgu se zadržavaju tijekom jedne godine ili dulje, dok makrociklički proizvodi pokazuju samo prolazno povećanje koncentracije gadolinija u mozgu te se brzo odstranjuju.

12 Osim toga, iako je tužitelj tvrdio da Omniscan ima jedinstvenu indikaciju za snimanje perfuzije miokarda u četirima državama članicama jer je osobito važan za to snimanje, PRAC je osporavao tu važnost. PRAC je napomenuo da Omniscan ima i indikaciju za MRI cijelog tijela koji obuhvaća snimanje srca, uključujući snimanje perfuzije miokarda. PRAC je podsjetio i na to da je uporaba kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija kontraindicirana kod pacijenata koji boluju od kronične ili akutne bubrežne insuficijencije, ali je utvrdio da nakon donošenja mjera za uklanjanje rizika u 2010. nije zabilježen nijedan potvrđeni novi slučaj nefrogene sistemske fibroze. PRAC je još naveo da se nakon ubrizgavanja linearnog gadolinija pojavljuju kožni plakovi. Naposljetku, što se tiče reakcija preosjetljivosti, PRAC je priznao da sažetak svojstava Omniscana već sadržava upozorenja i prikladne mjere za smanjenje rizika, ali je također istaknuo da su navodne razlike između Omniscana i drugih kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija u tom pogledu previše neznatne da bi utjecale na omjer koristi i rizika.

13 S obzirom na prethodno navedeno, uzimajući u obzir da postoje zamjenski proizvodi i ozbiljne zabrinutosti u pogledu mogućih neuroloških oštećenja, kao i rizici koji su već povezani s uporabom kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija, uključujući značajan rizik od nefrogene sistemske fibroze i pojave kožnih plakova, PRAC je smatrao da pacijenti ne mogu snositi te rizike dok se ne pribave uvjerljivi znanstveni dokazi o neurotoksičnim učincima nakon uporabe Omniscana i da prednost tog proizvoda u pogledu povećanja kontrasta pri snimanju MRI-jem ne nadmašuje te rizike.

14 Naposljetku, PRAC je u svojoj drugoj preporuci ponovio svoj zaključak da omjer koristi i rizika kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija više nije povoljan i da, osim iznimaka, njihove OSP-ove treba privremeno povući, dok OSP-ove makrocikličkih proizvoda samo treba izmijeniti. Kao i u svojoj prvoj preporuci, PRAC je naveo da se to privremeno povlačenje može ukinuti samo pod uvjetom da nositelji OSP-ova dostave podatke koji upućuju na to da postoje značajne kliničke koristi koje tada nisu utvrđene i koje nadmašuju rizike povezane s tim proizvodom ili da proizvod ne dovodi do zadržavanja gadolinija u tkivima, uključujući u mozgu.

15 PRAC-ova druga preporuka proslijeđena je CHMP-u. CHMP je donio svoje mišljenje 20. srpnja 2017. Unatoč različitim stajalištima predstavnika dvanaest država članica te norveških i islandskih predstavnika, CHMP je u svojem mišljenju u biti izrazio da se slaže s PRAC-ovim preporukama. Konkretno, u tom je mišljenju smatrao da omjer koristi i rizika Omniscana više nije povoljan.

16 Međutim, CHMP se u određenim točkama udaljio od PRAC-ove druge preporuke.

17 Najprije, CHMP nije preuzeo PRAC-ovu tvrdnju prema kojoj makrociklički proizvodi pokazuju samo prolazno povećanje gadolinija u mozgu te se brzo odstranjuju. Smatrao je da je dovoljno napomenuti da su „mjerenja gadolinija u mozgu […] pokazala drukčije rezultate u pogledu taloženja tijekom vremena kod linearnih i makrocikličkih sredstava”.

18 Nadalje, s obzirom na široko rasprostranjenu uporabu gadolinija i nedostatak podataka o neželjenim učincima njegova taloženja u mozgu, CHMP je smatrao da su ti štetni učinci i moguće interakcije tog proizvoda s bolestima „mogući”, a ne „vjerojatni” jer izraz „vjerojatni” podrazumijeva veći rizik od štetnih nuspojava.

19 Naposljetku, CHMP je smatrao da se rizik od pojave kožnih plakova koje PRAC povezuje s izlaganjem linearnom gadoliniju temelji samo na ograničenom broju slučajeva i da stoga nije relevantan razlog za privremeno povlačenje OSP-ova.

20 Nakon CHMP-ova mišljenja, Komisija je 1. rujna 2017. proslijedila svoj nacrt odluke Odboru za lijekove za humanu uporabu, čime je počeo teći rok za države članice da podnesu svoja očitovanja. Češka Republika, Italija i Poljska podnijele su prigovore protiv tog nacrta.

21 Od kolovoza do studenoga 2017. tužitelj i Komisija još su razmijenili dopise u pogledu CHMP-ova mišljenja.

22 Komisija je 23. studenoga 2017. donijela Provedbenu odluku C(2017) 7941 *final* o odobrenjima za stavljanje u promet kontrastnih agenata za humanu uporabu koji sadržavaju gadolinij i jednu ili više aktivnih tvari „gadobenska kiselina, gadobutrol, gadodiamid, gadopentetična kiselina, gadoterična kiselina, gadoteridol, gadoversetamid i gadoksetična kiselina” u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83 (u daljnjem tekstu: pobijana odluka).

23 Na temelju članka 3. prvog stavka i Priloga I. B. toj odluci, države članice trebaju privremeno povući OSP-ove kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija, uključujući Omniscan. U skladu s člankom 3. drugim stavkom i Prilogom IV. istoj odluci, privremeno povlačenje OSP-ova može se ukinuti samo pod uvjetom da njihovi nositelji dostave podatke koji upućuju na to da postoje značajne kliničke koristi koje nisu utvrđene i koje nadmašuju rizike povezane s predmetnim proizvodom ili da se na taj proizvod ne primjenjuje znatna dekelacija i da ne dovodi do zadržavanja gadolinija u tkivima. Međutim, iz članka 3. trećeg i petog stavka predmetne odluke proizlazi da države članice mogu odgoditi privremeno povlačenje OSP-ova na razdoblje koje ne smije biti dulje od 12 mjeseci, ako smatraju da su predmetni lijekovi iznimno važni.

24 Iz uvodnih izjava 4. i 5. pobijane odluke proizlazi da se njezino obrazloženje treba tražiti u CHMP-ovoj znanstvenoj procjeni koja joj je priložena.

II. Postupak i zahtjevi stranaka

25 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 1. prosinca 2017. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.

26 Zasebnim aktom, podnesenim tajništvu Općeg suda 1. prosinca 2017., tužitelj je podnio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu. Taj je zahtjev odbijen rješenjem od 11. srpnja 2018., GE Healthcare/Komisija (T-783/17 R, EU:T:2018:503), te je odlučeno da će se o troškovima odlučiti naknadno.

27 Komisija je 20. veljače 2018. podnijela odgovor na tužbu.

28 Tužitelj je 17. travnja 2018. podnio repliku.

29 Komisija je 4. lipnja 2018. podnijela odgovor na repliku.

30 Na temelju prijedloga suca izvjestitelja, Opći sud (četvrto vijeće) odlučio je otvoriti usmeni dio postupka.

31 Dopisom od 6. studenoga 2018. Opći sud je Komisiji dostavio mjere upravljanja postupkom na koje je Komisija odgovorila 23. studenoga 2018.

32 Izlaganja stranaka i njihovi odgovori na pitanja koja je postavio Opći sud saslušani su na raspravi održanoj 29. siječnja 2019. Na toj je raspravi tužitelj potvrdio da je njegova tužba ograničena na poništenje pobijane odluke u dijelu u kojemu se odnosi na Omniscan.

33 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu odluku;

– naloži Komisiji snošenje troškova.

34 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije tužbu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

III. Pravo

A. Pitanje je li tužba mogla biti podnesena u ime svih nositelja OSP-ova Omniscana

35 Prema Komisijinu mišljenju, tužitelj je u svojoj tužbi potvrdio da nije djelovao samo u vlastito ime, nego i u ime drugih nositelja OSP-ova Omniscana koji su dio grupe GE Healthcare. U tim okolnostima ona ističe da je tužitelj podnio dokaze u tom pogledu samo u prilogu svojoj replici i stoga nepravodobno, tako da se tužba ne može proširiti na te druge nositelje. Uostalom, privremeno povlačenje OSP-ova čiji su nositelji druga društva ne odnosi se izravno na tužitelja.

36 Tužitelj ponavlja da se pobijana odluka izravno i osobno odnosi na njega, jer ona utječe na OSP-ove Omniscana čiji su nositelji druga društva grupe GE Healthcare, kao i druga dva društva distributeri na Cipru i u Njemačkoj jer je tužitelj jedini proizvođač tog proizvoda i jer se tom odlukom sprečava njegovo stavljanje u promet. K tomu, u prilogu svojoj replici podnio je dokumente tih društava u kojima se utvrđuje da je djelovao i u njihovo ime. Naposljetku, u odgovoru na pitanje Općeg suda na raspravi, tužitelj je potvrdio da djeluje u ime svih nositelja OSP-ova Omniscana, što je zabilježeno u zapisniku s rasprave.

37 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da, na temelju članka 21. prvog stavka Statuta Suda Europske unije i članka 76. prvog stavka točke (a) Poslovnika Općeg suda, tužba treba sadržavati ime i stalnu adresu tužitelja.

38 Međutim, tužba je u ovom slučaju izričito podnesena u ime tužitelja. Usto, punomoć koju je priložena tužbi i koja je izdana tužiteljevim odvjetnicima, tužitelj je izdao sam i samo u svoje ime. K tomu, na temelju okolnosti da je tužitelj, kako bi se utvrdila dopuštenost njegove tužbe, u svojoj tužbi uzgredno naveo da se pobijanom odlukom narušavaju i interesi njegova društva majke i drugih društava grupe GE Healthcare ne može se utvrditi da je djelovao ne samo u vlastito ime, nego i u ime i za račun drugih subjekata, koji usto nisu navedeni u aktu kojim se pokreće postupak. U tim okolnostima tužbu treba smatrati kao da je podnesena isključivo u tužiteljevo ime.

39 Činjenicom da su u fazi replike dostavljeni dokumenti koji su sastavljeni tijekom postupka i kojima se potvrđuje da tužitelj djeluje i u ime drugih društava ne može se izmijeniti doseg tužbe. Ta činjenica ne može se smatrati, kao što to uzalud navodi tužitelj, ni kao pojašnjenje stajališta koje je zauzeto u tužbi ni kao razrada argumentacije koja je u njoj iznesena ili kao odgovor na nove elemente. Priznavanjem valjanosti takve dostave, s jedne strane, povrijedio bi se članak 21. prvi stavak Statuta Suda Europske unije, članak 76. prvi stavak točka (a) Poslovnika kao i priroda replike i, s druge strane, omogućilo bi se izbjegavanje pravila o intervenciji predviđenih u člancima 142. do 144. navedenog poslovnika.

40 Slijedom toga, valja smatrati da je tužba podnesena samo u tužiteljevo ime a da nije potrebno ispitati njegovu sposobnost da zastupa druga društva pred Općim sudom.

B. Tužbeni razlozi

41 U prilog svojoj tužbi tužitelj ističe pet tužbenih razloga koji se temelje na, prvi, povredi članka 116. Direktive 2001/83, drugi, povredi načela opreznosti, treći, povredi načelâ jednakog postupanja i nediskriminacije, četvrti, povredi načela proporcionalnosti i, peti, povredi načela dobre uprave.

42 U odgovoru na pitanje koje je Opći sud postavio na raspravi, tužitelj je naveo da se slaže s činjenicom da su prva dva tužbena razloga povezana. Stoga ih valja ispitati zajedno.

1. Prvi i drugi tužbeni razlog, koji se temelje na povredi članka 116. Direktive 2001/83 odnosno načela opreznosti

a) Uvodne napomene

43 Budući da se tužitelj osobito poziva na članak 116. Direktive 2001/83, valja najprije podsjetiti na to da se tim člankom određuje da nadležna tijela privremeno povlače, oduzimaju ili mijenjaju OSP ako se smatra da je lijek štetan, da je nedovoljno terapijski djelotvoran, da omjer koristi i rizika nije povoljan ili da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim.

44 Ti uvjeti izmjene, privremenog povlačenja ili oduzimanja OSP-a alternativni su i nisu kumulativni (presuda od 11. prosinca 2014., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, T-189/13, neobjavljena, EU:T:2014:1056, t. 41.). K tomu, treba ih tumačiti u skladu s općim načelom koje proizlazi iz sudske prakse, prema kojem neosporno treba priznati da zaštita javnog zdravlja ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja (presuda od 19. travnja 2012., Artegodan/Komisija, C-221/10 P, EU:C:2012:216, t. 99.).

45 Osim toga, načelom opreznosti, koje je opće načelo prava Unije, u slučaju nesigurnosti ovlašćuje se nadležna tijela da donesu prikladne mjere kako bi se spriječili određeni mogući rizici za javno zdravlje, sigurnost i okoliš, ne čekajući da se u potpunosti i u punoj težini ostvare rizici za to zdravlje (vidjeti u tom smislu presudu od 10. travnja 2014., Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 57. i navedenu sudsku praksu).

46 Slijedom toga, u skladu s načelom opreznosti, zdravstveni rizici koje razlozi navedeni u članku 116. prvom stavku Direktive 2001/83 imaju za cilj spriječiti ne moraju biti konkretni, nego samo mogući (vidjeti u tom smislu presude od 10. travnja 2014., Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 59. i od 3. prosinca 2015., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, C-82/15 P, neobjavljeno, EU:C:2015:796, t. 23.).

47 U tom sustavu člankom 116. prvim stavkom Direktive 2001/83 dodjeljuju se prava poduzetnicima nositeljima OSP-ova jer im se tim pravima jamči zadržavanje OSP-ova dok se ne utvrdi da postoji jedan od uvjeta za njihovu izmjenu, privremeno povlačenje ili oduzimanje (vidjeti u tom smislu presudu od 19. travnja 2012., Artegodan/Komisija, C-221/10 P, EU:C:2012:216, t. 96.). Iz toga slijedi, što se tiče tereta dokazivanja, da je na nadležnom tijelu, u ovom slučaju Komisiji, da utvrdi da su ispunjeni uvjeti koji se odnose na oduzimanje, privremeno povlačenje ili izmjenu OSP-a, navedeni u članku 116. Direktive 2001/83 (presuda od 7. ožujka 2013., Acino/Komisija, T-539/10, neobjavljena, EU:T:2013:110, t. 79.).

48 Uzimajući u obzir načelo opreznosti, Komisija ipak može samo pružiti ozbiljne i uvjerljive indicije na temelju kojih se može razumno sumnjati, a da se ne ukloni znanstvena nesigurnost, u sigurnost primjene predmetnog lijeka, njegovu terapijsku djelotvornost, postojanje povoljnog omjera koristi i rizika ili deklarirani kvalitativni i kvantitativni sastav (presude od 3. prosinca 2015., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, C-82/15 P, neobjavljena, EU:C:2015:796, t. 23. i od 7. ožujka 2013., Acino/Komisija, T-539/10, neobjavljena, EU:T:2013:110, t. 66.).

49 Međutim, donošenje odluke o izmjeni, privremenom oduzimanju ili oduzimanju OSP-a lijeka opravdano je samo ako je ta odluka potkrijepljena objektivnim i novim znanstvenim ili medicinskim podacima (presude od 26. studenoga 2002., Artegodan i dr./Komisija, T-74/00, T-76/00, T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, t. 174., 177. i 191. do 194. i od 11. prosinca 2014., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, T-189/13, neobjavljena, EU:T:2014:1056, t. 44. i 75.).

50 U tom je pogledu nadležno tijelo dužno navesti glavna izvješća i znanstvena vještačenja na koja se oslanja i pojasniti, u slučaju znatnog odstupanja, razloge zbog koji se udaljava od zaključaka iz izvješća ili vještačenja koja su podnijeli predmetni poduzetnici. Ta se obveza osobito nalaže u slučaju znanstvene nesigurnosti. Riječ je o postupanju u kojem se saslušavaju stranke te koje je transparentno, kako bi se zajamčilo da je navedena tvar bila predmet temeljite i objektivne znanstvene procjene, koja se temelji na usporedbi najzastupljenijih znanstvenih teza i znanstvenih stajališta koja su iznijeli predmetni farmaceutski laboratoriji (vidjeti u tom smislu presude od 26. studenoga 2002., Artegodan i dr./Komisija, T-74/00, T-76/00, T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, t. 200. i od 11. prosinca 2014., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, T-189/13, neobjavljena, EU:T:2014:1056, t. 52.).

51 S obzirom na navedeno, valja podsjetiti, kao što je to tužitelj priznao na raspravi, da Opći sud ne može zamijeniti PRAC-ovu ili CHMP-ovu ocjenu vlastitom ocjenom. Sudski nadzor koji izvršava odnosi se samo na ispravnost rada njihova djelovanja, kao i na unutarnju usklađenost i obrazloženost PRAC-ove preporuke i CHMP-ova mišljenja. S tog posljednjeg aspekta, sud je samo ovlašten provjeriti sadržavaju li preporuka i mišljenje obrazloženje koje omogućuje da se ocijene razmatranja na kojima se temelje i utvrđuje li se u njima da između medicinskih ili znanstvenih utvrđenja i zaključaka postoji razumljiva veza (vidjeti u tom smislu presudu od 11. prosinca 2014., Nature-Balance Lizenz/Komisija, T-189/13, neobjavljenu, EU:T:2014:1056, t. 52.).

52 Tužiteljeve argumente valja ispitati s obzirom na ta razmatranja. Ti se argumenti odnose na procjenu rizika i koristi linearnog gadolinija i osobito Omniscana na temelju pobijane odluke.

b) Procjena rizika linearnog gadolinija i osobito Omniscana

53 Tužitelj najprije kritizira procjenu rizika neželjenih neuroloških učinaka povezanih s uporabom linearnog gadolinija, a zatim procjenu drugih rizika povezanih s tom uporabom. U tom okviru navodi da se načelom opreznosti zahtijeva da je rizik za javno zdravlje vjerojatan, a ne isključivo hipotetski ili teorijski. Međutim, ta vjerojatnost ne proizlazi iz analize na temelju pobijane odluke.

1) Neurološki rizici

54 Što se tiče neuroloških rizika, tužitelj uzastopno osporava PRAC-ovu i CHMP-ovu procjenu.

i) PRAC-ova procjena

55 Tužitelj smatra da se nijednim novim dokazom ne potkrepljuje PRAC-ova procjena prema kojoj Omniscan izlaže pacijente neurološkim rizicima i smatra da je PRAC nezakonito prebacio teret dokazivanja koji je u tom pogledu na njemu.

– Nepostojanje novog dokaza

56 Tužitelj tvrdi da se načelom opreznosti tijelo ne oslobađa od obveze da pruži ozbiljne i uvjerljive naznake na temelju kojih se može sumnjati u sigurnost primjene ili djelotvornost predmetnog lijeka. Konkretno, nakon dodjele OSP-a, teret dokazivanja je na tijelu i to tijelo može privremeno povući OSP samo na temelju novih podataka, a ne na temelju jednostavne ponovne procjene rizika koji su već prethodno ispitani.

57 Međutim, u ovom slučaju ne postoji nikakav čvrst, uvjerljiv i novi dokaz o tome da rizik od neurološkog oštećenja za pacijente proizlazi iz uporabe linearnog gadolinija i njegova taloženja u mozgu. Ispitivanja o zadržavanju gadolinija u organizmu i njegovoj toksičnosti već su bila dostupna u trenutku postupka jedinstvene ocjene periodičkih izvješća o neškodljivosti lijekova. PRAC ih je već ispitao u tom trenutku i zaključio da je u nedostatku dokaza o štetnim nuspojavama omjer koristi i rizika Omniscana i dalje povoljan. Novim podacima nije unaprijeđeno znanje, osim što se otkrilo da se makrociklički gadolinij zadržava u mozgu i da se samo djelomično ispire. Usto, u ispitivanju klinke M. u Sjedinjenim Američkim Državama potvrđeno je da se kognitivna oštećenja ili druga neurološka oštećenja ne mogu povezati s Omniscanom.

58 Međutim, ta tužiteljeva argumentacija nije uvjerljiva.

59 Najprije, prema sudskoj praksi navedenoj u točkama 45., 48. i 49. ove presude, u skladu s načelom opreznosti, privremeno povlačenje OSP-a ne treba se temeljiti na čvrstim i uvjerljivim dokazima kao što to tvrdi tužitelj. Dovoljno je da se temelji na ozbiljnim i uvjerljivim naznakama koje proizlaze iz novih znanstvenih ili medicinskih podataka, kojima se ne uklanja nužno svaka znanstvena nesigurnost, pod uvjetom da se na temelju njih može razumno sumnjati, među ostalim, u postojanje povoljnog omjera koristi i rizika.

60 Nadalje, valja napomenuti da, u skladu s člankom 107.e stavcima 2. i 3. Direktive 2001/83, postupak jedinstvene ocjene PSUR-ova obuhvaća izvješće koje sastavlja izvjestitelj u roku od 60 dana od primitka PSUR-ova, mogućnost država članica i nositelja OSP-ova da podnesu očitovanja u roku od 30 dana nakon primitka izvješća, ažuriranje navedenog izvješća koje provodi izvjestitelj u roku od 15 dana nakon primitka navedenih očitovanja; te konačno izvješće i preporuku koje donosi PRAC na raspravi

nakon tog ažuriranja. Postupak jedinstvene ocjene PSUR-ova stoga podrazumijeva kritičku analizu omjera koristi i rizika ljekovitog proizvoda u kojoj se uzimaju u obzir sve nove informacije o lijeku i koja može dovesti do izmjene, privremenog povlačenja ili oduzimanja OSP-ova. Međutim, taj je postupak i dalje relativno sažet. Usto, temeljitija znanstvena analiza može biti nužna i zahtijevati pokretanje drugog postupka, poput onog koji je predviđen u člancima 31. i 32. Direktive 2001/83. Taj složeniji postupak u biti obuhvaća preliminarno izvješće koje sastavljaju jedan ili dva izvjestitelja, kao u ovom slučaju, slanje tog izvješća nositeljima OSP-ova i državama članicama radi podnošenja očitovanja, ažurirano izvješće i preporuku koje s obzirom na ta očitovanja sastavlja PRAC, sve u roku od 150 dana, mogućnost nositelja OSP-ova da zatraže preispitivanje, mogućnost sastanka stručnjaka, novu preporuku koju donosi PRAC, dostavu te nove preporuke CHMP-u, mišljenje koje CHMP donosi i dostavlja Komisiji, nositeljima OSP-ova i državama članicama prije nego što Komisija donese odluku.

61 Međutim, uzimajući u obzir nove podatke, PRAC je smatrao da je u okviru postupka jedinstvene ocjene PSUR-ova omjer koristi i rizika Omniscana i dalje pozitivan, ali i da je kliničko značenje zadržavanja gadolinija u mozgu podatak koji nedostaje i da je to zadržavanje kao i njegove kliničke posljedice potrebno temeljito ispitati. Na temelju tog prijedloga Komisija je pokrenula postupak na temelju članka 31. Direktive 2001/83 koji je doveo do pobijane odluke.

62 U tim se okolnostima podaci koji su bili dostupni u fazi postupka jedinstvene ocjene PSUR-ova ne mogu smatrati podacima koji su već u potpunosti ocijenjeni i podacima na temelju kojih se ne može opravdati privremeno povlačenje OSP-a Omniscana nakon spornog postupka.

63 U svakom slučaju, iz PRAC-ove druge preporuke proizlazi da se PRAC osobito oslonio na pedesetak ispitivanja objavljenih 2016. i 2017., odnosno nakon postupka jedinstvene ocjene PSUR-ova.

64 Točno je da se PRAC u svojoj drugoj preporuci također pozvao na činjenicu, koja je već dokazana 2010., da su kontrastni proizvodi na temelju linearnog gadolinija povezani sa znatnim rizikom od nefrogene sistemske fibroze. Međutim, to utvrđenje nije odlučujući razlog za PRAC-ovu drugu preporuku i pobijanu odluku. Kao što to navodi Komisija, taj se rizik upotrijebio kao primjer neželjenog učinka oslobađanja linearnog gadolinija u tkivima i njegova kasnijeg taloženja, čime se povećava strah da gadolinij koji se oslobodi u mozgu može imati i toksičan učinak. Međutim, podaci koji su već bili poznati ranije mogu se uzeti u obzir a da se ne povrijede načelo opreznosti i članak 116. Direktive 2001/83 jer se oni upotrebljavaju samo kako bi se potkrijepilo mišljenje tijela koje se temelji na novim podacima.

65 S obzirom na prethodno navedeno, valja priznati da se PRAC-ova druga preporuka temeljila na novim znanstvenim ili medicinskim podacima.

– *Prebacivanje tereta dokazivanja*

66 Tužitelj prigovara PRAC-u da je svoju drugu preporuku temeljio na činjenici da se nepostojanje ili nedostatak podataka ne može smatrati dokazom o nepostojanju rizika od neželjenog neurološkog učinka povezanog sa zadržavanjem gadolinija u mozgu. PRAC mu je tako nezakonito prebacio teret dokazivanja koji je na nadležnim tijelima.

67 Nakon što je ispitao dostupne podatke ispitivanja, PRAC je smatrao da, iako su kliničke posljedice zadržavanja gadolinija u mozgu nepoznate ili i dalje nejasne, nepostojanje ili nedostatak podataka iz izvješća o pojedinim slučajevima ne mogu se smatrati dokazom o nepostojanju rizika od neželjenog neurološkog učinka.

68 PRAC-ova preporuka ipak se ne može svesti samo na tu jednu tvrdnju.

69 PRAC se najprije temeljio na ispitivanjima koja pokazuju da gadolinij, neovisno o tome je li linearan ili makrociklički, može prijeći krvno-moždanu barijeru i doći do mozga.

70 PRAC je zatim uputio na autore koji navode da kontrastni proizvodi na temelju linearnog gadolinija oslobađaju više gadolinija u okolno tkivo od makrocikličkih proizvoda jer su manje stabilni i stoga postoji veća vjerojatnost njihova taloženja u okolnom tkivu. Tako se napomenulo da je razina zadržavanja linearnih proizvoda u mozgu deset puta viša od one makrocikličkih proizvoda i da oni ostaju prisutni u mozgu tijekom razdoblja koje može trajati jednu godinu, a čak i dulje.

71 PRAC je također istaknuo da, unatoč široko rasprostranjenoj uporabi gadolinija, nema ispitivanja koje dokazuje kliničke znakove neurotoksičnosti nakon izlaganja gadoliniju dulje od 50 tjedana nakon njegova intravenskog ubrizgavanja ni histopatološke znakove iznad određene koncentracije. Međutim, PRAC je skrenuo pozornost na činjenicu da su podaci o dugoročnim učincima zadržavanja gadolinija u mozgu i dalje ograničeni i da neželjeni učinci koji se mogu povezati s tim taloženjem mogu biti odgođeni i suptilni te da njihovo spontano otpuštanje uzrokuje različite rizike. Konkretno, PRAC je uzeo u obzir ispitivanje klinike M. koju je tužitelj podnio u prilog svojem proizvodu, ali ga je izuzeo iz primjene, osobito jer su njegovi rezultati ograničeni zbog veličine uzorka pacijenata koji su uzeti u obzir, relativno kratkog vremena praćenja mogućih dugoročnih učinaka i manjka detaljnih informacija o statističkim metodama i njihovoj pouzdanosti. Jednako tako, PRAC je smatrao da se za ispitivanja koja se temelje na pokusima provedenim na zdravim životinjama koje su intravenozno primile doze gadolinija ne može smatrati da obuhvaćaju različite bolesti koje se mogu pojaviti kod čovjeka, a koje se mogu pogoršati zadržavanjem gadolinija u mozgu. Osim toga, PRAC je istaknuo nekoliko drugih ispitivanja u kojima se utvrđuje povezanost između izlaganja gadoliniju i različitih neželjenih učinaka, poput glavobolje, poteškoća s vidom ili sluhom, probavnih, dišnih ili mišićno-koštanih poremećaja ili pak finih motoričkih poteškoća ili kognitivnih oštećenja ovisno o područjima mozga zahvaćenim taloženjem gadolinija i njegovom dekelacijom. PRAC je također podsjetio na to da je toksičnost gadolinija utvrđena u slučajevima u kojima je bio izravno unesen u središnji živčani sustav štakora jer uzrokuje morfološke promjene i promjene u ponašanju ovisno o primljenoj dozi. Naposljetku, kao što je to već navedeno, PRAC je podsjetio, kao dokaz o toksičnosti prisutnosti linearnog gadolinija u tkivima, na to da je taj gadolinij povezan sa znatnim rizikom od nefrogene sistemske fibroze.

72 PRAC se naposljetku oslonio na zaključke skupine stručnjaka koju je zadužio i koja je sama zaključila, s jedne strane, da se linearni gadolinij taloži u mozgu zbog svoje sklonosti da se dekelira i, s druge strane, zbog činjenice da to taloženje vjerojatno može imati neželjene učinke.

73 Valja utvrditi da se PRAC tako oslonio na procjenu objektivnih znanstvenih ili medicinskih podataka kojima se doista ne uklanja svaka znanstvena nesigurnost, ali koji ipak mogu biti ozbiljne i uvjerljive naznake o, s jedne strane, taloženju linearnog gadolinija u mozgu u većem omjeru i tijekom duljeg razdoblja od makrocikličkog gadolinija i, s druge strane, mogućim toksičnim učincima tog taloženja.

74 U tim je okolnostima PRAC mogao smatrati, a da ne prebaci teret dokazivanja, da se nepostojanje ili nedostatak podataka koji proizlaze iz izvješća o pojedinim slučajevima ne može smatrati dokazom o nepostojanju rizika od neželjenih neuroloških učinaka, s obzirom na to da je raspolagao elementima koji u tom pogledu izazivaju razumnu sumnju.

75 Prigovori koje tužitelj ističe protiv PRAC-ove procjene rizika neurotoksičnih učinaka povezanih sa zadržavanjem gadolinija u mozgu stoga nisu osnovani.

ii) CHMP-ova procjena

76 Tužitelj u biti tvrdi da CHMP u bitnom nije proveo vlastitu procjenu i da je, u svakom slučaju, time što se udaljio od određenih PRAC-ovih procjena, ugrozio njegovu preporuku.

– Činjenica da CHMP nije proveo vlastitu procjenu

77 Tužitelj tvrdi, što se tiče neželjenih neuroloških učinaka, da je CHMP u svojem mišljenju u biti naveo da se slaže s PRAC-ovom drugom preporukom a da nije proveo vlastitu procjenu.

78 Valja ipak podsjetiti na to da je samo ako postoji skup dovoljno uvjerljivih naznaka, koje potkrepljuju tužiteljevu argumentaciju o nepostojanju istinskog ispitivanja, na tijelu da podnese dokaz o takvom ispitivanju (vidjeti u tom smislu presudu od 28. rujna 2004., Tenreiro/Komisija, T-216/03, EU:T:2004:276, t. 59.).

79 Međutim, činjenica da se CHMP u velikoj mjeri složio s PRAC-om ne znači da nije proveo vlastitu procjenu dostupnih medicinskih ili znanstvenih podataka. To osobito vrijedi jer su nositelji OSP-ova 18. srpnja 2017. mogli iznijeti svoje stajalište pred CHMP-om i jer je CHMP, nakon što je iznio sadržaj PRAC-ove druge preporuke i naveo da se u potpunosti slaže s njegovim zaključcima, detaljnije razmotrio te PRAC-ove zaključke prije nego što je donio vlastite zaključke. Naposljetku, različita stajališta dvanaest predstavnika država članica te norveških i islandskih predstavnika, koja su priložena CHMP-ovu mišljenju, upućuju na to da postoji rasprava unutar tog mišljenja.

80 Stoga nije utvrđeno da CHMP nije proveo vlastitu procjenu neuroloških rizika koji mogu biti posljedica izlaganja gadoliniju.

– Činjenica da se CHMP udaljio od određenih PRAC-ovih procjena

81 Tužitelj napominje da se CHMP udaljio od određenih PRAC-ovih procjena čime je „ugrozio” preporuku. Iz toga slijedi, prema tužiteljevu mišljenju, da elementi na kojima se temelje njegovo vlastito mišljenje i pobijana odluka nisu ni čvrsti ni uvjerljivi.

82 Tužitelj ističe, kao prvo, da je što se tiče činjenice da valja razlikovati kontrastne proizvode na temelju linearnog gadolinija od onih na temelju makrocikličkog gadolinija, CHMP smatrao potrebnim ispraviti PRAC-ovu tvrdnju prema kojoj „makrociklički proizvodi pokazuju samo [pro]lazno povećanje gadolinija u mozgu te se rano ispiru”. CHMP je smatrao da je dovoljno utvrditi da su „mjerenja gadolinija u mozgu tijekom duljeg vremenskog razdoblja pokazala drukčije rezultate u pogledu taloženja tijekom vremena kod linearnih i makrocikličkih sredstava”.

83 Međutim, odstupanjem koje je tako uveo CHMP ne dovodi se u pitanje utvrđenje da se linearni gadolinij dekelira više od makrocikličkog gadolinija i da se dulje zadržava u mozgu. Doista, na temelju, među ostalim, tih utvrđenja PRAC i CHMP razlikovali su kontrastne proizvode ovisno o tome kojoj od tih dviju vrsta gadolinija pripadaju i na temelju toga da je Komisija privremeno oduzela, uz iznimke, OSP-ove jednih, a ne drugih nositelja. Prema tome, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, na temelju drukčijeg teksta koji je upotrijebio CHMP ne mogu se dovesti u pitanje obrazloženja pobijane odluke.

84 Tužitelj napominje, kao drugo, da je CHMP u svojem mišljenju smatrao da se ne može tvrditi, kao što je to učinio PRAC, da su štetni učinci i moguće interakcije gadolinija s bolestima „vjerojatni”. Tužitelj osporava i da je CHMP smatrao da je bolje upotrijebiti pridjev „moguć”, a ne pridjev „vjerojatan” jer „vjerojatan” podrazumijeva „veću mogućnost štetnih nuspojava”. Ističe da je zbog istog razloga CHMP smatrao da treba ukloniti izraz „još” iz PRAC-ova zaključka prema kojem se za „nijedan neželjeni neurološki učinak, poput kognitivnih ili motoričkih poteškoća, još nije dokazalo da je posljedica taloženja gadolinija u mozgu”.

85 Budući da je od 1988. primijenjeno oko 300 milijuna doza kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija i da ne postoje podaci koji se odnose na učinke njegova taloženja u mozgu, tužitelj tvrdi da je CHMP stoga odbacio PRAC-ovu tezu na kojoj se temelji pobijana odluka.

86 Međutim, valja podsjetiti na to da je, kako bi se opravdalo donošenje mjere na temelju članka 116. Direktive 2001/83, dovoljan moguć rizik (vidjeti točku 46. ove presude). Usto, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, privremeno povlačenje OSP-a ne treba se nužno temeljiti na čvrstim i uvjerljivim dokazima, ona se može temeljiti samo na ozbiljnim i uvjerljivim naznakama, čak i ako se njima ne uklanja svaka znanstvena nesigurnost (vidjeti točku 59. ove presude).

87 Osim toga, kao što je to već navedeno (vidjeti točku 45. ove presude), načelom opreznosti u slučaju nesigurnosti ovlašćuje se nadležna tijela da donesu prikladne mjere kako bi se spriječili određeni mogući rizici za javno zdravlje, sigurnost i okoliš, ne čekajući da se u potpunosti i u punoj težini ostvare rizici za to zdravlje.

88 Štoviše, iako se, kao što to tvrdi tužitelj, procjena rizika ne može temeljiti na pukim hipotetskim prosudbama, Sud je ipak priznao da načelo opreznosti opravdava uporabu ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili opseg navodnog rizika zbog nedovoljnih, neuvjerljivih ili nepreciznih rezultata provedenih ispitivanja, a u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost nastanka stvarne štete za javno zdravlje (presude od 10. travnja 2014., Acino/Komisija, C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 58. i od 3. prosinca 2015., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, C-82/15 P, neobjavljena, EU:C:2015:796, t. 22.).

89 Međutim, u ovom slučaju CHMP nije u bitnome osporio postojanje rizika uvođenjem dvaju gore navedenih odstupanja u PRAC-ovu drugu preporuku. CHMP je doista priznao, kao što je to učinio i PRAC prije njega, da nije dokazano da je ikakav neželjeni učinak kod čovjeka uzrokovalo taloženje gadolinija u mozgu, unatoč činjenici da je uporaba gadolinija široko rasprostranjena. CHMP ipak nije doveo u pitanje PRAC-ovo gledište prema kojem, kao prvo, podaci o dugoročnoj sigurnosti ograničeni su, kao drugo, neželjeni učinci koji se mogu povezati s tim taloženjem mogu biti odgođeni i suptilni te, kao treće, spontano otpuštanje neželjenih učinaka uzrokuje različite rizike. Iako priznaje da neželjeni neurološki učinci, poput kognitivnih ili motoričkih poteškoća, nisu dokazani, CHMP je priznao da postoji rizik od neželjenog učinka i interakcije s bolestima uzimajući u obzir podatke koji upućuju na to da se linearna sredstva dekeliraju *in vivo* i nekliničke podatke koji upućuju na toksičnost dekeliranog gadolinija.

90 Osim toga, valja priznati, kao što to čini Komisija u svojim pismenima tijekom postupka, da je cilj toga što je CHMP upotrijebio pridjev „moguć”, a ne pridjev „vjerojatan” kojim se koristio PRAC izbjeći da se kod pacijenata stvori stanje tjeskobe, a ne da se u bitnom odstupi od PRAC-ova stajališta jer je CHMP potvrdio svoju preporuku da se privremeno povuku OSP-ovi kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija.

91 Uzimajući u obzir sve razloge navedene u ovoj presudi, činjenica da je CHMP izraz „moguć” zamijenio s pridjevom „vjerojatan” i uklonio prilog „još” u PRAC-ovoj preporuci ne može se smatrati značajnom za primjenu članka 116. Direktive 2001/83 i načela opreznosti. Stoga ne mogu utjecati na zakonitost pobijane odluke.

2) Rizici koji nisu neurološki

92 Što se tiče rizika koji nisu neurološki, a povezani su s uporabom gadolinija kao kontrastnog proizvoda, tužitelj napominje da se CHMP udaljio od PRAC-ove tvrdnje prema kojoj je pojava kožnih plakova jedina posljedica izlaganja linearnom gadoliniju zbog toga što se ta tvrdnja temelji na ograničenom broju slučajeva. Tužitelj također tvrdi da činjenica da gadolinij može dovesti do nefrogene sistemske fibroze kod pacijenata koji boluju od kronične bubrežne insuficijencije nije dovoljna da bi se potvrdio zaključak prema kojem je omjer koristi i rizika povoljan za Omniscan zbog toga što je CHMP već zaključio 2010. da se rizik od nefrogene sistemske fibroze dovoljno uzeo u obzir i uklonio s pomoću upozorenja i ograničenja uporabe jer je to mišljenje šest godina kasnije potvrdio PRAC u okviru postupka jedinstvene ocjene PSUR-ova i jer se, kao što je to već navedeno, načelo opreznosti može

provesti radi privremenog povlačenja OSP-a samo ako postoje novi podaci kojih nema u ovom slučaju. Iz toga slijedi da neželjeni učinci koji nisu neurološki ne mogu biti relevantan razlog za privremeno povlačenje OSP-a Omniscana.

93 U PRAC-ovoj drugoj preporuci rizik od pojave kožnih plakova nakon izlaganja gadoliniju ipak jest obrazloženje sporedne važnosti. Usto, obrazloženja pobijane odluke temelje se na CHMP-ovu mišljenju, a ne na PRAC-ovoj preporuci. Međutim, to se mišljenje sâmo u biti temelji na taloženju linearnog gadolinija u mozgu i na riziku od neurotoksičnog učinka koji to taloženje može imati. K tomu, činjenica da CHMP nije preuzeo PRAC-ovo mišljenje u pogledu rizika od pojave kožnih plakova ne može utjecati na zakonitost navedene odluke.

94 Što se tiče rizika od nefrogene sistemske fibroze, na njega se upućuje samo zato što se njime potkrepljuje toksičnost gadolinija u tkivima i zato što nije ni odlučujuće obrazloženje pobijane odluke. Štoviše, već je navedeno (vidjeti točku 64. ove presude) da se podaci koji su bili poznati ranije mogu uzeti u obzir a da se ne povrijede načelo opreznosti i članak 116. Direktive 2001/83 kad se oni upotrebljavaju, kao u ovom slučaju, samo kako bi se potkrijepilo mišljenje da se tijelo oslonilo na nove podatke.

95 S obzirom na prethodno navedeno, prigovori koje je istaknuo tužitelj u pogledu rizika koji nisu neurološki ne mogu dovesti do nezakonitosti pobijane odluke.

c) Procjena koristi linearnog gadolinija i osobito Omniscana

96 Tužitelj tvrdi da je na nadležnim tijelima da uzmu u obzir koristi koje Omniscan ima za snimanje perfuzije miokarda te u pogledu reakcija preosjetljivosti.

1) Koristi Omniscana za snimanje perfuzije miokarda

i) Medicinski argumenti

97 Tužitelj tvrdi da Omniscan ima posebnu prednost u odnosu na druge kontrastne proizvode za snimanje perfuzije miokarda, ali da je PRAC zanemario tu prednost time što je potvrdio, u svojoj drugoj preporuci, da indikacija za MRI cijelog tijela, koju ima većina drugih proizvoda na temelju gadolinija, obuhvaća snimanje srca, uključujući snimanje perfuzije miokarda.

98 Međutim, postoje znatne razlike između MRI-ja cijelog tijela i snimanja perfuzije miokarda, koji je precizniji i učinkovitiji za utvrđivanje osoba kod kojih postoji rizik od srčanog udara, za upravljanje pacijentima i sprečavanje mogućih smrtnih ishoda. Usto, doziranje i upute za primjenu različite su za MRI cijelog tijela i snimanje perfuzije miokarda. Slijedom toga, PRAC-ova tvrdnja prema kojoj indikacija za MRI cijelog tijela obuhvaća snimanje srca dovela bi do toga da se od liječnika traži da zanemare OSP-ove koje su izdale države članice koje su izričito odobrile Omniscan kao jedinstven kontrastni proizvod na temelju gadolinija za snimanje perfuzije miokarda. Stoga bi odluku o propisivanju lijeka koji nije u skladu s indikacijama donosio samo liječnik koji ga propisuje.

99 Valja ipak napomenuti da tužitelj temelji svoju argumentaciju o prednosti Omniscana za snimanje perfuzije miokarda na medicinskim razmatranjima, koja Komisija osporava argumentima jednake prirode, kao i na znanstvenoj literaturi. Međutim, kao što je to već napomenuto (vidjeti točku 51. ove presude), Opći sud ne može zamijeniti PRAC-ovu i CHMP-ovu procjenu vlastitom procjenom i nadzor koji izvršava odnosi se samo na ispravnost njihova djelovanja, kao i na unutarnju usklađenost i obrazloženost njihove preporuke i mišljenja. Posljedično, Opći sud ne može ispitati eventualnu osnovanost tužiteljevih tvrdnji.

100 Prema tome, Opći sud ne može ni odlučiti o tužiteljevu argumentu prema kojem bi PRAC-ovo i CHMP-ovo stajalište u pogledu snimanja perfuzije miokarda dovelo do toga da se od liječnika traži da zanemare OSP-ove koje su izdale države članice koje su izričito odobrile Omniscan kao jedinstven kontrastni proizvod na temelju gadolinija za to snimanje. Naime, taj tužiteljev argument temelji se na pretpostavci, o kojoj Opći sud ne može odlučiti, da je indikacija za snimanje perfuzije miokarda samostalna i ne može se smatrati podskupinom indikacije za cijelo tijelo.

101 U svakom slučaju, Komisija pravilno ističe da kad su odboru, poput PRAC-a ili CHMP-a, upućena pitanja koja su od interesa za Uniju, u okviru postupka predviđenog u članku 31. stavku 1. Direktive 2001/83, na tom je odboru da na europskoj razini provede vlastitu procjenu predmetnog lijeka koja je neovisna o procjeni nacionalnih tijela, koja pak ne može na utjecati na njegovu procjenu (vidjeti u tom smislu presudu od 3. prosinca 2015., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija, C-82/15 P, neobjavljena, EU:C:2015:796, t. 36. i 37.).

ii) Argumenti koji nisu medicinski

102 Nakon što je naveo argumente na temelju kojih se poziva na znanstvenu procjenu, tužitelj navodi druge prigovore koji se odnose na poštovanje smjernica, povredu obveze cjelovitog ispitivanja, kao i na pogrešku koja se tiče činjenica koju je dužan ispitati Opći sud.

– Prednost Omniscana za snimanje perfuzije miokarda

103 Tužitelj tvrdi, kao prvo, da su PRAC i CHMP, time što su zanemarili važnost indikacije Omniscana u snimanju perfuzije miokarda, povrijedili smjernice dobre prakse u području farmakovigilancije, prema kojima se omjer koristi i rizika treba ocijeniti za svaku indikaciju.

104 PRAC i CHMP ipak su uzeli obzir upravo posebnu indikaciju koju Omniscan ima u određenim zemljama za snimanje perfuzije miokarda. Međutim, prilikom procjene te indikacije, PRAC i CHMP smatrali su da, s obzirom na to da je, s medicinskog stajališta, to snimanje obuhvaćeno indikacijom za cijelo tijelo, što nije na Općem sudu da provjeri, kao što se na to upravo podsjetilo, ta indikacija ne može prevagnuti u povoljnom smislu omjer između koristi i rizika koji se temelji na taloženju linearnog gadolinija u mozgu i riziku od toksičnosti tog taloženja.

105 Tužitelj tvrdi, kao drugo, da ništa ne upućuje na to da su PRAC, u svojoj drugoj preporuci, a zatim i CHMP uzeli u obzir očitovanja o indikaciji Omniscana u snimanju perfuzije miokarda koju je naveo u svojem zahtjevu za preispitivanje.

106 U svojoj prvoj preporuci PRAC je smatrao da „jedinstvena” indikacija Omniscana za snimanje perfuzije miokarda nije relevantna jer indikacija za MRI cijelog tijela obuhvaća snimanje srca, uključujući snimanje perfuzije miokarda.

107 U svojem zahtjevu za preispitivanje tužitelj je najprije naveo da ne tvrdi da Omniscan ima „jedinstvenu” indikaciju za snimanje perfuzije miokarda jer je MultiHance (gadobenska kiselina) odobren za tu uporabu u određenim zemljama i Gadovist (gadobutrol) u Poljskoj. Tužitelj je zatim tvrdio da je PRAC time što je smatrao da indikacija za MRI cijelog tijela obuhvaća snimanje perfuzije miokarda, zanemario činjenicu da to snimanje podrazumijeva primjenu sredstva koje uzrokuje stres i čini funkcionalno, a ne anatomsko ispitivanje koje je ključno za otkrivanje ishemije miokarda.

108 U svojoj drugoj preporuci PRAC je ustrajao na tome da je tužitelj tvrdio da Omniscan ima jedinstvenu indikaciju za snimanje perfuzije miokarda. Međutim, iako je ta tvrdnja dvosmislena, ona ne može dovesti do nezakonitosti pobijane odluke jer tužitelj sam navodi u svojim pismenima tijekom postupka da Omniscan ima takvu „jedinstvenu” indikaciju u četirima državama članicama, odnosno u Hrvatskoj, Cipru, Portugalu i Rumunjskoj.

109 Valja prije svega napomenuti da je PRAC u svojoj drugoj preporuci priznao, kao što je to u biti tvrdio tužitelj, da je primarni cilj snimanja perfuzije miokarda otkriti ishemije srca zajedničkim provođenjem snimanja pri mirovanju i drugog podčimbenika stresa te da se u tu svrhu koristio tehnikom dinamičnog snimanja. Nadalje, PRAC je istaknuo da se u dostupnoj dokumentaciji navodi da je Omniscan određen za MRI tijela općenito, ali i posebno za druga ispitivanja, poput ocjene koronarne arterijske bolesti snimanjem perfuzije miokarda, što se potvrđuje u sažetku opisa svojstava lijeka u Ujedinjenoj Kraljevini, koji je dostavio tužitelj. PRAC je na temelju toga zaključio da MRI cijelog tijela zaista obuhvaća snimanje perfuzije miokarda. Štoviše, napomenuo je da je taj zaključak u skladu sa stajalištem stručnjaka s kojima se savjetovao, koji smatraju da se linearna i makrociklička kontrastna sredstva mogu naizmjenično koristiti za snimanje srca, na način da razlika u pogledu njihove kliničke koristi nije utvrđena.

110 Usto, PRAC-ov izvjestitelj napomenuo je da tužitelj nije podnio kemijski ili fiziološki element kojim se potvrđuje njegovo stajalište prema kojem se rezultati slični onima koji se mogu dobiti s Omniscanom ne mogu postići s drugim kontrastnim proizvodima. Izvjestitelj je u tom pogledu istaknuo da je već dokazano da se slični rezultati mogu dobiti s lijekovima MultiHance i Gadovist.

111 Iz toga slijedi da tužitelj uzalud tvrdi da nisu uzeta u obzir očitovanja o indikaciji Omniscana u snimanju perfuzije miokarda koja je naveo u svojem zahtjevu za preispitivanje.

112 Tužitelj tvrdi, kao treće, da su PRAC i CHMP sveli prednosti Omniscana na najnižu razinu time što su temeljili argument na činjenici da on nije jedinstven kontrastni proizvod koji je određen za snimanje perfuzije miokarda jer u Njemačkoj Gadovist, kontrastni proizvod na temelju makrocikličkog gadolinija, ima indikaciju za cijelo tijelo za koju se smatra da obuhvaća i tu vrstu snimanja. Međutim, prema tužiteljevu mišljenju, podnositelj zahtjeva za OSP u biti je povukao zahtjev za posebno odobrenje za snimanje perfuzije miokarda zbog zabrinutosti koju su izrazile neke države članice. Slijedom toga, na temelju činjenice da je Bundesinstitut für Arzneimittel und Medezinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka, u daljnjem tekstu: njemački institut) odobrio Gadovist za cijelo tijelo nije moguće zaključiti da je priznao da je taj lijek prilagođen i za snimanje perfuzije miokarda.

113 U tom pogledu valja utvrditi da je PRAC-ov suizvjestitelj u preliminarnoj ocjeni razloga za preispitivanje PRAC-ove prve preporuke zaista smatrao da je indikacija Gadovista za snimanje perfuzije miokarda u Njemačkoj bila uključena u izraz „cijelo tijelo”.

114 Iz izvješća o procjeni njemačkog instituta proizlazi da Gadovist ima posebnu indikaciju za snimanje lubanje, leđne moždine, jetre i bubrega magnetskom rezonancijom i da je nositelj tog OSP-a 13. rujna 2011. zatražio da se ta indikacija proširi na cijelo tijelo.

115 Izvjestitelj njemačkog instituta u svojoj raspravi o znanstvenim elementima osobito je istaknuo da uporaba Gadovista nije dokumentirana za određene dijelove tijela, poput gušterače, debelog crijeva ili pak prostate, da je sporna za druge dijelove tijela, poput maternice, ali da je dovoljno potkrijepljena za snimanje srca magnetskom rezonancijom, uključujući snimanje perfuzije. Međutim, s obzirom na to da je nositelj OSP-a zatražio proširenje indikacije za snimanje cijelog tijela, izvjestitelj je pojasnio da ti dijelovi tijela više ne mogu biti navedeni na popisu indikacija. Neke su države članice postavile pitanja u okviru tog postupka. Jedna država članica osobito je smatrala da, među zatraženim indikacijama za „cijelo tijelo”, onoj koja se odnosi na srce treba posvetiti posebnu pozornost i osobito usporediti magnetsku rezonanciju srca s drugim postupcima ispitivanja. S obzirom na odgovore koje je pružio podnositelj OSP-a, smatralo se da je to pitanje riješeno.

116 Suprotno onomu što tvrdi tužitelj, iz tog izvješća stoga ne proizlazi jasno da je nositelj OSP-a Gadovista povukao zahtjev za posebno odobrenje za snimanje perfuzije miokarda zbog zabrinutosti nekoliko država članica. Tužiteljeve tvrdnje u tom pogledu uostalom su iznesene u kondicionalu. Usto, Komisija je napomenula da je PRAC-ov suizvjestitelj u svojem preliminarnom izvješću o razlozima za

preispitivanje PRAC-ove prve preporuke potvrdio da je njemački institut, uzimajući u obzir ispitivanja, uključio indikaciju Gadovista za snimanje perfuzije miokarda u izraz „cijelo tijelo”. Međutim, s obzirom na to da je taj suizvjestitelj član tog instituta, nije vjerojatno da je pogrešno protumačio njegovo stajalište.

117 S obzirom na prethodno navedeno, valja smatrati da nije utvrđeno da su PRAC i CHMP zanemarili prednost Omniscana u pogledu snimanja perfuzije miokarda, time što su pogrešno smatrali da u Njemačkoj Gadovist ima indikaciju za cijelo tijelo za koju se smatra da obuhvaća i tu vrstu snimanja.

– Prednost Omniscana u pogledu rizika od preosjetljivosti

118 Tužitelj i dalje tvrdi da su PRAC i CHMP pogrešno ocijenili prednost linearnog gadolinija u pogledu stope reakcije preosjetljivosti na tu vrstu kontrastnog proizvoda. Tvrdi da se osobito Omniscan u tom pogledu bolje tolerira od makrocikličkih proizvoda.

119 Međutim, kao što je to već navedeno u točki 51. ove presude, nije na Općem sudu da PRAC-ovu i CHMP-ovu procjenu zamijeni vlastitom procjenom. Slijedom toga, ne može odlučiti o znanstvenom sporu između tužitelja i potonjih odbora u pogledu eventualnih prednosti kontrastnog proizvoda poput Omniscana u odnosu na makrocikličke proizvode na temelju gadolinija.

120 Međutim, tužitelj tvrdi da PRAC, a zatim i CHMP nisu ispitali metaanalizu profesora P. koju je tužitelj dostavio i kojom se potvrđuje bolja tolerancija kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija u odnosu na makrocikličke proizvode.

121 Iz PRAC-ove druge preporuke ipak proizlazi da je PRAC uzeo u obzir tu metaanalizu, ali da ju je izuzeo iz primjene jer, kao i kod drugih ispitivanja, kod nje postoje određena znatna ograničenja u pogledu njezine izrade, ovisnosti o evidentiranju neželjenih učinaka i mogućnosti nedostatne prijave ili prijave koju su potaknule izmjene u uporabi proizvoda. Konkretnije, u svojem izvješću o procjeni koje je ažurirano na datum 30. lipnja 2017., PRAC-ov suizvjestitelj napomenuo je da se metaanaliza profesora P. temelji na odabranim neželjenim učincima koji su prijavljeni naknadno, iako je dobro poznato da se zdravstvena tijela obavještava samo o jednom dijelu neželjenih učinaka koji nastaju, tako da se te samoinicijativne obavijesti o neželjenim učincima ne mogu upotrijebiti za provedbu kvantitativne analize i usporedbe između proizvoda.

d) Zaključak o prvom i drugom tužbenom razlogu

122 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da tužitelj nije utvrdio da su PRAC-ova druga preporuka i CHMP-ovo mišljenje zahvaćeni pogreškom ili propustom.

123 Prema tome, valja odbiti prvi i drugi tužbeni razlog kao neosnovan, a da nije potrebno ispitati tužiteljev posljednji argument, koji je istaknut u okviru prvog tužbenog razloga, prema kojem se PRAC-ove i CHMP-ove navodne pogreške i propusti ne mogu nadoknaditi činjenicom da države članice na temelju članka 3. pobijane odluke mogu odgađati privremeno povlačenje OSP-a Omniscana tijekom dvanaest mjeseci.

2. Treći tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načelâ jednakog postupanja i nediskriminacije

124 Tužitelj tvrdi da se pobijanom odlukom povređuju načela jednakog postupanja i nediskriminacije zbog četiriju razloga koji se odnose na to da se s kontrastnim proizvodima njegovih konkurenta za koje imaju OSP postupalo povoljnije.

125 Najprije valja podsjetiti da, prema ustaljenoj sudskoj praski, načelo jednakog postupanja zahtijeva da se u usporedivim situacijama ne postupa na različit način i da se u različitim situacijama ne postupa na jednak način, osim ako je takvo postupanje objektivno opravdano (vidjeti presudu od 12. lipnja 2015., Health Food Manufacturers' Association i dr./Komisija, T-296/12, EU:T:2015:375, t. 113. i navedenu sudsku praksu).

a) Prvi slučaj navodne diskriminacije

126 Tužitelj smatra da prvi slučaj diskriminacije predstavlja činjenica da je OSP kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija, poput Omniscana, privremeno povučen, dok slična mjera nije donesena protiv kontrastnih proizvoda na temelju makrocikličkog gadolinija. Tvrdi da ne postoji nikakav objektivan razlog za to različito postupanje jer nema dokaza o oštećenju uzrokovanom zadržavanjem gadolinija u mozgu i jer je usto CHMP smatrao da takva oštećenja nisu „vjerojatna". To različito postupanje zapravo se temelji samo na pretpostavci da mozak dulje zadržava kontrastne proizvode na temelju linearnog gadolinija od onih na temelju makrocikličkog gadolinija. Međutim, ta tvrdnja nije potkrijepljena.

127 Iz točaka 69. do 71. ove presude pak proizlazi da je PRAC utvrdio da znanstveni podaci, s jedne strane, dokazuju da mozak dulje zadržava kontrastne proizvode na temelju linearnog gadolinija od onih na temelju makrocikličkog gadolinija i, s druge strane, na temelju tih podataka može se zaključiti da kod izlaganja linearnom gadoliniju potencijalno postoji, jer je manje stabilan, rizik od toksičnosti u odnosu na makrociklički gadolinij.

128 Nadalje, iz točaka 86. i 91. ove presude proizlazi da činjenica da je CHMP izraz „moguć" zamijenio s pridjevom „vjerojatan" koji je upotrijebio PRAC nije važna.

129 U tim okolnostima Komisija je mogla smatrati da dvije vrste gadolinija imaju dovoljno različita svojstva da bi se opravdalo različito postupanje. Stoga nije povrijedila načela jednakog postupanja i nediskriminacije.

b) Drugi slučaj navodne diskriminacije

130 Tužitelj smatra da drugi slučaj diskriminacije predstavlja činjenica da je Komisija u pobijanoj odluci privremeno povukla OSP Omniscana, a ne OSP Magnevista (gadopentetična kiselina), iako su oba proizvoda kontrastni proizvodi na temelju linearnog gadolinija. Što se tiče Magnevista, pobijanom odlukom u njezinu članku 4. samo se predviđa da države članice trebaju uzeti u obzir CHMP-ove znanstvene zaključke kako bi se ocijenile djelotvornost i sigurnost kontrastnih proizvoda koji sadržavaju gadopentetičnu kiselinu.

131 Tužitelj tvrdi da, s obzirom na to da ne postoji dokaz da zadržavanje linearnog gadolinija u mozgu uzrokuje oštećenja, ne postoji nikakvo objektivno opravdanje da se Magnevist razlikuje od drugih kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija, poput Omniscana, samo zato što se Magnevist primjenjuje u znatno slabijim dozama.

132 Kao što je to već navedeno u točkama 71. i 73. ove presude, s obzirom na znanstvene podatke, PRAC je smatrao da postoje ozbiljne i uvjerljive naznake da kod taloženja linearnog gadolinija u mozgu postoji rizik od neurotoksičnosti. U svojoj drugoj preporuci PRAC je usto napomenuo da su ispitivanja pokazala da je Magnevist, poput Omniscana, otkriven u mozgu nakon što je primijenjen. Međutim, PRAC je također istaknuo da se Magnevist upotrebljavao kao kontrastni proizvod u angiografiji u dozi koja je 200 puta manja od one drugih proizvoda koji se ubrizgavaju intravenski, poput Omniscana. Usto, PRAC je istaknuo da se u tom slučaju pacijenti obično samo jednom izlažu tom proizvodu, dok se Omniscanu mogu izlagati nekoliko puta.

133 Na temelju te razlike u primjeni dvaju proizvoda, PRAC, CHMP, a zatim i Komisija mogli su primijeniti različite pristupe, osobito razlikovati Magnevist i Omniscan, te smatrati, a da pritom ne povrijede načela jednakog postupanja i nediskriminacije, da samo treba pozvati države članice da uzmu u obzir zaključak prema kojem je omjer koristi i rizika Magnevista i dalje pozitivan u slučaju ubrizgavanja u zglob.

c) Treći slučaj navodne diskriminacije

134 Tužitelj smatra da treći slučaj diskriminacije predstavlja činjenica da je Komisija u pobijanoj odluci privremeno oduzela OSP Omniscana, a ne OSP MultiHancea i Primovista (gadoksetična kiselina), iako su sve kontrastni proizvodi na temelju linearnog gadolinija. Što se tiče Multihancea i Primovista, pobijanom odlukom samo se previđa, u njezinu članku 4., da države članice trebaju uzeti u obzir CHMP-ove znanstvene zaključke kako bi ocijenile djelotvornost i sigurnost kontrastnih proizvoda koji sadržavaju gadobensku kiselinu ili gadoksetičnu kiselinu.

135 Tužitelj u tom pogledu tvrdi da je, s obzirom na to da su PRAC i CHMP smatrali da Multihance i Primovist imaju povoljan omjer koristi i rizika zbog njihove korisnosti u snimanju jetre, bilo diskriminirajuće ne smatrati posebnu indikaciju Omniscana jednako korisnom za snimanje perfuzije miokarda.

136 Valja utvrditi da se taj prigovor temelji na pretpostavci da je Omniscan osobito važan za snimanje perfuzije miokarda. Međutim, PRAC i CHMP osporavali su taj prigovor te valja podsjetiti na to (vidjeti točku 99. ove presude) da nije na Općem sudu da odluči o znanstvenom sporu između stranaka osobito u pogledu pitanja postoje li znatne razlike između snimanja „cijelog tijela” i snimanja perfuzije miokarda. Usto, iz ispitivanja prvih dvaju tužbenih razloga (vidjeti točke 113. do 117. ove presude) proizlazi da nije utvrđeno da je PRAC počinio pogrešku time što je smatrao da indikacija za „cijelo tijelo” obuhvaća indikaciju za snimanje perfuzije miokarda koja je priznata za Omniscan u četiri države članice.

137 Suprotno tomu, PRAC je napomenuo da MultiHance i Primovist pak imaju prednost za snimanje oštećenja jetre sa slabom vaskularizacijom u odgođenoj fazi koju je nemoguće ostvariti s drugim proizvodima na temelju gadolinija te da stoga omogućuju ranu dijagnozu mogućih smrtonosnih bolesti. U tim okolnostima i unatoč rizicima koji nastaju zbog taloženja gadolinija u mozgu, PRAC je smatrao da je omjer koristi i rizika i dalje povoljan u pogledu tih dvaju proizvoda, pod uvjetom da je njihovo korištenje ograničeno na tu vrstu snimanja jetre.

138 U tom kontekstu, s obzirom na njihova različita svojstva, nije očito da su načela jednakog postupanja i nediskriminacije povrijeđena zbog činjenice da se s MultiHanceom i Primovistom postupalo različito nego s Omniscanom.

d) Četvrti slučaj navodne diskriminacije

139 Tužitelj ističe da četvrti slučaj diskriminacije predstavlja činjenica da, iako je cilj pobijane odluke smanjiti rizike za zdravlje ljudi, njome se daje prednost kontrastnim proizvodima na temelju makrocikličkog gadolinija u odnosu na proizvode na temelju linearnog gadolinija u pogledu hipotetskog rizika od neurotoksičnosti a da se pritom ne uzima u obzir činjenica da potonji proizvodi, a osobito Omniscan, imaju povoljniji sigurnosni profil u pogledu visokih rizika od reakcija preosjetljivosti koji, iako su niski, ipak postoje.

140 Međutim, valja najprije navesti da ni PRAC ni CHMP ni Komisija nisu smatrali da je rizik od neurotoksičnosti kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija hipotetski. U skladu s CHMP-ovim mišljenjem na koje tužitelj upućuje u pobijanoj odluci, Komisija je smatrala da je neurotoksičnost tih kontrastnih proizvoda moguća.

141 Nadalje, iako je PRAC utvrdio da se u ispitivanjima navodi niži rizik od reakcije preosjetljivosti, osobito u pogledu Omniscana, ipak je napomenuo da „kod ispitivanja [preosjetljivosti] postoje određena znatna ograničenja: provođenje retrospektivne analize ili ispitivanja, ovisnost o evidentiranju neželjenih učinaka i mogućnosti nedostatne prijave ili prijave koju su potaknule izmjene u uporabi proizvoda”. PRAC je također utvrdio da je „[s]topa teških reakcija vrlo niska i da se u svim ispitivanjima u kojima se ocjenjivala stopa reakcija preosjetljivosti za [kontrastne proizvode na temelju gadolinija] utvr[dilo] da je vrlo mali broj pacijenata doživi[o] tešku reakciju preosjetljivosti”. Usto, PRAC je istaknuo da je „[r]izik od preosjetljivosti na odgovarajući način naveden u informacijama kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija”.

142 Točno je da tužitelj navodi ispitivanje koje je American College of Radiology objavio 4. travnja 2017., naslovljeno „Odgovori na PRAC-ove preporuke”, izjavu profesora A. i metaanalizu profesora P. iz kojih proizlazi da linearni gadolinij, u pogledu rizika od preosjetljivosti, ima povoljniji sigurnosni profil od makrocikličkog gadolinija.

143 Međutim, nije na Općem sudu da preispita pobijanu odluku u pogledu znanstvenih elemenata (vidjeti točku 51. ove presude). K tomu, kao što to je to već navedeno (vidjeti točku 121. ove presude), PRAC je smatrao da kod metaanalize profesora P. postoje znatna ograničenja. Osim toga, u ispitivanju koje je objavio American College of Radiology samo se sažeto navodi da kod linearnih proizvoda „postoji niži rizik od teške reakcije nego kod makrocikličkih proizvoda” a da taj zaključak nije potkrijepljen. Što se tiče izjave profesora A., ona je nastala nakon pobijane odluke, tako da je PRAC, CHMP i Komisija nisu mogli uzeti u obzir. Usto, njezina objektivnost i dokazna snaga nisu dokazane s obzirom na to da je ona sastavljena izričito u prilog tužiteljevoj tužbi.

144 Slijedom toga, nije očito da je Komisija u pobijanoj odluci povrijedila načela jednakog postupanja i nediskriminacije time što je različito postupila s kontrastnim proizvodima na temelju makrocikličkog gadolinija i proizvodima na temelju linearnog gadolinija, s obzirom na to da ti proizvodi imaju različita svojstva.

145 S obzirom na sve prethodno navedeno, treći tužbeni razlog nije osnovan.

3. Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti

146 Tužitelj tvrdi da se pobijanom odlukom povređuje opće načelo proporcionalnosti, čak i ako se zaključi da omjer koristi i rizika kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija nije povoljan.

147 U tom pogledu valja najprije podsjetiti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, načelo proporcionalnosti, kao jedno od općih načela prava Unije, zahtijeva da akti institucija Unije ne prekoračuju granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje legitimnih ciljeva kojima teži predmetni propis, pri čemu je, kad je moguće odabrati između više prikladnih mjera, potrebno odabrati onu koja je najmanje ograničavajuća i čiji prouzročeni nepovoljni učinci ne smiju biti nerazmjerni ciljevima kojima se teži (vidjeti presudu od 7. ožujka 2013., Acino/Komisija, T-539/10, neobjavljenu, EU:T:2013:110, t. 85. i navedenu sudsku praksu).

148 U prilog svojem tužbenom razlogu tužitelj tvrdi, kao prvo, da privremeno povlačenje OSP-a Omniscana nije bilo potrebno. U tom pogledu napominje da je Komisija smatrala da su označivanje i pismena upozorenja bili dovoljni kako bi se uklonili stvarni rizici od nefrogene sistemske fibroze i teške reakcije preosjetljivosti koje imaju svi kontrastni proizvodi na temelju gadolinija, ali da je unatoč tomu naložila privremeno povlačenje OSP-ova kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija kako bi se spriječio samo hipotetski rizik povezan sa zadržavanjem tih proizvoda u mozgu.

149 Valja ipak istaknuti da je tužitelj ponovno pogrešno tvrdio (vidjeti točku 140. ove presude) da je Komisija utvrdila samo hipotetski rizik od neurotoksičnosti linearnog gadolinija kao temelj za donošenje pobijane odluke.

150 Usto, u odgovoru na tužiteljevu tvrdnju, PRAC je razmotrio druge manje strože mjere uklanjanja rizika od privremenog povlačenja OSP-a kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija, ali je smatrao da ih se ne može provesti i da su nedostatne. CHMP se složio s njegovim mišljenjem.

151 Što se tiče eventualnog ažuriranja informacija o Omniscanu, PRAC je smatrao da, s obzirom na to da je taloženje u mozgu intrinzično svojstvo kontrastnih proizvoda na temelju gadolinija koji se ubrizgavaju intravenski, informacija u tom pogledu neće dovesti do smanjenja rizika povezanih s tim taloženjem.

152 PRAC je također napomenuo da se uporaba Omniscana ne može ograničiti na određene skupine pacijenata, kao što je to učinjeno za rizik od nefrogene sistemske fibroze ili kao što su to predložili 19 država članica te Island i Norveška, s obzirom na to da se trenutačno ne može utvrditi nijedna skupina kod koje postoji niži rizik od taloženja u mozgu.

153 K tomu, PRAC je smatrao da s kliničkog aspekta nije realno da se želi ograničiti broj doza koje je pacijent primio tijekom svojeg života ili donijeti mjere koje se odnose na učestalost i trenutak ubrizgavanja jer izlaganja gadoliniju možda nisu zabilježena, osobito u slučaju promjene radiologa ili liječnika opće prakse.

154 Naposljetku, PRAC je smatrao da bi unatoč ograničenjima uporabe Omniscana pacijenti i dalje bili izloženi riziku jer se ne zna koja je sigurna razina za zadržavanje u mozgu i drugim tkivima i jer nije moguće odrediti razdoblje tijekom kojeg se ne bi pokazao nikakav moguć štetan učinak.

155 U tim se okolnostima ne može smatrati da pobijana odluka sadržava proturječnosti i da je neproporcionalna zbog toga što je Komisija smatrala da su označivanje i pismena upozorenja dovoljna kako bi se uklonili rizici od nefrogene sistemske fibroze i teških reakcija preosjetljivosti, pri čemu je naložila privremeno povlačenje OSP-ova većine kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija kako bi se spriječio rizik povezan sa zadržavanjem tih proizvoda u mozgu.

156 U prilog svojem tužbenom razlogu tužitelj tvrdi, kao drugo, da privremeno povlačenje OSP-a Omniscana nije bila primjereno. Tvrdi da u tom pogledu neproporcionalnost pobijane odluke proizlazi iz toga što ona dovodi do, s jedne strane, gubitka njegove posebne indikacije za snimanje perfuzije miokarda priznate u četirima državama članicama, kao i, s druge strane, gubitka proizvoda koji ima nižu stopu reakcije preosjetljivosti od drugih proizvoda.

157 Taj argument ipak se temelji na pretpostavci da je Omniscan osobito važan za snimanje perfuzije miokarda i u pogledu rizika od teške preosjetljivosti. Međutim, s obzirom na to da nije na Općem sudu da odluči o znanstvenom sporu koji postoji između stranaka u pogledu tih dvaju pitanja (vidjeti točke 51., 99. i 119. ove presude), Opći sud ne može ni zaključiti na temelju te navodne osobite važnosti da postoji povreda načela proporcionalnosti.

158 Taj je tužiteljev argument tim manje osnovan jer iz ispitivanja prvog tužbenog razloga (vidjeti točke 113. do 117. ove presude) proizlazi da nije utvrđeno da je PRAC počinio pogrešku time što je smatrao da indikacija za „cijelo tijelo” obuhvaća indikaciju za snimanje perfuzije miokarda i kad je, kao što je to navedeno u točkama 121. do 141. ove presude, izuzeo iz primjene ispitivanje i metaanalizu profesora P. koji se odnose na rizik od preosjetljivosti jer kod njih postoje znatna ograničenja.

159 Tužitelj također zaključuje da neprikladnost pobijane odluke proizlazi iz toga što se njome, uzimajući u obzir da ne postoje dokazi o neurološkim oštećenjima unatoč milijunima izdanih recepata, otvara cijelo tržište za kontrastne proizvode na temelju gadolinija maloj skupini proizvođača proizvoda na temelju makrocikličkog gadolinija, iako se potonji proizvodi također zadržavaju u mozgu.

160 Međutim, valja podsjetiti da, u skladu s općim načelom koje proizlazi iz sudske prakse, neosporno treba priznati da zaštita javnog zdravlja ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja (vidjeti točku 44. ove presude). Usto, PRAC i CHMP utvrdili su da postoji razlika između kontrastnih proizvoda na temelju linearnog gadolinija i onih na temelju makrocikličkog gadolinija, s obzirom na to da je razina zadržavanja potonjih proizvoda u mozgu deset puta niža od one linearnih proizvoda i da oni ostaju kraće prisutni u mozgu (vidjeti točku 70. ove presude). Štoviše, PRAC i CHMP napomenuli su da su podaci o dugoročnoj sigurnosti ograničeni, da neželjeni učinci koji se mogu povezati s taloženjem u mozgu mogu biti odgođeni i suptilni te da njihovo spontano otpuštanje uzrokuje različite rizike. Naposljetku, PRAC i CHMP naveli su da postoje ispitivanja koja upućuju na povezanost između izlaganja gadoliniju i različitih neželjenih učinaka (vidjeti točku 74. ove presude). U tim se okolnostima na temelju činjenice da se kontrastni proizvodi u velikoj mjeri inokuliraju a da pritom nisu utvrđeni neželjeni neurološki učinci ne može zaključiti da je došlo do povrede načela proporcionalnosti.

161 Tužitelj tvrdi, kao treće, da su uvjeti kojima u skladu s pobijanom odlukom podliježe ukidanje privremenog povlačenja OSP-a toliko ograničavajući da je to privremeno povlačenje jednako oduzimanju odobrenja. Naime, malo je vjerojatno da će se koristi linearnog gadolinija koje nisu trenutačno utvrđene moći utvrditi u budućnosti i da će se zadržavanje gadolinija u tkivima osporavati u budućnosti.

162 U skladu s člankom 3. drugim stavkom i Prilogom IV. pobijanoj odluci, privremeno povlačenje OSP-a Omniscana može se ukinuti pod uvjetom da njegov nositelj dostavi podatke koji upućuju na to da postoje značajne kliničke koristi koje nisu utvrđene i koje nadmašuju rizike povezane s predmetnim proizvodom ili da se na taj proizvod ne primjenjuje znatna dekelacija i da ne dovodi do zadržavanja gadolinija u tkivima.

163 Komisija u tom pogledu tvrdi da nije rijetkost da se nova indikacija za proizvod pojavi nekoliko godina nakon njegova stavljanja na tržište. Omjer koristi i rizika Omniscana stoga se može ponovno ocijeniti. Komisija tvrdi i da tužitelj može predložiti određene izmjene strukture ili sastava svojeg proizvoda koje će ga učiniti stabilnijim, čime bi se smanjilo njegovo taloženje u mozgu.

164 Međutim, Opći sud ne može nagađati ni o vjerojatnosti da će biti otkrivena nova indikacija Omniscana ni mogućnosti da će se njegova struktura ili sastav izmijeniti.

165 Usto, Komisija u svojim pismenima tijekom postupka priznaje da je malo vjerojatno da će rezultati istraživačkih ispitivanja kojima se treba odgovoriti na zabrinutosti o toksičnosti linearnog gadolinija biti dostupni u razumnom roku, uzimajući u obzir heterogenost skupine pacijenata koji se podvrgavaju MRI-ju, broj pacijenata koji je potreban za takva ispitivanja i njihova metodološka ograničenja. K tomu, Komisija ističe da se intervencijska klinička ispitivanja, u kojima se uspoređuju učinci različitih proizvoda, mogu smatrati neetičnim.

166 Međutim, čak i ako se pretpostavi da se uvjeti za ukidanje privremenog povlačenja OSP-a Omniscana teško mogu ispuniti, to privremeno povlačenje ipak nije neproporcionalno s obzirom na točke 155. do 160. ove presude.

167 Četvrti tužbeni razlog stoga nije osnovan.

4. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela dobre uprave

168 Tužitelj tvrdi, kao prvo, da postupak nije nepristran i, kao drugo, da predmetna tijela nisu provela cjelovito ispitivanje svih očitovanja koja je tužitelj podnio.

a) Nepristranost postupka

169 Tužitelj tvrdi da je načelo nepristranosti povrijeđeno jer je profesor T. bio dio skupine stručnjaka čije je mišljenje upotrijebljeno u PRAC-ovoj prvoj preporuci. Međutim, profesor T. intervenirao je kao savjetnik u kolektivnoj tužbi za naknadu štete koja je usmjerena osobito protiv tužitelja i osobno je s tužiteljem bio u sporu u postupku zbog klevete zbog svojih izjava o Omniscanu.

170 Institucije, tijela, uredi i agencije Unije dužni su poštovati temeljna prava zajamčena pravom Unije, što obuhvaća i pravo na dobru upravu sadržano u članku 41. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 2013., Ziegler/Komisija, C-439/11 P, EU:C:2013:513, t. 154.).

171 U članku 41. stavku 1. Povelje o temeljnim pravima navodi se osobito da svatko ima pravo da institucije, tijela, uredi i agencije Unije njegove predmete obrađuju nepristrano.

172 U tom pogledu, valja istaknuti da se zahtjevom nepristranosti, koji se institucijama, tijelima, uredima i agencijama nalaže u izvršavanju njihovih zadaća, nastoji osigurati jednako postupanje na kojem se Unija temelji. Tim se zahtjevom osobito nastoji izbjeći moguće situacije sukoba interesa u pogledu dužnosnika i službenika koji djeluju za račun institucija, tijela, ureda i agencija. Uzimajući u obzir temeljnu važnost jamstva neovisnosti i integriteta u pogledu unutarnjeg funkcioniranja i vanjske slike institucija, tijela, ureda i agencija Unije, zahtjevom nepristranosti obuhvaćene su sve okolnosti koje dužnosnik ili službenik koji treba donijeti odluku o predmetu mora razumno prepoznati kao okolnosti koje, u očima trećih strana, mogu izgledati da će utjecati na njegovu neovisnost u predmetu (vidjeti u tom smislu presudu od 25. listopada 2007., Komninou i dr./Komisija, C-167/06 P, neobjavljenu, EU:C:2007:633, t. 57.).

173 Također, na tim je institucijama, tijelima, uredima i agencijama da ispune zahtjev nepristranosti u oba njegova vida, a to su, s jedne strane, subjektivna nepristranost na temelju koje nijedan član predmetne institucije ne smije pokazati pristranost ili osobne predrasude, i, s druge strane, objektivna nepristranost u skladu s kojom ta institucija mora pružiti dovoljno jamstva da isključi svaku legitimnu sumnju o mogućoj predrasudi (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., Španjolska/Vijeće, C-521/15, EU:C:2017:982, t. 91. i navedenu sudsku praksu).

174 U odgovoru na pitanje koje je Opći sud postavio na raspravi tužitelj je pojasnio da se u ovom slučaju poziva upravo na povredu objektivne nepristranosti.

175 Što se tiče, konkretnije, tog drugog vida načela nepristranosti, valja istaknuti da je, kada se nekoliko institucija, tijela, ureda ili agencija Unije dodijele vlastite i odvojene odgovornosti u okviru postupka koji može dovesti do odluke kojom se osobi nanosi šteta, svaki od tih subjekata dužan, u dijelu u kojem se to na njega odnosi, ispuniti zahtjev objektivne nepristranosti. Stoga, čak i u slučaju u kojem samo jedan od njih ne ispuni taj zahtjev, takav propust može učiniti nezakonitom odluku koju je drugi donio na kraju predmetnog postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., Španjolska/Vijeće, C-521/15, EU:C:2017:982, t. 94.).

176 Osim toga, zahtjev nepristranosti koji se tako primjenjuje na institucije proširuje se i na stručnjake s kojima su se savjetovale. Konkretno, kada se stručnjak imenuje kako bi dao mišljenje o učincima lijeka, važno je da potonji stručnjak ispuni svoju zadaću potpuno nepristrano (presuda od 9. rujna 2010., Now Pharm/Komisija, T-74/08, EU:T:2010:376, t. 88.).

177 U ovom slučaju Komisija ne osporava činjenice koje je tužitelj iznio u pogledu profesora T. i priznaje da te činjenice treba ocijeniti s obzirom na načelo nepristranosti, a ne u skladu s politikom Europske agencije za lijekove (EMA) o postupanju s konkurentskim interesima članova znanstvenih odbora i stručnjaka u odnosu na koju ih je ta agencija ispitala.

178 Komisija ipak napominje da je Opći sud presudio, u svojoj presudi od 9. rujna 2010., Now Pharm/Komisija (T-74/08, EU:T:2010:376, t. 93.), da se na temelju zahtjeva nepristranosti ne može zaključiti da postoji pravna prepreka tomu da se savjetuje sa stručnjakom u okviru postupka koji se odnosi na lijek samo zato što je već donio mišljenje o istom lijeku u okviru drugog postupka. Prema Komisijinu mišljenju, takva je bila uloga profesora T. u kolektivnoj tužbi na koju se poziva tužitelj. Komisija također ističe da zainteresirana osoba nije pokrenula postupak zbog klevete, nego da je u tom postupku bila samo tuženik.

179 Valja ipak napomenuti da se u ovom slučaju neslaganje između tužitelja i profesora T. ne svodi samo na razlike u znanstvenim stajalištima između farmaceutskog društva i stručnjaka. Naime, to se neslaganje odražava u proturječnom odnosu koji prije svega proizlazi iz činjenice da je profesor T. intervenirao sve do 2010. na strani odvjetnikâ u kolektivnoj tužbi za naknadu štete koja je usmjerena osobito protiv tužitelja zbog štete koju su uzrokovali kontrastni proizvodi na temelju gadolinija, a osobito Omniscan. Iz toga slijedi da se rješenje koje je doneseno u presudi od 9. rujna 2010., Now Pharm/Komisija (T-74/08, EU:T:2010:376), ne može primijeniti na ovaj slučaj. Suprotno tomu, takva je intervencija u okviru postupka mogla izazvati legitimnu dvojbu u pogledu nepristranosti profesora T. u postupku koji je doveo do donošenja pobijane odluke.

180 Međutim, valja ispitati je li ta okolnost imala odlučujući utjecaj na tijek ili završetak postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., Španjolska/Vijeće, C-521/15, EU:C:2017:982, t. 104.).

181 U tom pogledu valja istaknuti da profesor T. nije bio dio PRAC-a ni CHMP-a, nego samo skupine stručnjaka koju je PRAC uspostavio u skladu s člankom 32. Direktive 2001/83. PRAC je imenovao te stručnjake s popisa imena koja su države članice dostavile EMA-i na temelju članka 62. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.). U skladu s gore navedenim člankom 32., zadaća te skupine stručnjaka bila je samo dati mišljenje PRAC-u, a on je pojasnio posebna pitanja o kojima se treba izjasniti.

182 Doista, iz zapisnika sa sastanka skupine stručnjaka od 5. rujna 2016. proizlazi da je šest od trinaest članova koji su prvotno činili tu skupinu prijavilo sukob interesa zbog različitih razloga i nisu mogli sudjelovati u konačnim zaključcima, tako da su te zaključke donijeli samo preostali članovi, uključujući profesora T. Zaključke skupine stručnjaka ipak je kolegijalno donijelo sedam stručnjaka. Zaista, kolegijalnost je jamstvo nepristranosti (vidjeti u tom smislu i po analogiji presudu od 19. veljače 2009., Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament, C-308/07 P, EU:C:2009:103, t. 44.). Usto, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, ništa ne upućuje na to da je, zbog svojih dužnosti ili svojeg statusa, profesor T. izvršavao prevladavajući utjecaj u toj ograničenoj skupini. Konkretno, nije bio predsjednik te skupine.

183 Nadalje, iz zapisnika sa sastanka od 5. rujna 2016. proizlazi da skupina stručnjaka nije zauzela izričito stajalište o rizicima i koristima Omniscana, nego o skupini molekula dobivenih iz gadolinija. Tako se ograničila na općenito ispitivanje pitanja može li gadolinij doći do mozga i u njemu se taložiti, rizika povezanih s tim taloženjem, pitanja moguće međusobne zamjenjivosti kontrastnih proizvoda na temelju linearnog i makrocikličkog gadolinija, postojanja mogućnosti izdvajanja skupine pacijenata za koje izlaganje gadoliniju predstavlja povećan rizik, pitanja može li se izmijeniti način na koji se kontrastni proizvodi upotrebljavaju kako bi se uklonili rizici i koja se ispitivanja mogu provesti.

184 Štoviše, PRAC se 19. lipnja 2017. savjetovao s drugom skupinom stručnjaka čiji profesor T. nije bio član. Iako se punomoć te druge skupine razlikovala od one prve skupine, kao što to tvrdi tužitelj, ona se ipak izjasnila o razlozima za preispitivanje koje je iznio tužitelj.

185 Osim toga, valja napomenuti da se PRAC osobito oslonio na pedesetak ispitivanja objavljenih 2016. i 2017. (vidjeti točku 63. ove presude) koja je detaljno analizirao, pri čemu je nekoliko puta naveo mnoga od njih te ocijenio njihova dostignuća i doseg, kao što o tome svjedoči spis.

186 Naposljetku, obrazloženja pobijane odluke nalaze se u CHMP-ovu mišljenju koji je proveo vlastitu procjenu i detaljno razmotrio PRAC-ovu drugu preporuku, kao što je to utvrđeno u točki 79. ove presude.

187 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da sudjelovanje profesora T. u skupini stručnjaka nije odlučujuće ni za tijek ni za završetak postupka u kojem je donesena pobijana odluka. Stoga se na temelju tog sudjelovanja ne može utvrditi da postupak, ocijenjen kao cjelina, ne nudi dovoljna jamstva kako bi se isključila svaka legitimna dvojba u pogledu nepristranosti zainteresirane osobe.

188 Slijedom toga, valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi načela nepristranosti.

b) Činjenica da predmetna tijela nisu provela cjelovito ispitivanje svih podnesenih očitovanja

189 Tužitelj iznosi, kao prvo, da nisu uzeti u obzir razlozi koje je naveo u prilog svojem zahtjevu za preispitivanje. Navodi, kao drugo, da nisu ispravljene činjenične pogreške koje se odnose na posebnu indikaciju Omniscana za snimanje perfuzije miokarda, razine gadolinija u mozgu, trajanje njegova zadržavanja i doziranje kontrastnih proizvoda. Tvrdi, kao treće, da se nadležna tijela nisu izjasnila o pitanjima koja se odnose na ograničenja ispitivanja o MRI-ju, postojanju nedosljednosti u prikupljanju podataka i PRAC-ovu prividnom uvjerenju da su određena objavljena ispitivanja sponzorirali nositelji OSP-ova.

190 Tužitelj ipak ne pojašnjava razloge svojeg zahtjeva za preispitivanje koji nisu bili uzeti u obzir ni koje su činjenične pogreške počinjene a koje se odnose na posebnu indikaciju Omniscana za snimanje perfuzije miokarda. Također ne utvrđuje koje činjenične pogreške koje se odnose na razine gadolinija u mozgu, trajanje njegova zadržavanja i doziranje kontrastnih proizvoda nisu ispravljene. Ne utvrđuje ni pitanja koja se odnose na ograničenja ispitivanja o MRI-ju i nedosljednosti u prikupljanju podataka o kojima se PRAC, CHMP i Komisija nisu očitovali. U pogledu svih tih prigovora samo upućuje na priloge svojoj tužbi. Međutim, nije na Općem sudu da u prilozima traži i pronalazi tužbene razloge i argumente koje bi mogao smatrati temeljima tužbe, s obzirom na to da prilozi imaju isključivo dokaznu i pomoćnu funkciju (vidjeti presudu od 31. svibnja 2018., Kaddour/Vijeće, T-461/16, EU:T:2018:316, t. 113. i navedenu sudsku praksu). Predmetni prigovori stoga su samo navedeni a da pritom nisu potkrijepljeni argumentacijom, protivno pravilu predviđenom u članku 76. točki (d) Poslovnika. Iz toga slijedi da tužiteljeve prigovore treba proglasiti nedopuštenim. Osim toga, činjenica da se nije posebno odgovorilo na tužiteljev prigovor u pogledu PRAC-ova prividnog uvjerenja da su određena objavljena ispitivanja sponzorirali nositelji OSP-ova ne može dovesti do poništenja pobijane odluke, s obzirom na to da je EMA pojasnila da se od 16. kolovoza 2017. za sponzorstvo ne može smatrati da samo po sebi utječe na zaključke ispitivanja.

191 U svakom slučaju, iz spisa proizlazi da je tužiteljev zahtjev za preispitivanje doveo do održavanja sastanka skupine stručnjaka. Razloge koje je tužitelj naveo u prilog tom zahtjevu ocijenili su i o njima iznijeli svoje mišljenje izvjestitelj i suizvjestitelj u svojim izvješćima o procjeni od 28. lipnja 2017. Konkretno, u točkama 111., 113. i 117. ove presude utvrđeno je da je PRAC preispitao svoju prvu preporuku o korisnosti Omniscana za snimanje perfuzije miokarda s obzirom na tužiteljeve razloge zahtjeva za preispitivanje i da navodna pogreška počinjena u tom pogledu s obzirom na OSP koji je

njemački institut izdao za Gadovist za cijelo tijelo nije utvrđena. Nadalje, CHMP je također ispitao omjer koristi i rizika gadolinija i usto detaljno razmotrio PRAC-ovu drugu preporuku (vidjeti točku 79. ove presude).

192 Osim toga, kao što to tvrdi Komisija, postojanje neslaganja o znanstvenim činjenicama između tužitelja i PRAC-a ili CHMP-a ne znači da njihova očitovanja koja se odnose na posebnu indikaciju Omniscana za snimanje perfuzije miokarda, razine gadolinija u mozgu, trajanje njegova zadržavanja i doziranje kontrastnih proizvoda nisu uzeta u obzir.

193 Iz toga slijedi da tužiteljev prigovor koji se temelji na tome da predmetna tijela nisu provela cjelovito ispitivanje svih očitovanja koje je tužitelj podnio treba odbiti, jednako kao i sve tužbene razloge koji se temelje na povredi načela dobre uprave.

194 S obzirom na sve prethodno navedeno i na to da nijedan tužbeni razlog nije osnovan, tužbu valja odbiti u cijelosti.

IV. Troškovi

195 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelj nije uspio u postupku, treba mu naložiti snošenje troškova u skladu s Komisijinim zahtjevom, uključujući troškove nastale u postupku privremene pravne zaštite.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (četvrto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. Tužba se odbija.

2. Društvu GE Healthcare A/S nalaže se snošenje troškova, uključujući troškove nastale u postupku privremene pravne zaštite.

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 19. rujna 2019.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora 1

II. Postupak i zahtjevi stranaka 4

III. Pravo 5

A. Pitanje je li tužba mogla biti podnesena u ime svih nositelja OSP-ova Omniscana 5

B. Tužbeni razlozi 6

1. Prvi i drugi tužbeni razlog, koji se temelje na povredi članka 116. Direktive 2001/83 odnosno načela opreznosti 6

a) Uvodne napomene 6

b) Procjena rizika linearnog gadolinija i osobito Omniscana 8

1) Neurološki rizici 8

i) PRAC-ova procjena 8

– Nepostojanje novog dokaza 8

– Prebacivanje tereta dokazivanja 9

ii) CHMP-ova procjena 10

– Činjenica da CHMP nije proveo vlastitu procjenu 11

– Činjenica da se CHMP udaljio od određenih PRAC-ovih procjena 11

2) Rizici koji nisu neurološki 12

c) Procjena koristi linearnog gadolinija i osobito Omniscana 13

1) Koristi Omniscana za snimanje perfuzije miokarda 13

i) Medicinski argumenti 13

ii) Argumenti koji nisu medicinski 14

– Prednost Omniscana za snimanje perfuzije miokarda 14

– Prednost Omniscana u pogledu rizika od preosjetljivosti 16

d) Zaključak o prvom i drugom tužbenom razlogu 16

2. Treći tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načelâ jednakog postupanja i nediskriminacije 16

a) Prvi slučaj navodne diskriminacije 17

b) Drugi slučaj navodne diskriminacije 17

c) Treći slučaj navodne diskriminacije 18

d) Četvrti slučaj navodne diskriminacije 18

3. Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti 19

4. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela dobre uprave 22

a) Nepristranost postupka 22

b) Činjenica da predmetna tijela nisu provela cjelovito ispitivanje svih podnesenih očitovanja 24

IV. Troškovi 25