A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2019. szeptember 19.*

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – A gadolíniumtartalmú kontrasztanyagokra vonatkozó forgalombahozatali engedély felfüggesztése – A 2001/83/EK irányelv 31. és 116. cikke – Az elővigyázatosság elve – Egyenlő bánásmód – Arányosság – Pártatlanság”

A T-783/17. sz. ügyben,

a **GE Healthcare A/S** (székhelye: Oslo [Norvégia], képviselik: D. Scannell barrister, G. Castle és S. Oryszczuk solicitors)

felperesnek

az **Európai Bizottság** (képviselik: M. Wilderspin és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

a „gadobénsav, gadobutrol, gadodiamid, gadopenténsav, gadoterinsav, gadoteridol, gadoverszetamid és gadoxetinsav” hatóanyagok közül legalább egyet tartalmazó, emberi felhasználásra szánt, gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyeit érintő, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o., helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o.) 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2017. november 23-i C(2017) 7941 final bizottsági végrehajtási határozatnak az omniscan vonatkozásában történő megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (negyedik tanács),

tagjai: H. Kanninen elnök, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín (előadó) és I. Reine bírák,

hivatalvezető: P. Cullen tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára és a 2019. január 29-i tárgyalásra,

meghozta a következő

* Az eljárás nyelve: angol.

Ítéletet

I. A jogvita előzményei

1 A felperes, a GE Healthcare A/S a GE Healthcare Inc 100%-os tulajdonú norvég leányvállalata.. A GE Healthcare társaságcsoporthoz tartozik, amely világszerte számos orvosi és gyógyszerészeti tevékenységet folytat.

2 A felperes gyártja az omniscant (gadodiamid), továbbá tizenöt tagállamban az említett készítmény forgalombahozatali engedélyének a jogosultja.

3 Az omniscan a szintén gadolíniumalapú, de makrociklusos struktúrájú kontrasztanyagokkal (a továbbiakban: makrociklusos gadolínium) ellentétben lineáris struktúrájú, gadolíniumalapú kontrasztanyag (a továbbiakban: lineáris gadolínium). Ezt az anyagot intravénásan kell alkalmazni, amelyet a mágneses rezonanciás képalkotás (a továbbiakban: MRI) és a mágneses rezonanciás angiográfia során készített képek minőségének javítása érdekében kontrasztfokozóként használnak. A gadolíniumalapú kontrasztanyagok lehetővé teszik a daganatoknak és a sérüléseknek a betegek számára történő megjelenítését, továbbá az olyan krónikus betegségek pontos diagnosztizálásának optimalizálását, mint a rák és a szívbetegségek. E készítményeket a gyógyszerek közé sorolják.

4 A 2010-es év során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (a továbbiakban: CHMP) megállapította, hogy kapcsolat áll fenn a gadolíniumalapú kontrasztanyagok és a nefrogén szisztémás fibrózis olyan betegeknél történő kialakulása között, akik súlyos vesebetegségben szenvednek. E megállapítás következményeként intézkedéseket hoztak e kockázat kezelésére. Ilyen intézkedések a termékismertetőben szereplő figyelmeztetések, a korlátozott alkalmazhatóság a veseelégtelenségben, és ellenjavallat a súlyos vagy akut veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén.

5 2016. január 14-én a gyógyszerek mellékhatásait összegyűjtő és elemző dokumentumok, azaz az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések együttes értékelésére került sor. A gadolíniumalapú kontrasztanyagokra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések ezen értékelése folyamán a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (a továbbiakban: PRAC) megállapította, hogy a szakirodalom említést tett a gadolíniumnak az emberi testben, különösen az agyban való lerakódására, ám e lerakódás klinikai következményeit addig nem azonosították. E szakaszban a PRAC úgy vélte, hogy az omniscan előny-kockázat profilja kedvező maradt. Ennek ellenére a PRAC azt javasolta, hogy a gadolínium agyban való felhalmozódását és lerakódását vonják be a kockázatkezelési tervbe, és tegyék egyértelművé, hogy ennek a lerakódásnak a klinikai jelentőségére vonatkozó információk nem állnak rendelkezésre. Végül a PRAC azt javasolta, hogy ezt a lerakódást és annak klinikai következményeit részletesen vizsgálják meg.

6 2016. március 9-én az Európai Bizottság a 2001/83 irányelv 31. cikkének megfelelően a CHMP elé utalásról döntött azzal az indokkal, hogy a gadolíniumalapú kontrasztanyagok felülvizsgálata lehetővé teheti az agyban való felhalmozódásukra vonatkozó bizonyítékok alaposabb értékelését. A Bizottság hozzátette, hogy egy ilyen vizsgálat e készítmények előny-kockázat profiljának újraértékelését is lehetővé teheti, annak megállapítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedélyeket fenntartani, módosítani, felfüggeszteni vagy visszavonni szükséges-e.

7 A 2001/83 irányelv 31. cikke (1) bekezdésének első albekezdése egy olyan eljárást ír elő, amelynek során „[a] tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja különleges, az Unió érdekeit érintő esetekben a 32., a 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében a [CHMP] elé utalja az ügyet, mielőtt még határozatot hoznának a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalombahozatali engedély egyéb, szükségesnek tűnő módosításáról”. Emellett a 2001/83 irányelv 31. cikke (1) bekezdése második albekezdésének rendelkezése szerint:

„[a]mennyiben a bizottság elé utalás valamely engedélyezett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének következménye, az ügyet a [PRAC] elé kell utalni […]. A [PRAC] […] ajánlást fogalmaz meg. A végleges ajánlást továbbítani kell a [CHMP] részére”.

8 A 2017. március 9-i első ajánlás értelmében a PRAC többek között az omniscan forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését javasolta.

9 2017. március 20-án a felperes a PRAC első ajánlásának felülvizsgálatát kérte. E felülvizsgálat iránti kérelmében a felperes arra hivatkozott, hogy ez az első ajánlás hibákon és mulasztásokon alapult, az omniscan előny-kockázat profiljának értékelése nem volt megfelelő, és hogy az elővigyázatosság elvét nem alkalmazták helyesen. A felperes egyébként vitatta azon szakértői csoport összetételét, amelynek véleményét a PRAC kikérte. Végül a felperes úgy vélte, hogy az omniscan forgalombahozatali engedélyének felfüggesztése aránytalan, tekintettel arra, hogy más, a kockázatok minimalizálására alkalmas intézkedések is meghozhatók.

10 2017. július 6-án a PRAC egy második ajánlást készített. Ez utóbbi nem sokban tér el az elsőtől.

11 Így a PRAC elfogadta, hogy a gadolínium a beadását követően kimutatható az agyban. Azt is megállapította, hogy az agyban való lerakódásának hosszú távú klinikai következményei továbbra is ismeretlenek, és noha még nem bizonyították, hogy ennek a lerakódásnak neurológiai mellékhatásai lettek volna, a hosszú távra szóló adatok korlátozott mennyiségben állnak rendelkezésre. A PRAC ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy az esettanulmányokból származó, a gadolínium hatásaira vonatkozó információk hiánya vagy korlátozottsága nem tekinthető bizonyítéknak arra vonatkozóan, hogy ezen anyag nincs toxikus hatással az agyra. A PRAC, különösen a lineáris kontrasztanyagok *in vivo*, illetve az agy érintett területein fellépő dekelatizációjára utaló adatokat figyelembe véve, megállapította, hogy valószínűsíthetőek az olyan ártalmas hatások, mint a például a finommotoros vagy a kognitív készségek terén fellépő rendellenességek, valamint a betegségekkel való esetleges kölcsönhatások. A PRAC ezért úgy vélte, hogy a gadolínium agyban való felhalmozódásával összefüggő esetleges neurológiai sérülésekkel kapcsolatos aggályok észszerűek és súlyosak. Ugyanakkor a PRAC kifejtette azon véleményét, mely szerint noha mind a lineáris, mind a makrociklusosgadolínium-alapú készítmények érinthetik az agyat, a lineáris készítmények legalább egy évig fennmaradnak ott, míg a makrociklusos készítmények esetén a gadolíniumkoncentráció az agyban csak átmenetileg emelkedik meg és gyorsabban kiürül.

12 Egyebekben, míg a felperes arra hivatkozott, hogy az omniscan négy tagállamban a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozóan kizárólagos javallattal rendelkezik az ilyen képalkotáshoz fűződő különös érdekre tekintettel, a PRAC vitatta ezt az érdeket. A PRAC megállapította, hogy az omniscan teljestest-MRI-re vonatkozó javallattal is rendelkezik, amely a szív képalkotó leképezését, ideértve a myocardiális perfúziós képalkotást is magában foglalja. A PRAC emlékeztetett arra is, hogy a gadolíniumalapú kontrasztanyagok használata ellenjavallt a súlyos vagy akut veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén, azonban megállapította, hogy a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések 2010. évi bevezetését követően nem figyeltek meg új igazolt nefrogén szisztémás fibrózis eseteket. A PRAC emellett arról számolt be, hogy a lineáris gadolínium befecskendezése után plakkok jelentek meg a bőrön. Végül a túlérzékenységi reakciók kapcsán a PRAC elismerte, hogy már az omniscan jellemzőinek összefoglalása tartalmazott megfelelő figyelmeztetéseket és kockázatcsökkentő intézkedéseket, ugyanakkor azt is megjegyezte, hogy az omniscan és az egyéb gadolíniumalapú kontrasztanyagok közötti állítólagos különbségek nem elég jelentősek ahhoz, hogy befolyásolni tudják az előny-kockázat profilt.

13 A fentiekre tekintettel, figyelembe véve a helyettesítő készítmények jelenlétét és a lehetséges neurológiai rendellenességekkel kapcsolatos komoly aggodalmakat, valamint a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagok használatával összefüggő kockázatokat, ideértve a nefrogén szisztémás fibrózis és a bőrplakkok kialakulásának jelentős kockázatát, a PRAC úgy ítélte meg, hogy a betegek nem viselhetik

ezeket a kockázatokat mindaddig, amíg az omniscan hosszú távú neurotoxikus hatásairól meggyőző tudományos bizonyítékok nem állnak rendelkezésre, és hogy e készítménynek az MRI kontrasztfokozásából származó előnyei nem haladják meg ezeket a kockázatokat.

14 Végül a PRAC a második ajánlásában megismételte azon következtetését, miszerint a gadolíniumalapú kontrasztanyagok előny-kockázat profilja már nem kedvező, és néhány kivételtől eltekintve forgalombahozatali engedélyeiket fel kell függeszteni, míg a makrociklikus készítmények forgalombahozatali engedélyeit csak módosítani szükséges. Az első ajánláshoz hasonlóan a PRAC azt javasolta, hogy ez a felfüggesztés csak akkor legyen megszüntethető, ha a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai adatokat szolgáltatnak arra vonatkozóan, hogy a készítmény olyan korábban nem azonosított jelentős klinikai előnyökkel jár, amelyek meghaladják a készítménnyel összefüggő kockázatokat, akár oly módon, hogy nem vezet a gadolínium szövetekben, többek között az emberi agyban való felhalmozódásához.

15 A PRAC második ajánlását továbbították a CHMP-nek. A CHMP 2017. július 20-án fogadta el véleményét. A tizenkét tagállam, valamint Norvégia és Izland képviselői eltérő álláspontjaik ellenére e véleményben alapvetően a PRAC ajánlásaival való egyetértésüket fejezik ki. Különösen úgy vélik, hogy az omniscan előny-kockázat profilja már nem kedvező.

16 A CHMP azonban néhány pontban eltért a PRAC második ajánlásától.

17 Először is a CHMP nem vette át a PRAC azon állítását, amely szerint a makrociklusos készítmények csak átmeneti gadolíniumszint-emelkedést mutatnak az agyban, és rövid időn belül kiürülnek. Elegendőnek vélte annak megállapítását, hogy „az agyban mért gadolínium hosszabb távon különbséget mutatott a lineáris és a makrociklusos kontrasztanyagok vonatkozásában az idővel bekövetkező felhalmozódás tekintetében”.

18 Ezután, figyelembe véve a gadolínium széles körű alkalmazását és az agyban történő felhalmozódásának mellékhatásaira vonatkozó adatok hiányát, a CHMP úgy vélte, hogy ezek a káros hatások és a készítményeknek a betegségekkel való potenciális kölcsönhatásai inkább „lehetségesek”, mint „valószínűsíthetők”, mivel az utóbbi a károsodás bekövetkezésének magasabb kockázatára utalna.

19 Végül a CHMP úgy vélte, hogy a PRAC által a lineáris gadolíniumnak való kitettséggel összefüggő bőrplakkok kialakulásának kockázata csak néhány eseten alapul, és ezért e kockázat nem szolgálhat a forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének releváns indokául.

20 A CHMP véleményét követően a Bizottság 2017. szeptember 1-jén átadta a határozattervezetét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények állandó bizottságnak, aminek következtében megkezdődött az észrevételeik előterjesztésére a tagállamok számára nyitva álló határidő. E tervezetre vonatkozóan a Cseh Köztársaság, Olaszország, és Lengyelország terjesztett elő észrevételeket.

21 2017 augusztusától novemberéig a felperes és a Bizottság között levélváltásra került sor a CHMP véleménye tárgyában.

22 2017. november 23-án a Bizottság elfogadta a „gadobénsav, gadobutrol, gadodiamid, gadopenténsav, gadoterinsav, gadoteridol, gadoverszetamid és gadoxetinsav” hatóanyagok közül legalább egyet tartalmazó, emberifelhasználásra szánt, gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyeit érintő, 2001/83 irányelv 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2017. november 23-i C(2017) 7941 final bizottsági végrehajtási határozatot (a továbbiakban: megtámadott határozat).

23 E határozat 3. cikkének első bekezdése és az IB mellékletének értelmében a tagállamoknak fel kell függeszteniük a lineáris gadolínium-alapú kontrasztanyagok, köztük az omniscan forgalombahozatali engedélyeit. Ugyanezen határozat 3. cikkének második bekezdése és IV. melléklete szerint a

forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése csak akkor szüntethető meg, ha a jogosultjaik olyan adatokat szolgáltatnak, amelyek vagy olyan korábban nem azonosított jelentős klinikai előnyök fennállására utalnak, amelyek meghaladják a szóban forgó készítménnyel összefüggő kockázatokat, vagy arra, hogy e készítményben nem lép fel jelentős dekelatizáció, és nem vezet a gadolínium szövetekben történő lerakódásához. A szóban forgó határozat 3. cikkének harmadik és ötödik bekezdéséből azonban kitűnik, hogy a tagállamok a forgalombahozatali engedélyek felfüggesztését legfeljebb tizenkét hónapra elhalaszthatják, amikor úgy ítélik meg, hogy a szóban forgó gyógyszerek alapvető fontosságúak.

24 A megtámadott határozat (4) és (5) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy ezeket a határozat indokait a mellékletében található, a CHMP által készített tudományos értékelés tartalmazza.

II. Az eljárás és a felek kérelmei

25 A Törvényszék Hivatalához 2007. december 1-jén benyújtott keresetlevelével a felperes előterjesztette a jelen keresetet.

26 A Törvényszék Hivatalához 2017. december 1-jén benyújtott külön beadványával a felperes ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő. E kérelmet a 2018. július 11-i GE Healthcare kontra Bizottság végzéssel (T-783/17 R, EU:T:2018:503) elutasították, a költségekről pedig egyelőre nem határoztak.

27 2018. február 20-án a Bizottság ellenkérelmet terjesztett elő.

28 A felperes 2018. április 17-én benyújtotta a választ.

29 2018. június 4-én a Bizottság viszonválaszt terjesztett elő.

30 Az előadó bíró javaslatára a Törvényszék (negyedik tanács) az eljárás szóbeli szakaszának megnyitásáról határozott.

31 A Törvényszék a 2018. november 6-i levélben pervezető intézkedésekről értesítette a Parlamentet, amely értesítésre a Parlament ugyanezen év november 23-án válaszolt.

32 A Törvényszék a 2019. január 29-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előadásait és a Törvényszék által feltett kérdésekre adott válaszait. E tárgyaláson a felperes megerősítette, hogy keresete a határozatnak az omniscan vonatkozásában történő megsemmisítésére korlátozódik.

33 A felperes keresetében azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

34 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére.

III. A jogkérdésről

A. Arról a kérdésről, hogy a kereset előterjeszthető volt-e az omniscan forgalombahozatali engedélyének valamennyi jogosultja nevében

35 A Bizottság szerint a felperes keresetében azt állítja, hogy nemcsak a saját nevében jár el, hanem az omniscan forgalombahozatali engedélyének a többi, a GE Healthcare csoportba tartozó jogosultja nevében is. E körülmények között a Bizottság megjegyzi, hogy a felperes e tekintetben bizonyítékokat csak válaszának mellékletében, és ezáltal késedelmesen nyújtott be, így a keresetet nem lehet kiterjeszteni e többi jogosultra. Végül a felperest közvetlenül nem érinti a többi társaság forgalombahozatali engedélyének felfüggesztése.

36 A felperes azt válaszolja, hogy a megtámadott határozat a GE Healthcare csoport többi társasága, valamint két másik, a készítményt Cipruson és Németországban forgalmazó társaság forgalombahozatali engedélyére vonatkozó részében őt közvetlenül és személyében érinti, mivel ő a készítmény egyetlen gyártója, és e határozat megakadályozza a készítmény forgalomba hozatalát. Emellett válaszához mellékeli az e társaságoktól származó azon dokumentumokat is, amelyek alátámasztják, hogy ez utóbbiak nevében jár el. Végül a Törvényszék által a tárgyaláson feltett kérdésre adott válaszában a felperes megerősítette, hogy az omniscan forgalombahozatali engedélyének valamennyi jogosultja nevében jár el, amit a tárgyalási jegyzőkönyvben rögzítettek is.

37 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az Európai Unió Bírósága alapokmánya 21. cikkének első bekezdése, valamint a Törvényszék eljárási szabályzata 76. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a keresetlevélnek tartalmaznia kell a felperes nevét és lakóhelyét vagy székhelyét.

38 Márpedig a jelen ügyben a keresetlevelet kifejezetten csak a felperes nevében nyújtották be. Ráadásul a felperes képviselőinek szóló, és a keresetlevélhez csatolt meghatalmazást a felperes adta, kizárólag a saját nevében. Emellett az a körülmény, hogy keresete elfogadhatóságának alátámasztása érdekében a felperes a keresetlevélben mellékesen rámutatott, hogy a megtámadott határozat a GE Healthcare csoport anyavállalatának és egyéb társaságainak az érdekeit is sértette, még nem bizonyítja, hogy nemcsak a saját nevében, hanem más, az eljárást megindító iratban végső soron nem azonosított jogalanyok nevében és javára is eljárt. E körülmények között úgy kell tekinteni, hogy a keresetlevelet kizárólag a felperes nevében nyújtották be.

39 A válasz szakaszában az eljárás során keletkezett azon iratok átadása, amelyek tanúsítják, hogy a felperes más társaságok nevében is eljár, nem változtathatja meg a kereset terjedelmét. Ez az átadás nem tekinthető – amint azt a felperes sikertelenül állítja – a keresetlevélben szereplő álláspont pontosításának, az ott kifejtett érvelés finomításának, vagy pedig új tényekre adott válasznak sem. Egy ilyen közlés joghatásainak érvényesítése egyfelől figyelmen kívül hagyná az Európai Unió Bírósága alapokmánya 21. cikke első bekezdését, az eljárási szabályzat 76. cikke (1) bekezdésének a) pontját, valamint a válasz jellegét, másrészt lehetővé tenné az említett rendelet 142–144. cikkében a beavatkozásra előírt szabályok megkerülését.

40 Következésképp – anélkül, hogy vizsgálni kellene a felperes képességét más társaságoknak a Törvényszék előtti képviseletére – úgy kell tekinteni, hogy a felperes kizárólag a saját nevében nyújtotta be a keresetet.

B. A jogalapokról

41 Keresete alátámasztása érdekében a felperes öt jogalapra hivatkozik, amelyeket a következőkre alapított: az elsőt a 2001/83 irányelv 116. cikkének megsértésére, a másodikat az elővigyázatosság elvének megsértésére, a harmadikat az egyenlő bánásmód és a hátrányos megkülönböztetés tilalma elvének megsértése, a negyediket az arányosság elvének megsértése, és az ötödiket a megfelelő ügyintézés elvének megsértésére.

42 A Törvényszék által a tárgyaláson feltett kérdésre válaszolva a felperes egyetértését fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy az első két jogalap összefügg. Ennélfogva ezeket együtt kell megvizsgálni.

1. A 2001/83 irányelv 116. cikkének és az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított, első és második jogalapról

a) Előzetes megjegyzések

43 Mivel a felperes többek között a 2001/83 irányelv 116. cikkére hivatkozik, előzetesen meg kell jegyezni, hogy e cikk szerint az illetékes hatóságok felfüggesztik, visszavonják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt, ha úgy ítélik meg, hogy a gyógyszer károsnak bizonyul vagy nincs terápiás hatása, vagy az előny-kockázat profil nem kedvező, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak.

44 A forgalombahozatali engedély módosításának, felfüggesztésének vagy visszavonásának e feltételei vagylagos, nem pedig együttes feltételek (2014. december 11-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, T-189/13, nem tették közzé, EU:T:2014:1056, 41. pont). Ezenkívül ezeket a feltételeket az ítélkezési gyakorlatban levezetett azon általános elvnek megfelelően kell értelmezni, amely szerint a közegészség védelmének minden kétséget kizáróan döntő jelentőséget kell tulajdonítani a gazdasági megfontolásokkal szemben (2012. április 19-i Artegodan kontra Bizottság ítélet, C-221/10 P, EU:C:2012:216, 99. pont).

45 Egyébként az elővigyázatosság elve, amely az uniós jog általános elve, bizonytalanságok esetében feljogosítja az illetékes hatóságokat, hogy a közegészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó esetleges kockázatok megelőzése céljából megfelelő védelmi intézkedéseket hozzanak, anélkül hogy meg kellene várniuk, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon (lásd ebben az értelemben: 2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítélet, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

46 Ennek következtében, az elővigyázatosság elvének megfelelően azoknak az egészségre gyakorolt kockázatoknak, amelyeknek a megelőzése a 2001/83 irányelv 116. cikkének első bekezdésében említett indokokban célként szerepel tűzik, nem kell konkrét jelleget ölteniük, potenciális mivoltuk is elegendő (lásd ebben az értelemben: 2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítélet, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 59. pont; 2015. december 3-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, C-82/15 P, nem tették közzé, EU:C:2015:796, 23. pont).

47 Ebben a rendszerben a 2001/83 irányelv 116. cikkének első bekezdése a forgalombahozatali engedély jogosult vállalkozásaira jogokat ruház, mivel garantálja számukra a forgalombahozatali engedély fennmaradását arra az esetre, ha nem állapítható meg az engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó valamelyik feltétel fennállása (lásd ebben az értelemben: 2012. április 19-i Artegodan kontra Bizottság ítélet, C-221/10 P, EU:C:2012:216, 96. pont). A bizonyítási terhet illetően ebből az következik, hogy az illetékes hatóságnak – a jelen esetben a Bizottságnak – kell bizonyítania, hogy teljesülnek a forgalombahozatali engedély visszavonására, felfüggesztésére vagy módosítására vonatkozó, a 2001/83 irányelv 116. cikkében meghatározott feltételek (2013. március 7-i Acino kontra Bizottság ítélet, T-539/10, nem tették közzé, EU:T:2013:110, 79. pont).

48 Az elővigyázatosság elvét figyelembe véve elegendő, ha a Bizottság olyan komoly és meggyőző valószínűsítő körülményeket ismertet, amelyek – noha nem szüntetik meg a tudományos bizonytalanságot – észszerű kétséget ébresztenek azzal kapcsolatban, hogy a szóban forgó gyógyszer ártalmatlan-e, rendelkezik-e terápiás hatással, az előny-kockázat profil kedvező-e, illetve mi a mennyiségi és minőségi összetétele (2015. december 3-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet C-82/15 P, nem tették közzé, EU:C:2015:796, 23. pont; 2013. március 7-i Acino kontra Bizottság ítélet, T-539/10, nem tették közzé, EU:T:2013:110, 66. pont).

49 Ugyanakkor egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó határozat elfogadása csak akkor igazolt, ha ezt a határozatot objektív és új tudományos vagy orvosi adatok támasztják alá (2002. november 26-i Artegodan és társai kontra Bizottság ítélet, T74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 és T-141/00, EU:T:2002:283, 174., 177. és 191–194. pont; 2014. december 11-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, T-189/13, nem tették közzé, EU:T:2014:1056, 44. és 75. pont).

50 Ezzel összefüggésben az illetékes hatóság köteles feltüntetni azokat a meghatározó tudományos és szakértői jelentéseket, amelyeket alapul vett, és jelentős eltérések esetén pontosítania kell azokat az okokat, amelyek miatt eltér az érintett vállalkozások által beterjesztett jelentésektől vagy szakvéleményektől. Ez a kötelezettség különösen fontos, ha tudományos szempontból bizonytalanság áll fenn. A felek meghallgatásával és átlátható módon kell lefolytatni az eljárást annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgált anyagot alapos és objektív tudományos értékelésnek vessék alá, amely az érintett laboratóriumok által ismertetett reprezentatívabb tudományos elméletek és álláspontok összevetésén alapul (lásd ebben az értelemben: 2002. november 26-i Artegodan és társai kontra Bizottság ítélet, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T132/00, T-137/00 és T-141/00, EU:T:2002:283, 200. pont; 2014. december 11-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, T-189/13, nem tették közzé, EU:T:2014:1056, 52. pont).

51 Mindemellett emlékeztetni arra, hogy – amint azt a felperes a tárgyaláson elismerte – a Törvényszék nem helyettesítheti a saját megállapításaival a PRAC és a CHMP megállapításait. A bírósági felülvizsgálat kizárólag ez utóbbiak szabályos működésére, a PRAC ajánlásának és a CHMP véleményének belső koherenciájára és indokolására vonatkozik. Ez utóbbi tekintetében a Törvényszék csak annak ellenőrzésére jogosult, hogy a vélemény tartalmaz-e olyan indokolást, amelynek alapján értékelhető, hogy mely megfontolásokon alapul, és hogy érthető összefüggést teremt-e az orvosi és tudományos megállapítások és az általa megfogalmazott következtetések között (lásd ebben az értelemben: 2014. december 11-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, T-189/13, nem tették közzé, EU:T:2014:1056, 52. pont).

52 A felperes érveit e megfontolásokra figyelemmel kell megvizsgálni. Ezen érvek a lineáris gadolínium, és különösen az omniscan előnyeinek, valamint kockázatainak a megtámadott határozat alapján történő értékelésére irányulnak.

b) A lineáris gadolínium és különösen az omniscan kockázatainak értékeléséről

53 A felperes mindenekelőtt a lineáris gadolínium használatához kapcsolódó neurológiai mellékhatások kockázatainak értékelését, majd az ehhez az alkalmazáshoz kapcsolódó egyéb kockázatok értékelését kifogásolja. Ennek keretében kifejti, hogy az elővigyázatosság elve megköveteli, hogy az közegészségügyi kockázat nem pusztán hipotetikus vagy elméleti jellegű, hanem valószínűsíthető legyen. Márpedig ez a valószínűsíthető jelleg nem tűnik ki a megtámadott határozat alapját képező elemzésből.

1) A neurológiai kockázatokról

54 A neurológiai kockázatokat illetően a felperes vitatja a PRAC megállapításait, majd a CHMP által tett megállapításokat.

i) A PRAC értékeléséről

55 A felperes úgy véli, hogy egyetlen új bizonyíték sem támasztja alá a PRAC azon megállapításait, amelyek szerint az omniscan neurológiai kockázatokkal jár a betegek számára, továbbá, hogy a PRAC szabálytalan módon megfordította az e tárgyban egyébként rá háruló bizonyítási terhet.

– Az új bizonyíték hiányát illetően

56 A felperes arra hivatkozik, hogy az elővigyázatosság elve nem mentesíti a hatóságot azon kötelezettségétől, hogy olyan komoly és meggyőző valószínűsítő körülményeket ismertessen, amelyek észszerű kétséget ébreszthetnek azzal kapcsolatban, hogy a szóban forgó gyógyszer ártalmatlan vagy hatásos. A bizonyítási teher – különösen a forgalombahozatali engedély megadását követően – a hatóságra hárul, és ez utóbbi pusztán a korábban megvizsgált kockázatok újraértékelése alapján nem, kizárólag új adatok alapján függesztheti fel a forgalombahozatali engedélyeket.

57 Márpedig a jelen esetben nincs szilárd, meggyőző és új bizonyíték arra, hogy a lineáris gadolínium alkalmazása, és annak az agyban történő felhalmozódása következtében bekövetkező neurológiai sérülés kockázatokkal járna a betegek számára. A gadolíniumnak a szervezetben való lerakódásáról és annak toxicitásáról szóló vizsgálatok az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére irányuló egységes eljárás időpontjában már rendelkezésre álltak. Ekkorra a PRAC már megvizsgálta ezeket, és arra a következtetésre jutott, hogy a károsodásra utaló bizonyítékok hiányában az előny-kockázat profil kedvező maradt. A legfrissebb adatok nem bővítették az ismereteket, eltekintve attól, hogy rámutattak arra, hogy a makrociklusos gadolínium tartósan fennmarad az agyban, és csak részlegesen ürül ki. Emellett egy, az Egyesült Államokban az M klinikán végzett tanulmány megállapítja, hogy a kognitív vagy egyéb neurológiai rendellenességeket nem lehet az omniscannal összefüggésbe hozni.

58 A felperes ezen érvelése azonban nem meggyőző.

59 Először is, a fenti 45., 48. és 49. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat szerint az elővigyázatosság elvével összhangban a forgalombahozatali engedély felfüggesztésének nem kell – amint azt a felperes állítja – szilárd és meggyőző bizonyítékokon alapulnia. Elegendő, ha új, tudományos vagy orvosi adatokból származó, olyan komoly és meggyőző valószínűsítő körülményeken alapul, amelyek nem feltétlenül zárnak ki minden tudományos bizonytalanságot, feltéve hogy észszerű kétséget ébresztenek a kedvező előny-kockázat viszony fennállását illetően.

60 Ezt követően meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 107e. cikkének (2) és (3) bekezdése értelmében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó egységes értékelési eljárás részeként az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül egy előadó elkészíti az értékelő jelentést, a tagállamok és a forgalombahozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be, az említett megjegyzések kézhezvételétől számított 15 napon belül az előadó frissíti az értékelő jelentést, a PRAC a következő ülésén elfogadja az értékelő jelentést és ajánlást fogalmaz meg. Így az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó egységes értékelési eljárás magában foglalja a gyógyszerkészítményekre vonatkozó előny-kockázat profil kritikus elemzését, amely minden új információt figyelembe vesz, és amely a használatbavételi engedélyek módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását eredményezheti. Ez az eljárás azonban viszonylag rövid. Ezért egy alaposabb tudományos elemzésre is szükség lehet, és megkövetelheti egy olyan másik eljárást megindítását, mint amelyet a 2001/83 irányelv 31. és 32. cikke előír. Ez a teljesebb eljárás – mint a jelen esetben is – lényegében egy vagy két előadó előzetes

jelentésének elkészítését, a jelentésnek a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok részére véleményezésre történő megküldését, ezen észrevételek alapján egy frissített jelentés elkészítését, a PRAC által ajánlás elfogadását foglalja magában, amelyre 150 nap áll rendelkezésre, továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultjai által felülvizsgálat kérelmezését, a szakértők összehívását, a PRAC ajánlásának elkészítését, ezen ajánlatnak a CHMP részére történő megküldését, ez utóbbi által vélemény elfogadását, és e véleménynek a bizottsági döntéshozatalt megelőzően a Bizottság, a forgalombahozatali engedély jogosultjai, valamint a tagállamok részére történő megküldését jelenti.

61 Márpedig a PRAC az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére irányuló egységes eljárás keretében a legújabb adatok alapján megállapította, hogy az omniscan előny-kockázat profilja kedvező maradt, valamint azt is, hogy a gadolínium agyi lerakódásának a klinikai jelentőségére vonatkozó információk nem állnak rendelkezésre, és hogy e lerakódásra, valamint annak klinikai következményeire vonatkozóan alapos vizsgálatot szükséges lefolytatni. E javaslat alapján a Bizottság megindította a 2001/83 irányelv 31. cikke szerinti eljárást, amely a megtámadott határozathoz vezetett.

62 E körülmények között az időszaki gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó egységes értékelési eljárás szakaszában rendelkezésre álló információk nem tekinthetők olyan adatoknak, amelyeket már teljes mértékben értékeltek, és nem igazolhatják az omniscan forgalombahozatali engedélyének a vitatott eljárást követő felfüggesztését.

63 Mindenesetre a PRAC második ajánlásából kitűnik, hogy az többek között hozzávetőlegesen ötven, 2016-ban és 2017-ben, vagyis az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó egyedi értékelést követően publikált tanulmányon alapul.

64 A PRAC a második ajánlásában valóban azon 2010-ben bebizonyosodott körülmény alapján is érvelt, hogy a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagok összefüggésbe hozhatók a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) kockázatával. Ez a megállapítás azonban nem döntő jelentőségű tényezője a PRAC második ajánlásának és a megtámadott határozatnak. Amint azt a Bizottság állítja, ezt a kockázatot a lineáris gadolínium szöveti környezetben történő felszabadulása és azt követő agyi felhalmozódása mellékhatásának példájaként használták, megerősítve azt a félelmet, hogy az agyban felszabaduló gadolínium toxikus hatással járhat. Márpedig a korábban már ismert adatok az elővigyázatosság elvének és a 2001/83 irányelv 116. cikkének megsértése nélkül figyelembe vehetők, amennyiben azokat csak a hatóság által új adatok alapján kialakított vélemény megerősítésére használják fel.

65 A fentiekre tekintettel el kell ismerni, hogy a PRAC második ajánlása új tudományos vagy orvosi adatokon alapult.

– *A bizonyítási teher megfordítását illetően*

66 A felperes azt kifogásolja, hogy a PRAC a második ajánlását azon körülményre alapította, hogy az információk hiánya vagy korlátozottsága nem tekinthető bizonyítéknak arra vonatkozóan, hogy nem áll fenn a gadolínium agyban történő lerakódásához kapcsolódó neurológiai mellékhatás kockázata. Így a PRAC szabálytalan módon a felperesre hárította az illetékes hatóságokra háruló bizonyítási terhet.

67 A PRAC a rendelkezésre álló megfigyelési adatok vizsgálata után úgy ítélte meg, hogy bár a gadolínium agyban történő lerakódásának klinikai következményei nem voltak ismertek vagy egyértelműek, az esettanulmányokból származó információk hiánya vagy korlátozottsága nem tekinthető bizonyítéknak arra vonatkozóan, hogy nem áll fenn a neurológiai mellékhatások kockázata.

68 A PRAC ajánlása azonban nem szűkíthető le erre az egyetlen megállapításra.

69 A PRAC mindenekelőtt olyan tanulmányokból indult ki, amelyek azt mutatták ki, hogy mind a lineáris, mind a makrociklusos gadolínium képes átjutni a vér-agy gáton és elérni az agyat.

70 A PRAC ezután azokat a szerzőket idézte, akik arra hivatkoznak, hogy a gadolíniumalapú kontrasztanyagok gyengébb stabilitásuk miatt több gadolíniumot engednek felszabadulni a szövetekben, mint a makrociklusos készítmények, és így nagyobb esély van arra, hogy ott felhalmozódjanak. Így megállapította, hogy a lineáris készítmények tízszer nagyobb mennyiségben rakódnak le az agyban, mint a makrociklusos készítmények, és egy évig vagy még ennél is hosszabb ideig jelen maradhatnak ott.

71 A PRAC azt is megjegyezte, hogy a gadolínium széleskörű használata ellenére nem volt olyan vizsgálat, amely a gadolínium intravénás alkalmazását követő 50. héten túl kimutatta volna a gadolíniumexpozíció következtében fellépő neurotoxicitás klinikai tüneteit, vagy egy bizonyos koncentrációt meghaladó kórszövettani tüneteket mutatott volna be. Ugyanakkor a PRAC felhívta a figyelmet arra, hogy az agyban való lerakódás hosszú távú hatásaira vonatkozó adatok továbbra is korlátozottak, és hogy azok a mellékhatások, amelyek e lerakódással összefüggésben előfordulhatnak, csak késve és rejtetten jelentkezhetnek, és ezek spontán bejelentése különböző változóktól függ. A PRAC konkrétan figyelembe vette az M klinikán végzett, a felperes által a készítménye támogatása céljából átadott tanulmányt, azonban eltért attól többek között amiatt, hogy eredményei a figyelembe vett betegekből álló minta mérete, a lehetséges hosszú távú hatások viszonylag rövid nyomon követése, valamint az alkalmazott statisztikai módszerekre és azok megbízhatóságára vonatkozó részletes információk hiánya miatt korlátozottak. Hasonlóképpen, a PRAC úgy ítélte meg, hogy a gadolíniumadagokat intravénásan kapó egészséges állatokon végzett kísérleteken alapuló vizsgálatok nem tekinthetők úgy, hogy kiterjednek az embereknél valószínűleg előforduló betegségek azon változataira, amelyeket súlyosbít a gadolínium agyban való lerakódása. Egyebekben a PRAC megemlített néhány egyéb tanulmányt, amely arra utal, hogy az agy azon területeitől függően, amelyeket a gadolínium felhalmozódása és a dekelatizációja befolyásol, összefüggés van a gadolíniumnak való kitettség, és az olyan különböző mellékhatások között, mint például a fejfájás, a látás- vagy hallásproblémák, az emésztőrendszeri, a légzési, a váz- és izomrendszeri megbetegedések, vagy a finommotoros, illetve kognitív készségek terén fellépő rendellenességek. A PRAC emlékeztetett arra is, hogy a gadolínium toxicitása bebizonyosodott azokban az esetekben, amikor ezt az anyagot közvetlenül a patkányok központi idegrendszerébe fecskendezték, mivel morfológiai és viselkedési változásokat okoz a kapott dózisoktól függően. Végül, a fentiekben kifejtetteknek megfelelően a PRAC a lineáris gadolínium szövetekben való jelenlétével kapcsolatos toxicitás bizonyítékaként arra emlékeztetett, hogy ez a toxicitás összefügg a nefrogén szisztémás fibrózis jelentős kockázatával.

72 A PRAC végül egy általa megbízott szakértői csoport következtetéseit vette alapul, amely egyrészről megállapította a lineáris gadolíniumnak a dekelatizációra való hajlama miatti agyi felhalmozódását, másrészről azt, hogy ez a felhalmozódás valószínűleg mellékhatásokhoz vezethet.

73 Meg kell állapítani, hogy így a PRAC olyan objektív tudományos vagy orvosi adatokból indult ki, amelyek ténylegesen nem zárnak ki minden tudományos bizonytalanságot, mégis komoly és meggyőző valószínűsítő körülményeknek minősülhetnek egyfelől a lineáris gadolíniumnak a makrociklikus gadolíniumnál jelentősebb mennyiségű és időtartamú agyi felhalmozódására, másfelől e felhalmozódás lehetséges toxikus hatásaira vonatkozóan.

74 E körülmények között a PRAC a bizonyítási teher megfordítása nélkül úgy ítélhette meg, hogy az esettanulmányokból származó információk hiánya vagy korlátozottsága nem tekinthető bizonyítéknak arra vonatkozóan, hogy nem áll fenn a neurológiai mellékhatások kockázata, mivel rendelkezett azokkal az információkkal, amelyek alkalmasak arra, hogy észszerű kétséget ébresszenek ezzel kapcsolatban.

75 Nem megalapozottak tehát a felperes által a PRAC azon értékelésével szemben felhozott kifogások, amellyel megállapítja a gadolínium agyban való lerakódásához kapcsolódó neurotoxikus hatások kockázatának fennállását.

ii) A CHMP értékeléséről

76 A felperes lényegében azt állítja, hogy a CHMP összességében nem végzett saját értékelést, és amikor eltért a PRAC egyes megállapításaitól, mindenképpen gyengítette ez utóbbi ajánlását.

– Azon körülményt illetően, hogy a CHMP nem végzett saját értékelést

77 A felperes a neurológiai mellékhatásokkal kapcsolatban arra hivatkozik, hogy a CHMP a véleményében lényegében anélkül értett egyet a PRAC második ajánlásával, hogy saját maga értékelést végzett volna.

78 Ugyanakkor emlékeztetni kell arra, hogy a hatóságra csak kellően egybehangzó, és a felperesnek a tényleges vizsgálat hiányára vonatkozó értelmezését valószínűsítő körülmények fennállása esetén hárul e vizsgálat bizonyítása (lásd ebben az értelemben: 2004. szeptember 28-i Tenreiro kontra Bizottság ítélet, T-216/03, EU:T:2004:276, 59. pont).

79 Márpedig az a tény, hogy a CHMP nagymértékben egyetértett a PRAC véleményével, nem jelenti azt, hogy a maga részéről nem végezte el a rendelkezésre álló orvosi vagy tudományos információk értékelését. Ez annál is inkább így van, mivel a forgalombahozatali engedély jogosultjai 2017. július 18-án ismertethették a CHMP-vel az álláspontjukat, és mert a CHMP, miután kifejtette a PRAC második ajánlásának tartalmát, és előadta, hogy összességében egyetért annak következtetéseivel, árnyalta ezeket a következtetéseket [A 3/205], közölte a saját következtetéseit. Végül a tizenkét tagállam, valamint Norvégia és Izland képviselőinek a CHMP véleményéhez mellékelt eltérő álláspontjai rámutatnak arra, hogy e testületen belül viták állnak fenn.

80 Így nem bizonyított, hogy a CHMP maga nem végezte el a gadolíniumnak való kitettség eredményeként esetlegesen fellépő neurológiai kockázatok értékelését.

– A CHMP-nek a PRAC néhány megállapításától való eltérését illetően

81 A felperes rámutat, hogy a CHMP eltért a PRAC néhány megállapításától, és ezáltal „gyengítette” az általa adott ajánlást. A felperes szerint ebből az következik, hogy a CHMP saját véleménye és a megtámadott határozat alapjául szolgáló bizonyítékok nem minősülnek sem szilárdaknak, sem meggyőzőeknek.

82 A felperes először is rámutat arra, hogy a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagok és a makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyagok közötti különbségtétel tekintetében a CHMP szükségesnek tartotta a PRAC azon állításának helyesbítését, amely szerint „a makrociklusos készítmények csak átmeneti [gadolíniumszint] emelkedést mutatnak az agyban, és rövid időn belül kiürülnek”. A CHMP elegendőnek ítélte volna annak megállapítását, hogy „a hosszabb távú gadolíniummérések az agyban az időbeni felhalmozódás szempontjából különbségeket mutattak a lineáris és a makrociklusos készítmények között”.

83 A CHMP által alkalmazott finomítás azonban nem vitatja azt a megállapítást, hogy a lineáris gadolínium dekelatizációja jelentősebb a makrociklikus gadolíniuménál, és az előbbi hosszabb időre rakódik le az agyban. Márpedig többek között e megállapítások alapján különböztette meg a PRAC és a CHMP a kontrasztanyagokat aszerint, hogy a gadolínium e két típusa közül melyikhez tartoznak, és ez alapján függesztette fel a Bizottság kivétel nélkül az egyik típushoz tartozó kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyét, míg a másikba tartozók engedélyeit nem. Ezáltal, a felperes állításával ellentétben a CHMP által elfogadott eltérő megfogalmazás nem gyengíti a megtámadott határozatot alátámasztó indokokat.

84 A felperes másodszor megjegyzi, hogy a CHMP véleményében úgy vélte, hogy a PRAC-tól eltérően nem állíthatja, hogy a gadolínium káros hatásai és a betegségekkel való potenciális kölcsönhatásai „valószínűsíthetők”. A felperes azt is megjegyzi, hogy a CHMP a „valószínűsíthetőnél” megfelelőbbnek vélte a „lehetséges” melléknév használatát, mivel a „valószínűsíthető” szó azt jelenti, hogy „nagyobb a károsodás kockázata”. Megjegyzi, hogy ugyanezen okból a CHMP úgy vélte, hogy a „még” szót el kell hagyni a PRAC azon következtetéséből, amely szerint „káros neurológiai hatások, például kognitív vagy mozgászavarok eddig még [nem] igazolódtak a gadolínium agyi felhalmozódásának következményeként”.

85 Tekintettel a gadolínium alapú kontrasztanyagok 1988 óta beadott körülbelül 300 millió adagjára és az agyban történő felhalmozódásának hatásaira vonatkozó adatok hiányára, a felperes azt állítja, hogy a CHMP ezáltal elutasította a PRAC azon álláspontját, amely a megtámadott határozat alapját képezi.

86 Ugyanakkor emlékeztetni kell arra, hogy valamely, a 2001/83 irányelv, 116. cikke szerinti intézkedés elfogadásának igazolásához elegendő egy potenciális jellegű kockázat is (lásd a fenti 46. pontot). Ráadásul a felperes állításával ellentétben egy forgalombahozatali engedély felfüggesztésének nem kell szükségképpen szilárd és meggyőző bizonyítékokra épülnie, elegendő, ha komoly és meggyőző valószínűsítő körülményeken alapul, még ha azok nem is szüntetik meg a tudományos bizonytalanságot (lásd a fenti 59. pontot).

87 Egyébként, a fentiekben kifejtetteknek (lásd a fenti 45 pontot) megfelelően az elővigyázatosság elve bizonytalanságok esetében feljogosítja az illetékes hatóságokat arra, hogy a közegészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó bizonyos esetleges kockázatok megelőzése céljából megfelelő védelmi intézkedéseket hozzanak anélkül, hogy meg kellene várniuk, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon.

88 Ezen túlmenően, bár – amint azt a felperes állítja – a kockázatértékelés nem alapulhat kizárólag hipotetikus feltevéseken, ugyanakkor a Bíróság azt is elfogadta, hogy még akkor is, ha az elvégzett vizsgálatok eredményeinek hiányos, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy terjedelme, azonban e veszély bekövetkezése esetén a közegészségre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve indokolttá teszi korlátozó intézkedések elfogadását (2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítélet, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 58. pont; 2015. december 3-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, C-82/15 P, nem tették közzé, EU:C:2015:796, 22. pont).

89 Márpedig a jelen ügyben a CHMP alapvetően nem vitatta a kockázat fennállását, amikor a fent említett két pontosítást alkalmazta a PRAC második ajánlásával kapcsolatban. A CHMP, éppúgy mint korábban a PRAC, elismerte, hogy a gadolínium széles körű alkalmazása ellenére egyetlen embereknél fellépő mellékhatásról sem bizonyosodott be, hogy azt a gadolínium agyi felhalmozódása okozta. Mindazonáltal a CHMP nem kérdőjelezte meg a PRAC azon véleményét, amely szerint először is a hosszú távú biztonságossági adatok korlátozottak, másodszor azok a mellékhatások, amelyek e felhalmozódással összefüggésben előfordulhatnak, csak késve és rejtetten jelentkezhetnek, és harmadszor a mellékhatások spontán bejelentése különböző változóktól függ. A CHMP, miközben elismerte, hogy a neurológiai mellékhatások, például kognitív vagy mozgászavarok még nem bizonyosodtak be, a lineáris kontrasztanyagok *in vivo* dekelatizációjára utaló és a dekelatizált gadolínium toxicitására vonatkozó nem klinikai adatok alapján elfogadta a mellékhatások és a betegségekkel való kölcsönhatás kockázatának fennállását.

90 Mellékesen, amint azt a Bizottság az írásbeli beadványaiban kifejti, el kell ismerni, hogy a CHMP célja, amikor a PRAC által használt „valószínűsíthető” helyett a „lehetséges” melléknevet alkalmazta, nem az volt, hogy alapvetően elvesse ez utóbbi álláspontját, hanem az, hogy megelőzze az aggodalmak kialakulását a betegekben, hiszen a CHMP jóváhagyta PRAC-nak a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozó ajánlását.

91 A fenti okok összessége alapján az, hogy a CHMP a „valószínűsíthető” kifejezést a „lehetséges” melléknévvel helyettesítette, és elhagyta a PRAC ajánlásában szereplő „még” határozószót, nem tekinthető relevánsnak a 2001/83 irányelv 116. cikkének és az elővigyázatosság elvének alkalmazása szempontjából. Így ezek nem lehetnek befolyással a megtámadott határozat jogszerűségére.

2) A nem neurológiai jellegű kockázatokról

92 A gadolínium kontrasztanyagként történő alkalmazásával járó, nem neurológiai jellegű kockázatokat illetően a felperes megjegyzi, hogy a CHMP arra való hivatkozással, hogy korlátozott számú eseten alapul a PRAC azon állítása, amely szerint a bőrplakkok megjelenése a lineárisgadolínium-expozíció következménye, eltért ettől az állítástól. A felperes azt is állítja, hogy az a tény, hogy a gadolínium súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegekben nefrogén szisztémás fibrózist okozhat, nem elegendő azon következtetés alátámasztásához, hogy az előny-kockázat profil kedvezőtlen az omniscan vonatkozásában, mivel a CHMP már 2010-ben arra a következtetésre jutott, hogy a nefrogén szisztémás fibrózis kockázatát a figyelmeztetések és a felhasználás korlátozásai megfelelően figyelembe vették és semlegesítették, mivel ezt a véleményt a PRAC hat évvel később, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére irányuló eljárás keretében megerősítette, és mivel – a korábban kifejtetteknek megfelelően – az elővigyázatosság elve forgalombahozatali engedély felfüggesztése esetén kizárólag új, az adott ügyben korábban nem létező adatok rendelkezésre állása esetén valósul meg. Ebből következik, hogy a neurológiai jellegű mellékhatások kivételével a mellékhatások nem képezhetik az omniscan forgalombahozatali engedélye felfüggesztésének releváns indokát.

93 A PRAC második ajánlásában a gadolínium expozíciót követő bőrplakkok megjelenésének kockázata azonban másodlagos jelentőséggel bíró oknak minősül. Ráadásul a megtámadott határozat az okokat a CHMP véleményéből, és nem a PRAC ajánlásából veszi át. Márpedig ez a vélemény lényegében maga is alapvetően a lineáris gadolínium agyban történő felhalmozódásán és az e felhalmozódás következtében bekövetkezhető neurotoxikus hatás kockázatán alapul. Az említett határozat jogszerűségét nem befolyásolhatja az a tény sem, hogy a CHMP nem értett egyet a PRAC véleményével a bőrplakkok megjelenésének kockázatával kapcsolatban.

94 A nefrogén szisztémás fibrózis kockázatára csak abban a vonatkozásban történik hivatkozás, hogy felerősíti a szövetekben a gadolínium toxicitását, és így kevésbé meghatározott eleme a megtámadott határozatnak. Ráadásul már kifejtésre került (lásd a fenti 64. pontot), hogy a korábban ismert adatok az elővigyázatosság elvének és a 2001/83 irányelv 116. cikkének megsértése nélkül figyelembe vehetők, amennyiben azokat – mint a jelen ügyben – csak a hatóság által új adatok alapján kialakított vélemény megerősítésére használják fel.

95 A fentiekre tekintettel a felperes által a nem neurológiai jellegű kockázatokra vonatkozóan felhozott kifogások nem tehetik jogellenessé a megtámadott határozatot.

c) A lineáris gadolínium és különösen az omniscan hasznainak értékeléséről

96 A felperes arra hivatkozik, hogy az illetékes hatóságoknak figyelembe kellett volna venniük az omniscan által a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatban és a túlérzékenységi reakciók terén nyújtott előnyöket.

1) Az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatos hasznáról

i) Az orvosi érvekről

97 A felperes azt állítja, hogy az omniscan más kontrasztanyagokkal szemben különleges előnnyel jár a myocardiális perfúziós képalkotás számára, azonban a PRAC a második ajánlásában annak megállapításával, hogy a teljestest-MRI-re vonatkozó javallat, amely az egyéb gadolíniumalapú készítményekre is vonatkozik, a szív képalkotó leképezését, ideértve a myocardiális perfúziós képalkotást is magában foglalja, figyelmen kívül hagyta ezt az előnyt.

98 Márpedig jelentős különbségek vannak a teljestest-MRI és a myocardiális perfúziós képalkotás között: ez utóbbi pontosabb és hatékonyabb a szív- és érrendszeri esemény bekövetkezése kockázatának kitett betegek azonosítása, kezelése és a halálos kimenetel megelőzése során. Ráadásul az adagolás és az alkalmazás utasításai eltérőek egy teljestest-MRI és a myocardiális perfúziós képalkotás esetén. Következésképpen a PRAC azon állítása, amely szerint egy ilyen teljestest-MRI javallata magában foglalja a szív képalkotó leképezését, ahhoz vezetne, hogy az orvosokat olyan, a tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyek figyelmen kívül hagyására kérnék, amelyek az omniscant mint a myocardiális perfúziós képalkotás kizárólagos gadolíniumalapú kontrasztanyagát engedélyezték. Viszont a gyógyszer javallatoktól eltérő célra történő felírása kizárólag a receptet kiállító orvos döntése maradna.

99 Meg kell azonban jegyezni, hogy a felperes az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatos előnyeire vonatkozóan előadott érvelését orvosi megfontolásokra – amelyeket a Bizottság ugyanilyen jellegű érvekkel vitat –, valamint a tudományos szakirodalomra alapozza. Márpedig, miként az már korábban (lásd a fenti 51. pontot) felidézésre került, a Törvényszék nem helyettesítheti a saját megállapításaival a PRAC és a CHMP megállapításait, és felülvizsgálatait kizárólag ez utóbbiak szabályos működésére, ajánlásainak és véleményeinek belső koherenciájára és indokolására vonatkozóan folytathatja le. Ennek következtében a Törvényszék nem vizsgálhatja meg a felperes állításainak megalapozottságát.

100 Ezért a Törvényszék nem bírálhatja el a felperes azon érvelését sem, amely szerint a PRAC és a CHMP által a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatban kialakított álláspont ahhoz vezetne, hogy az orvosokat olyan, a tagállamok által kiadott forgalombahozatali engedélyek figyelmen kívül hagyására kérnék, amelyek az omniscant mint az ilyen képalkotás kizárólagos gadolíniumalapú kontrasztanyagát engedélyezték. A felperes ezen érve ugyanis azon a feltevésen alapul – amelyet a Törvényszék nem bírálhat el –, hogy a myocardiális perfúziós képalkotás javallata önálló, és nem tekinthető a teljes testre vonatkozó javallat részhalmazának.

101 A Bizottság mindenesetre helyesen mutat rá, hogy amikor egy olyan bizottság, mint a PRAC vagy a CHMP, a 2001/83 irányelv 31. cikkének (1) bekezdésében meghatározott eljárás keretében az uniós érdekeket érintő kérdésekkel foglalkozik, e bizottság feladata, hogy elkészítse az érintett gyógyszerre vonatkozó európai szintű, a nemzeti hatóságok értékelésétől független saját értékelését, amellyel e nemzeti értékelések nem lehetnek ellentétesek (lásd ebben az értelemben: 2015. december 3-i PP Nature-Balance Lizenz kontra Bizottság ítélet, C-82/15 P, nem tették közzé, EU:C:2015:796, 36. és 37. pont).

ii) A nem orvosi jellegű érvekről

102 A tudományos értékelést igénylő érvek előterjesztését követően a felperes egyéb kifogásokra hivatkozik, amelyek az iránymutatások tiszteletben tartására, a teljes vizsgálat elvégzésére irányuló kötelezettség elmulasztására, és egy ténybeli tévedésre vonatkoznak, amelyet a Törvényszéknek kell megvizsgálnia.

– Az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatos előnyeit illetően

103 A felperes először is arra hivatkozik, hogy a PRAC és a CHMP az omniscan myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó javallata jelentőségének figyelmen kívül hagyásával megsértette a farmakovigilancia terén kialakult legjobb gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat, amelyek értelmében az előny-kockázat profilt minden javallat esetében értékelni kell.

104 A PRAC és a CHMP azonban kifejezetten figyelembe vette azt az egyedi javallatot, amellyel az omniscan bizonyos országokban a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozóan rendelkezik. Ugyanakkor e javallat értékelése során a PRAC és a CHMP megállapította, hogy mivel orvosi szempontból ezt a képalkotást a teljes testre vonatkozó javallat foglalja magában, amit – ahogyan arra a fentiekben utalás történt – nem a Törvényszéknek kell ellenőriznie, ez a javallat nem befolyásolhatja kedvező irányban a lineáris gadolínium agyi felhalmozódásán és e felhalmozódás toxicitásának kockázatán alapuló előny-kockázat profilt.

105 Másodsorban a felperes azt állítja, hogy semmi sem utal arra, hogy a PRAC a második ajánlásában, és azt követően a CHMP figyelembe vette az általa a felülvizsgálat iránti kérelmében hivatkozott, az omniscan myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó javallatáról szóló észrevételeket.

106 Első ajánlásában a PRAC úgy ítélte meg, hogy az omniscan myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó „kizárólagos” javallata nem releváns, mivel a teljestest-MRI-re vonatkozó javallat a szív képalkotó leképezését – ideértve az omniscan myocardiális perfúziós képalkotást is – magában foglalja.

107 A felperes a felülvizsgálat iránti kérelmében mindenekelőtt kifejtette, hogy nem állítja, hogy az omniscan „kizárólagos” javallattal rendelkezik a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozóan, mivel bizonyos országokban a multihance (gadobénsav), Lengyelországban pedig a gadovist (gadobutrol) is engedélyt kapott erre a felhasználásra. A felperes ezt követően azt állította, hogy amikor a PRAC megállapította, hogy egy ilyen teljestest-MRI-re vonatkozó javallat magában foglalja a myocardiális perfúziós képalkotást, figyelmen kívül hagyta azt a tényt, hogy ez a képalkotás egy stresszjelölő ágens beadását jelenti, és nem anatómiai, hanem funkcionális vizsgálatból áll, amely nélkülözhetetlen a szívizom-iszkémia felismeréséhez.

108 Második ajánlásában a PRAC fenntartotta, hogy a felperes azt állította, hogy az omniscan kizárólagos javallattal rendelkezik a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozóan. Ugyanakkor ez az állítás, még ha kétértelmű is, nem jelenti a megtámadott határozat jogellenességét, mivel a felperes írásbeli beadványaiban maga állítja, hogy az omniscan négy tagállamban – nevezetesen Horvátországban, Cipruson, Portugáliában és Romániában – rendelkezik ilyen kizárólagos javallattal.

109 Elsősorban azt kell megjegyezni, hogy második ajánlásában a PRAC elismerte, hogy – amint azt a felperes lényegében állítja – a myocardiális perfúziós képalkotás elsődleges célja – egy nyugalmi és egy terheléses állapotban végzett képalkotással kombinálva – a szív iszkémiás megbetegedésének kimutatása, és hogy erre a célra dinamikus képalkotó technikát alkalmaznak. Ezt követően a PRAC megjegyezte, hogy a rendelkezésre álló dokumentáció megemlíti, hogy az omniscan javallata általában a test MRI-jére szól, de kifejezetten más vizsgálatokra – például a szívkoszorúér megbetegedésének a myocardiális perfúziós képalkotással történő kiértékelésére – is vonatkozik, amelyet megerősít az Egyesült Királyságban a felperes által kibocsátott alkalmazási előírás is. A PRAC ebből arra következtetett, hogy a teljestest-MRI ténylegesen magában foglalja a myocardiális perfúziós képalkotást. Ezenkívül megjegyezte, hogy ez a következtetés összhangban áll a felkért szakértők véleményével, akik szerint a lineáris és makrociklusos kontrasztanyagokat felcserélhetően lehet használni a szív képalkotó leképezéséhez, így a klinikai hasznosságuk közötti eltérés nem bizonyított.

110 Ráadásul a PRAC előadója megjegyezte, hogy a felperes nem nyújtott be olyan kémiai vagy élettani bizonyítékot, amely igazolná azt a véleményét, amely szerint más kontrasztanyaggal nem lehet olyan eredményeket előállítani, mint amelyeket az omniscannal valószínűleg el lehet érni. Az előadó e tekintetben megjegyezte, hogy már bebizonyosodott, hogy hasonló eredményeket lehet elérni a multihance és a gadovist alkalmazásával.

111 Ebből következik, hogy a felperes hiába állítja, hogy nem vették figyelembe az omniscan myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó, a felperes által a felülvizsgálat iránti kérelmében hivatkozott javallatáról szóló észrevételeket.

112 Harmadszor, a felperes azt állítja, hogy a PRAC és a CHMP túlságosan csekély mértékűnek állította be az omniscan hasznát, amikor azzal az érvelt, hogy nem ez a készítmény a myocardiális perfúziós képalkotás esetében javasolt egyetlen kontrasztanyag, mivel Németországban a gadovist, egy makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyag rendelkezik a teljes test vonatkozásában javallattal, amelyet úgy tekintenek, hogy az ilyen típusú képalkotást is lefedi. Márpedig a felperes szerint a forgalombahozatali engedély kérelmezője néhány tagállam aggodalmai miatt valójában lemondott a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó egyedi engedély iránti kérelemről. Ennélfogva abból, hogy a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medezinprodukte (Szövetségi Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Intézet, a továbbiakban: német intézet) a teljes test vonatkozásában engedélyezte a gadovist alkalmazását, nem lehet arra következtetni, hogy elfogadta azt, hogy ez a készítmény megfelelő a myocardiális perfúziós képalkotás esetén is.

113 Ezzel összefüggésben meg kell állapítani, hogy a PRAC első ajánlására vonatkozó felülvizsgálat okainak előzetes értékelésekor a PRAC társelőadója ténylegesen megállapította, hogy a gadovist myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó javallatát Németországban beépítették a „teljes test” megjelölésbe.

114 A német intézet értékelő jelentéséből kitűnik, hogy a gadovist egyedi javallattal rendelkezik a koponyára, gerincvelőre, májra és vesére irányuló mágneses rezonanciás képalkotásra, és hogy e forgalombahozatali engedély jogosultja 2011. szeptember 13-án kérte, hogy ezt a javallatot terjesszék ki az egész testre.

115 A tudományos bizonyítékok vitája során a német intézet előadója többek között megjegyezte, hogy a gadovist alkalmazását nem dokumentálták bizonyos testrészeknél, például a hasnyálmirigy, a vastagbél vagy a prosztata esetében, más testrészeknél, például a méh esetében ez az alkalmazás vitatott, a mágneses rezonanciás képalkotásnál – ideértve a perfúziós képalkotást is – viszont kellőképpen alá van támasztva. Ugyanakkor, mivel a forgalombahozatali engedély jogosultja a teljes testre vonatkozó javallat kiterjesztését kérte, az előadó pontosította, hogy ezek a testrészek a továbbiakban nem szerepelnek a javallatok listáján. Bizonyos tagállamok ezen eljárás keretében kérdéseket tettek fel. Különösen az egyik tagállam vélte úgy, hogy a „teljes testre” kért javallatok közül a szívre vonatkozó javallat különleges figyelmet, és kiváltképpen a szív mágneses rezonancia vizsgálatának más vizsgálatokkal való összehasonlítását igényli. A forgalombahozatali engedély válaszai alapján ez a kérdés megoldottnak tekinthető.

116 A felperes állításával ellentétben tehát e jelentésből nem tűnik ki egyértelműen, hogy a gadovist forgalombahozatali engedélyének jogosultja néhány tagállam aggodalmai miatt lemondott volna a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó egyedi engedély igényléséről. A felperes az ezzel kapcsolatos állításait egyébként feltételes módban fogalmazta meg. Ezenkívül a Bizottság megjegyzi, hogy a PRAC társelőadója a PRAC első ajánlására vonatkozó felülvizsgálat okairól szóló előzetes jelentésében megerősítette, hogy a tanulmányok alapján a német intézet a gadovist javallatát a myocardiális perfúziós képalkotás esetében a „teljes test” megjelöléssel fogadta el. Márpedig, tekintettel arra, hogy a társelőadó az említett intézet tagja volt, nem valószínű, hogy tévesen értelmezte volna ez utóbbi álláspontját.

117 A fentiek figyelembevételével meg kell állapítani, hogy nem bizonyított, hogy a PRAC és a CHMP figyelmen kívül hagyta volna az omniscan myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó javallatának előnyeit amiatt, hogy tévesen feltételezte, hogy Németországban a gadovist olyan, a teljes testre vonatkozó javallattal rendelkezik, amelyet az ilyen típusú képalkotásra is kiterjedőnek kell tekinteni.

– Az omniscannak a túlérzékenység kockázatával kapcsolatos előnyeit illetően

118 A felperes azt állítja továbbá, hogy a PRAC és a CHMP tévesen értékelte a lineáris gadolínium előnyeit az ilyen típusú kontrasztanyagra való túlérzékenységi reakció arányát illetően. Azt állítja, hogy az omniscan különösen e tekintetben jobban tolerálható, mint a makrociklusos készítmények.

119 Ugyanakkor – a fenti 51. pontban már kifejtetteknek megfelelően – a Törvényszék nem helyettesítheti a saját megállapításaival a PRAC és a CHMP megállapításait. Következésképp nem döntheti el a felperes és az utóbbiak közötti tudományos vitát egy olyan kontrasztanyagnak, mint amilyen az omniscan, a makrociklusos gadolíniumalapú készítmények viszonylatában esetlegesen fennálló előnyeivel kapcsolatban.

120 A felperes mindazonáltal fenntartja, hogy a PRAC és azt követően a CHMP nem vizsgálta meg P. professzornak a felperes által beterjesztett metaanalízisét, amely megerősítette a lineáris gadolínium alapú kontrasztanyagoknak a makrociklusos készítményekhez viszonyított jobb tolerálhatóságát.

121 A PRAC második ajánlásából azonban kitűnik, hogy figyelembe vette ezt a metaanalízist, azonban eltért attól amiatt, hogy más tanulmányokhoz hasonlóan a koncepciója, a mellékhatások nyilvántartásba vételétől való függősége, az alulbevallás vagy a készítmények felhasználásában bekövetkező változások által kiváltott nyilatkozatok lehetősége tekintetében vannak bizonyos korlátai.. Közelebbről, a PRAC társelőadója a 2017. június 30-i frissített értékelő jelentésében megjegyezte, hogy P. professzor metaanalízise visszamenőlegesen bejelentett, válogatott mellékhatásokra épül, míg ismert tény, hogy a bekövetkezett mellékhatásoknak csak egy kis részét jelentik be az egészségügyi hatóságok részére, így a mellékhatások e spontán bejelentései nem használhatók fel a készítmények közötti mennyiségi elemzés és összehasonlítás elvégzése során.

d) Az első és második jogalappal kapcsolatos végkövetkeztetés

122 A fentiek összességéből az következik, hogy a felperes nem bizonyította, hogy a PRAC második ajánlása és a CHMP véleménye téves vagy hiányos lett volna.

123 Ennélfogva anélkül, hogy meg kellene vizsgálni a felperes által az első jogalap keretében felhozott utolsó érvet, amely szerint a PRAC és a CHMP állítólagos tévedéseit és mulasztásait nem ellensúlyozhatja az, hogy az omniscan forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését a tagállamok a megtámadott határozat 3. cikke értelmében tizenkét hónapra meghosszabbíthatják, az első és a második jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

2. Az egyenlő bánásmód elvének és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának megsértésére vonatkozó, harmadik jogalapról

124 A felperes azt állítja, hogy a megtámadott határozat négy okból megsértette az egyenlő bánásmód elvét és a hátrányos megkülönböztetés tilalmát, mivel versenytársai kedvezőbb elbírálásban részesültek azon kontrasztanyagok vonatkozásában, amelyek forgalombahozatali engedélyeinek a jogosultjai.

125 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az egyenlő bánásmód elve megköveteli, hogy hasonló helyzeteket ne kezeljenek eltérő módon, és hogy az eltérő helyzeteket ne kezeljék egyenlő módon, kivéve ha az ilyen bánásmód objektíven igazolható (lásd: 2015. június 12-i, Health Food Manufacturers' Association és társai kontra Bizottság ítélet, T-296/12, EU:T:2015:375, 113. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

a) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés első esetéről

126 A felperes a hátrányos megkülönböztetés első esetét látja abban, hogy a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagoknak, köztük az omniscannak felfüggesztették a forgalombahozatali engedélyét, míg a makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyagokkal szemben hasonló intézkedés alkalmazására nem került sor. Azt állítja, hogy az eltérő bánásmódnak nincs objektív indoka, tekintve, hogy nincs bizonyíték a sérülésre, amelyet a gadolínium agyban való lerakódása okoz, és ráadásul a CHMP úgy vélte, hogy az ilyen sérülések nem „valószínűsíthetőek". Ez az eltérő bánásmód valójában kizárólag azon az előfeltevésen alapul, hogy a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyag hosszabb időre rakódik le az agyban, mint a makrociklusosgadolínium-alapú. Ez az állítás azonban nem bizonyított.

127 Ugyanakkor a fenti 69–71. pontból kitűnik, hogy a PRAC megállapította, hogy a tudományos adatok egyfelől azt mutatták, hogy az agyban hosszabb időre rakódnak le a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagok, mint a makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyagok, másrészt arra engednek következtetni, hogy a lineáris gadolíniumnak való kitettség – az alacsonyabb stabilitás miatt– potenciális toxicitási kockázatot jelent a makrociklusos gadolíniumnak való kitettséghez képest.

128 Ezenfelül a fenti 86. és 91. pontból következik, hogy nincs jelentősége annak, hogy a CHMP a „lehetséges" kifejezést „valószínűsíthető" melléknévvel helyettesítette.

129 E körülmények között a Bizottság megállapíthatta, hogy a gadolínium két típusa elegendően eltérő jellegű az eltérő bánásmód igazolásához. Ennek megfelelően nem sértette meg az egyenlő bánásmód és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvét.

b) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés második esetéről

130 A felperes a hátrányos megkülönböztetés második esetét látja abban, hogy a megtámadott határozatban a Bizottság az omniscan forgalombahozatali engedélyét felfüggesztette, míg a magnevistét (gadobénsav) nem, jóllehet mindkét készítmény lineárisgadolínium-alapú. A magnevisttel kapcsolatban a megtámadott határozat megelégszik azzal, hogy 4. cikkében előírja, hogy a tagállamok kötelesek figyelembe venni a CHMP tudományos következtetéseit a gadopenténsav hatóanyagot tartalmazó kontrasztanyagoknak a hatékonysági és biztonságossági vizsgálata során.

131 A felperes azt állítja, hogy mivel nincs bizonyíték arra, hogy a lineáris gadolínium agyi lerakódása agysérüléseket okoz, objektíven nem igazolt a magnevist más lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagoktól kizárólag azon az alapon történő megkülönböztetésére, hogy a magnevistet alacsonyabb dózisban adják be.

132 A fenti 71. és 73. pontban kifejtettek szerint a tudományos bizonyítékok alapján a PRAC ítélhette úgy, hogy komoly és meggyőző valószínűsítő körülmények állnak fenn azzal kapcsolatban, hogy a lineáris gadolínium agyi felhalmozódása neurotoxikus kockázatot jelent. Második ajánlásában a PRAC emellett azt is megállapította, hogy a tanulmányok alapján a magnevist, az omniscanhoz hasonlóan, alkalmazását követően kimutatható az agyban. Mindazonáltal a PRAC azt is megjegyezte, hogy a magnevistet az arteriográfiás vizsgálatokban 200-szor alacsonyabb dózisban használták kontrasztanyagként, mint más intravénás készítményeket, például az omniscant. Ezenkívül a PRAC rámutatott arra, hogy ebben az esetben a betegeket általában csak egyszer tették ki e készítménynek, míg az omniscant több alkalommal adták be.

133 A két készítmény alkalmazásában fennálló ilyen különbség alapján a PRAC, a CHMP, és e testületek nyomán a Bizottság különféle megközelítéseket alkalmazhatott, többek között különbséget tehetett a magnevist és az omniscan között, valamint az egyenlő bánásmód és a hátrányos megkülönböztetés tilalma elvének megsértése nélkül megállapíthatta, hogy a tagállamokat csak azon következtetés figyelembevételére kell felhívni, hogy a magnevist előny-kockázat profilja az intraartikuláris injekció esetén is kedvező marad.

c) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés harmadik esetéről

134 A felperes a hátrányos megkülönböztetés harmadik esetét látja abban, hogy a Bizottság a megtámadott határozatban az omniscan forgalombahozatali engedélyét felfüggesztette, míg a multihance és a primovist (gadoxetinsav) forgalombahozatali engedélyét nem, jóllehet mindkét készítmény lineáris gadolínium alapú. A multihance-t és a primovistot illetően a megtámadott határozat megelégszik azzal, hogy 4. cikkében előírja, hogy a gadobénsav vagy a gadoxetinsav hatóanyagot tartalmazó kontrasztanyagoknak a hatékonysági és biztonságossági vizsgálata során a tagállamok kötelesek figyelembe venni a CHMP tudományos következtetéseit.

135 A felperes ezzel kapcsolatban arra hivatkozik, hogy mivel a PRAC és a CHMP úgy vélte, hogy a multihance és a primovist a májon végzett képalkotó eljárásban nyújtott haszna miatt kedvező előny-kockázat arányt mutat, hátrányos megkülönböztetés valósult meg, amikor nem állapították meg, hogy ugyanolyan hasznos az omniscan egyedi javallata a myocardiális perfúziós képalkotás vonatkozásában.

136 Meg kell állapítani, hogy ez a kifogás azon a feltételezésen alapul, hogy az omniscan különös érdeket képvisel a myocardiális perfúziós képalkotás vonatkozásában. Márpedig PRAC és a CHMP ezt vitatta, és emlékeztetni kell arra (lásd a fenti 99. pontot), hogy a Törvényszéknek nem kell eldöntenie a felek között nevezetesen a „teljes testre” irányuló és a myocardiális perfúziós képalkotás közötti szignifikáns különbség fennállása kérdésében fennálló tudományos vitát. Ráadásul az első két jogalap vizsgálatából (lásd a fenti 113–117. pontot) az következik, hogy nem bizonyított, hogy a PRAC tévesen állapította volna meg, hogy a „teljes testre” vonatkozó javallat magában foglalja az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó, négy tagállamban elismert javallatát.

137 Épp ellenkezőleg, a PRAC megjegyezte, hogy a multihance és a primovist a gyengén vaszkularizált májkárosodások késői fázisában végzett képalkotó vizsgálatában olyan előnyt képvisel, amelyet más, gadolíniumalapú készítményekkel nem lehet elérni, és amelyek ezáltal potenciálisan életveszélyes betegségek korai diagnosztizálását tették lehetővé. E körülmények között, és a gadolínium agyban történő felhalmozódásából adódó kockázatok ellenére a PRAC megállapította, hogy az előny-kockázat profil továbbra is kedvező e két készítménnyel kapcsolatban, feltéve hogy használatuk a májjal kapcsolatos ilyen típusú képalkotásra korlátozódik.

138 Ebben az összefüggésben, tekintettel ezek eltérő tulajdonságaira, nem tűnik úgy, hogy az egyenlő bánásmód és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvét figyelmen kívül hagyták volna azáltal, hogy a multihance-t és a primovistot az omniscantól eltérően kezelték.

d) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés negyedik esetéről

139 A felperes a hátrányos megkülönböztetés negyedik esetét észleli abban, hogy noha a megtámadott határozat célja az emberi egészségre gyakorolt kockázatok csökkentése, a neurotoxicitás feltételezett kockázata miatt a makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyagokat részesíti előnyben a lineárisgadolínium-alapú készítményekkel szemben, anélkül hogy figyelembe venné azt a körülményt, hogy ez utóbbiak, és különösen az omniscan, kedvezőbb biztonságossági profillal rendelkeznek a nagyobb túlérzékenységi reakciók kockázata tekintetében, amelyek ugyan gyengék, mindazonáltal valósak.

140 Mindenekelőtt azonban meg kell jegyezni, hogy sem a PRAC, sem a CHMP, sem a Bizottság nem vélte úgy, hogy a gadolíniumalapú kontrasztanyagok neurotoxicitásának kockázata hipotetikus jellegű. A CHMP-nek a Bizottság által a megtámadott határozatban hivatkozott véleményével összhangban, a Bizottság megállapította, hogy e kontrasztanyagok neurotoxicitása lehetséges.

141 Ezt követően, jóllehet a PRAC megállapította, hogy tanulmányok többek között az omniscan esetén a túlérzékenységi reakció alacsonyabb kockázatára utalnak, mindazonáltal megjegyezte, hogy „[túlérzékenységi vizsgálatokra] vonatkozó tanulmányoknak a rektrospektív vizsgálat vagy a tanulmány koncepciója, a mellékhatások nyilvántartásba vételétől való függőség, az alulbevallások vagy a készítmények felhasználásában bekövetkező változások által kiváltott nyilatkozatok lehetősége tekintetében komoly korlátai vannak”. A PRAC azt is megállapította, hogy „[a] súlyos reakciók aránya nagyon alacsony, és a [gadolíniumalapú kontrasztanyagokkal] kapcsolatos túlérzékenységi reakciók arányát értékelő tanulmányok megállapítják, hogy a betegek elenyésző részénél fordul elő súlyos túlérzékenységi reakció”. Ezenfelül a PRAC megjegyezte, hogy „[a] gadolíniumalapú kontrasztanyaggal kapcsolatos információk megfelelően kezelik a túlérzékenység kockázatát”.

142 A felperes valóban benyújtotta az American College of Radiology 2017. április 4-i, „A PRAC ajánlásaira adott válaszok” című kiadványát, A. professzor nyilatkozatát és P. professzor metaanalízisét, amelyekből kitűnik, hogy a lineáris gadolínium a túlérzékenység kockázatát tekintve kedvezőbb biztonságossági profillal rendelkezik, mint a makrociklusos gadolínium.

143 A Törvényszéknek azonban nem feladata a megtámadott határozat tudományos bizonyítékok alapján történő felülvizsgálata (lásd a fenti 51. pontot). Emellett, a fentiekben kifejtetteknek megfelelően (lásd a fenti 121. pontot), a PRAC úgy vélte, hogy P. professzor metaanalízisének jelentős korlátai vannak. Ezenkívül az American College of Radiology kiadványa, anélkül hogy alátámasztaná a következtetését, megelégszik annak rövid megállapításával, hogy a lineáris készítmények „alacsonyabb akutreakció-kockázatot jelentenek, mint a makrociklusos készítmények”. Ami A. professzor nyilatkozatát illeti, az későbbi, mint a megtámadott határozat, így a PRAC, a CHMP és a Bizottság nem vehette figyelembe. Ráadásul objektivitása és bizonyító ereje sem bizonyosodott be, mivel kifejezetten a felperes keresetének alátámasztása céljából készült.

144 Következésképpen – tekintettel arra, hogy a makrociklusosgadolínium-alapú és a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyag eltérő tulajdonságokkal rendelkezik – nem tűnik úgy, hogy a Bizottság a megtámadott határozatban megsértette volna az egyenlő bánásmód és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvét azáltal, hogy e kontrasztanyagokat eltérően kezelte.

145 A fentekből az következik, hogy a harmadik jogalap nem megalapozott.

3. Az arányosság elvének megsértésére alapított, negyedik jogalapról

146 A felperes azt állítja, hogy még ha arra is kellene következtetni, hogy a lineáris gadolínium alapú kontrasztanyagok előny-kockázat profilja nem kedvező, a megtámadott határozat akkor is sérti az arányosság alapelvét.

147 Ezzel kapcsolatban mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog általános jogelvei közé tartozó arányosság elve megköveteli, hogy az uniós intézmények aktusai ne haladják meg a szóban forgó szabályozás által kitűzött, jogos cél elérésére alkalmas és ahhoz szükséges mértéket, és több megfelelő intézkedés közül a kevésbé korlátozó jellegűt kell választani, valamint az okozott kellemetlenségek nem lehetnek aránytalanok az elérendő céllal (lásd: 2013. március 7-i Acino kontra Bizottság ítélet, T-539/10, nem tették közzé, EU:T:2013:110, 85. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

148 Jogalapja alátámasztása céljából a felperes először is azt állítja, hogy az omniscan forgalombahozatali engedélyének felfüggesztése nem volt szükséges. E tekintetben rámutat arra, hogy a Bizottság úgy vélte, hogy a címkék és a figyelmeztető üzenetek elegendőek a nefrogén szisztémás fibrózis, valamint az összes akut túlérzékenységi reakció tényleges kockázatának – amelyek valamennyi gadolíniumalapú kontrasztanyagra jellemzőek – ellensúlyozására, mégis ellentmondásos módon az e készítmények agyi lerakódásához kapcsolódó egyszerű feltételezett kockázat elhárítása céljából elrendelte a lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését.

149 Ugyanakkor meg kell említeni, hogy a felperes ismét tévesen sugallja (lásd a fenti 140. pontot), hogy a Bizottság a lineáris gadolínium neurotoxicitásnak pusztán feltételezett kockázatára alapította a megtámadott határozatot.

150 Ráadásul a felperes javaslatára válaszul a PRAC egyéb, a lineáris gadolínium-alapú kontrasztanyagok forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésénél kevésbé szigorú intézkedéseket is megfontolt a kockázatok minimalizálására, ám ezeket kivitelezhetetlennek vagy elégtelennek találta. A CHMP csatlakozott ehhez a véleményéhez.

151 Ami az omniscanra vonatkozó információk esetleges frissítését illeti, a PRAC úgy vélte, hogy mivel az agyban való felhalmozódás a gadolíniumalapú intravénás kontrasztanyagok lényegi tulajdonsága, az erről szóló tájékoztatás nem csökkentené az ilyen felhalmozódással összefüggő kockázatokat.

152 A PRAC azt is megjegyezte, hogy nem lehet az omniscan alkalmazását bizonyos betegcsoportokra korlátozni, ahogyan azt a nefrogén szisztémás fibrózis kockázatával kapcsolatban megvalósult, vagy ahogyan azt tizenkilenc tagállam, valamint Izland és Norvégia javasolta, mivel jelenleg nem lehet azonosítani olyan csoportot, amelyben alacsonyabb az agyi felhalmozódás kockázata.

153 A PRAC ezenkívül úgy vélte, hogy klinikai körülmények között irreális korlátozni a betegeknek az életük során beadott adagok számát, vagy intézkedéseket hozni az injekciók gyakoriságára és ütemezésére vonatkozóan, mivel előfordulhat a gadolíniumnak való kitettség nyilvántartásának elmaradása, különösen radiológus vagy általános orvos váltása esetén.

154 Végül a PRAC úgy ítélte meg, hogy az omniscan használatának korlátozásai továbbra is veszélynek teszik ki a lakosságot, mivel nem ismert az agyban és más szövetekben való lerakódás biztonságos küszöbértéke, tekintve, hogy nem lehet meghatározni azt az időszakot, amelyen belül a lehetséges negatív hatásnak nincs ideje megmutatkozni.

155 E körülmények között nem tekinthető ellentmondásosnak és aránytalannak a megtámadott határozat amiatt, hogy a Bizottság a nefrogén szisztémás fibrózis, valamint az akut túlérzékenységi reakciók kockázatainak minimalizálása érdekében megelégedett címkék és a figyelmeztető üzenetek alkalmazásával, miközben a legtöbb lineárisgadolínium-alapú kontrasztanyag forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését rendelte el az e készítmények agyi lerakódásához kapcsolódó kockázat megelőzése céljából.

156 Jogalapja alátámasztására a felperes másodszor azt állítja, hogy az omniscan forgalombahozatali engedélyének felfüggesztése helytelen volt. Ezzel összefüggésben arra hivatkozik, hogy a megtámadott határozat aránytalan jellege abból fakad, hogy egyrészt a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozóan négy tagállamban elismert egyedi javallata elveszítéséhez vezet, másrészt egy olyan készítmény elvesztését eredményezi, amely esetén alacsonyabb a túlérzékenységi reakció aránya.

157 Ez az érv azonban azon a feltevésen alapul, hogy az omniscan különös érdeket képvisel a myocardiális perfúziós képalkotás vonatkozásában, valamint a súlyos túlérzékenység kockázatával kapcsolatban. Márpedig, tekintve, hogy a Törvényszéknek nem döntheti el a felek között e két kérdésben fennálló tudományos vitát (lásd a fenti 51., 99. és 119. pontot), a Törvényszék ezen állítólagos különös érdekből az arányosság elvének megsértésére sem tud következtetni.

158 A felperes ezen érvelése még kevésbé megalapozott, tekintve, hogy az első jogalap vizsgálatából (lásd a fenti 113–117. pontot) az következik, hogy nem bizonyított, hogy a PRAC tévesen állapította volna meg, hogy a „teljes testre” vonatkozó javallat magában foglalja a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó javallatot, és annak ellenére sem az, hogy a fenti 121. és 141. pontban kifejtettek szerint a PRAC eltért a túlérzékenységre vonatkozó tanulmányoktól és P. professzor e tárgyban készített metaanalízisétől, ez utóbbiak jelentős korlátai miatt.

159 A felperes a megtámadott határozat nem megfelelő jellegére is következtetett abból, hogy – tekintettel arra, hogy a több millió receptre történő felírás ellenére sincsenek neurológiai sérülésekre utaló bizonyítékok – a gadolíniumalapú kontrasztanyagok teljes piacát csak a makrociklusosgadolínium-alapú készítmények gyártóinak kisebb csoportja számára teszi elérhetővé, jóllehet ez utóbbi készítmények is lerakódnak az agyban.

160 Emlékeztetni kell azonban arra, hogy egy, az ítélkezési gyakorlatban kidolgozott általános elv szerint a közegészség védelmének minden kétséget kizáróan döntő jelentőséget kell tulajdonítani a gazdasági megfontolásokkal szemben (lásd a fenti 44. pontot). Ezenkívül a PRAC és a CHMP megállapította, hogy különbség áll fenn a lineárisgadolínium-alapú és a makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyagok között, mivel ez utóbbiak tízszer kisebb mennyiségben rakódnak le az agyban, mint a lineáris készítmények, rövidebb ideig maradnak ott (lásd a fenti 70. pontot). Ráadásul a PRAC és a CHMP rámutatott, hogy a hosszú távú biztonságossági adatok korlátozottak, azok a mellékhatások, amelyek e felhalmozódással összefüggésben előfordulhatnak, csak késve és rejtetten jelentkezhetnek, és hogy spontán bejelentése különböző változóktól függ. Végül a PRAC és a CHMP jelezte olyan tanulmányok létezését, amelyek arra utalnak, hogy összefüggés van a gadolíniumnak való kitettség és a különböző mellékhatások között (lásd a fenti 74.pontot). E körülmények között az a tény, hogy a kontrasztanyagokat széles körben adták be anélkül, hogy a neurológiai jellegű mellékhatások bebizonyosodtak volna, nem vezethet az arányosság elve megsértésének megállapításához.

161 Harmadszor, a felperes azt állítja, hogy azok a feltételek, amelyekhez a megtámadott határozat a forgalombahozatali engedély felfüggesztésének megszüntetését köti, olyan mértékben korlátozó jellegűek, hogy az ilyen felfüggesztés az engedély visszavonásával egyenértékű. Nem valószínű ugyanis, hogy a lineáris gadolíniumnak a jelenleg nem bizonyított előnyeit a jövőben majd meg lehet állapítani, és hogy a gadolíniumnak a szövetekben való lerakódását a jövőben cáfolni fogják.

162 A megtámadott határozat 3. cikkének második bekezdése és IV. melléklete szerint a forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése csak akkor szüntethető meg, ha a jogosultjaik olyan adatokat szolgáltatnak, amelyek vagy olyan korábban nem azonosított jelentős klinikai előnyök fennállására utalnak, amelyek meghaladják a szóban forgó készítménnyel összefüggő kockázatokat, vagy arra, hogy e készítményben nem lép fel jelentős dekelatizáció, és nem vezet a gadolínium szövetekben történő lerakódásához.

163 A Bizottság e tekintetben arra hivatkozik, hogy nem ritka, hogy egy készítmény új javallata évekkel a forgalomba hozatalát követően jelenik meg. Az omniscan előny-kockázat profilját így újra lehet értékelni. A Bizottság azt is állítja, hogy a felperes javaslatot tehet a készítményének szerkezetét vagy összetételét érintő bizonyos olyan változtatásokra, amelyek stabilabbá tennék a készítményt, miáltal csökkenne a felhalmozódása az agyban.

164 A Törvényszék azonban nem bocsátkozhat találgatásokba sem arra vonatkozóan, hogy felfedezik-e az omniscan új javallatát, sem arra, hogy ez utóbbi szerkezete vagy összetétele megváltozhat-e.

165 Ezenkívül a Bizottság írásbeli beadványaiban elismeri, hogy a lineáris gadolínium toxicitásával kapcsolatos aggályok kezelésére szolgáló megfigyelésen alapuló vizsgálatok eredményei – az MRI-vel vizsgált betegpopuláció heterogenitására, az ilyen vizsgálatokhoz szükséges betegszámra és az ilyen vizsgálatok módszertani korlátaira figyelemmel – észszerű határidőn belül valószínűleg nem állnak rendelkezésre. A Bizottság azt is megjegyzi, hogy a különböző készítmények hatásainak összehasonlításáról szóló, beavatkozást igénylő klinikai vizsgálatok etikátlannak tekinthetők.

166 Mindazonáltal, még ha feltételezzük is, hogy az omniscan forgalombahozatali engedélye felfüggesztése megszüntetésének feltételei nehezen teljesíthetők, ez a felfüggesztés a fenti 155–160. pontjára tekintettel akkor sem tűnik aránytalannak.

167 A negyedik jogalap tehát nem megalapozott.

4. A megfelelő ügyintézés elvének megsértésére alapított, ötödik jogalapról

168 A felperes először is azt állítja, hogy az eljárás nem volt pártatlan, másrészt pedig azt, hogy az érintett hatóságok nem vizsgálták meg teljeskörűen az általa benyújtott összes észrevételt.

a) Az eljárás pártatlanságáról

169 A felperes előadja, hogy megsértették a pártatlanság elvét, mivel T. professzor részt vett abban a szakértői csoportban, amelynek véleményét a PRAC az első ajánlásában felhasználta. Márpedig T. professzor tanácsadóként részt vett, egy, többek között a felperessel szemben folytatott kollektív kártérítési eljárásban, és személyesen érintve volt az omniscannal kapcsolatos nyilatkozatai miatt indított rágalmazási eljárásban.

170 Az Unió intézményei, szervei és hivatalai kötelesek tiszteletben tartani az Unió által biztosított alapvető jogokat, amelyek között szerepel a megfelelő ügyintézéshez való, az Európai Unió Alapjogi Chartája 41. cikkében szabályozott jog (lásd ebben az értelemben: 2013. július 11-i Ziegler kontra Bizottság ítélet, C-439/11 P, EU:C:2013:513, 154. pont).

171 A Charta 41. cikkének (1) bekezdése kimondja többek között azt, hogy mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit az Unió intézményei, szervei és hivatalai részrehajlás nélkül intézzék.

172 E tekintetben ki kell emelni, hogy az intézményeket, szerveket és hivatalokat feladatuk végzése során terhelő pártatlansági követelmény az egyenlő bánásmód biztosítását célozza, amely az Unió alapját képezi. Ez a követelmény többek között az olyan helyzetek elkerülésére irányul, amelyekben érdekütközés állhat fenn az intézmények, szervek és hivatalok nevében eljáró tisztviselők és meghatalmazottak között. Tekintettel a függetlenség és integritás garantálásának alapvető jelentőségére az uniós intézmények, szervek és hivatalok mind belső működését, mind külső imázsát illetően, a pártatlansági követelmény kiterjed minden olyan körülményre, amelyet a tisztviselőnek vagy alkalmazottnak, akinek egy ügyben állást kell foglalnia, észszerűen úgy kell tekintenie, mint amely harmadik személyek szemében alkalmasnak tűnhet az e tárggyal kapcsolatos függetlenségének csorbítására (lásd ebben az értelemben: 2007. október 25-i Komninou és társai kontra Bizottság ítélet, C-167/06 P, nem tették közzé, EU:C:2007:633, 57. pont).

173 Tehát ezen intézmények, szervek és hivatalok kötelezettsége, hogy a pártatlanság követelménye mindkét alkotóelemének megfeleljenek, amely egyrészről a szubjektív pártatlanság, amelynek alapján az érintett intézmény egyik tagja sem mutathat elfogultságot vagy személyes előítéletet, másrészt pedig az objektív pártatlanság, amelynek megfelelően ezen intézménynek e tekintetben megfelelő biztosítékokat kell nyújtania az esetleges előítéletekkel kapcsolatos összes jogszerű kétely kizárására (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Spanyolország kontra Tanács ítélet, C-521/15, EU:C:2017:982, 91. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

174 A Törvényszék által a tárgyaláson feltett kérdésre válaszul a felperes pontosította, hogy a jelen ügyben egészen pontosan az objektív pártatlanság megsértésére hivatkozik.

175 Közelebbről, a pártatlanság követelményének e második összetevőjével kapcsolatban meg kell állapítani, hogy amikor több uniós intézmény, szerv vagy hivatal rendelkezik saját és elkülönült hatáskörrel egy tagállamra nézve sérelmet okozó határozatot eredményező eljárás keretében, e szervezetek mindegyike

köteles a maga részéről megfelelni az objektív pártatlanság követelményének. Következésképpen, még abban a feltételezett esetben is, ha csak az egyikük nem tett eleget e követelménynek, e jogsértés folytán jogellenessé válhat a másik által az érintett eljárás végén elfogadott határozat (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Spanyolország kontra Bizottság ítélet, C-521/15, EU:C:2017:982, 94. pont).

176 Egyébként a pártatlanság követelménye, amely tehát valamennyi intézményre vonatkozik, az e tekintetben igénybe vett szakértőkre is vonatkozik. Különösen, ha egy szakértőt arra kérnek fel, hogy adjon véleményt valamely gyógyszer hatásairól, ez utóbbinak feladatát teljesen pártatlanul kell elvégeznie (2010. szeptember 9-i Now Pharm kontra Bizottság ítélet, T-74/08, EU:T:2010:376, 88. pont).

177 A jelen ügyben a Bizottság nem vitatja a felperes által T. professzorral kapcsolatban közölt tényeket, és elismeri, hogy azokat inkább a pártatlanság elve alapján kell értékelni, nem pedig az Európai Gyógyszerügynökségnek a tudományos bizottságok tagjai és a szakértők egymással szemben álló érdekeinek kezelésére vonatkozó politikája alapján, amelyet e szakértők e tények vizsgálatánál alapul vettek.

178 A Bizottság azonban rámutatott, hogy a Törvényszék a 2010. szeptember 9-i Now Pharm kontra Bizottság ítéletében (T-74/08, EU:T:2010:376, 93. pont) úgy ítélte meg, hogy a pártatlanság követelményéből nem vezethető le a jogi akadálya annak, hogy szakértőhöz forduljanak valamely gyógyszerré való minősítésre irányuló eljárás keretében, pusztán azon okból, hogy e szakértő egy másik eljárás keretében már ugyanerre a gyógyszerre vonatkozó véleményt adott ki. A Bizottság szerint ilyen volt T. professzor szerepe a felperes által hivatkozott kollektív kereset keretében. A Bizottság azt is megjegyzi, hogy az érdekelt fél nem a rágalmazási eljárást megindító fél, hanem csupán az alperes volt.

179 Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy a jelen ügyben a felperes és T. professzor közötti véleménykülönbség ugyanis nem korlátozódik pusztán egy gyógyszergyár és egy szakértő tudományos álláspontjai közötti eltérésre. Ez a véleménykülönbség ugyanis egy olyan összeütközésben jelentkezett, amely főleg abból fakadt, hogy T. professzor 2010-ig az ügyvédek mellett részt vett egy, többek között a felperessel szemben indított, a gadolíniumalapú kontrasztanyagok és különösen az omniscan által állítólagosan okozott károk megtérítése iránti kollektív kereset alapján indult eljárásban. Ebből következik, hogy a 2010. szeptember 9-i Now Pharm kontra Bizottság ítéletben (T-74/08, EU:T:2010:376) elfogadott megoldást a jelen ügyre nem lehet átültetni. Éppen ellenkezőleg, egy ilyen perbeli részvétel jogszerű kétségeket támaszthat fel T. professzornak a megtámadott határozat elfogadásához vezető eljárásban fennálló pártatlanságával kapcsolatban.

180 Meg kell azonban vizsgálni, hogy ez a körülmény döntő jelentőségű hatással van-e ezen eljárás lefolyása, vagy annak eredménye szempontjából (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Spanyolország kontra Tanács ítélet, C-521/15, EU:C:2017:982, 104. pont).

181 E tekintetben meg kell említeni, hogy T. professzor nem volt tagja sem a PRAC-nak, sem a CHMP-nek, csupán egy, a 2001/83 irányelv 32. cikkének (2) bekezdése alapján a PRAC által létrehozott csoportban vett részt. A PRAC ezeket a szakértőket arról a listáról jelölte ki, amelyeket a tagállamok az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 62. cikke (2) bekezdésének megfelelően átadtak az EMA-nak. A fent említett 32. cikknek megfelelően e szakértői csoport feladata kizárólag az volt, hogy véleményt szolgáltasson a PRAC részére, és ez utóbbi pontosította azokat a különleges kérdéseket, amelyekről a szakértői csoportnak véleményt kell nyilvánítania.

182 Kétségtelen, hogy a szakértői csoport 2016. szeptember 5-i ülésének jegyzőkönyvéből kitűnik, hogy a kezdeti tizenhárom tagból hatan különféle címeken összeférhetetlenséget jelentettek be, és nem tudtak részt venni a végleges következtetések meghozatalában, így ezeket a következtetéseket csak a fennmaradó tagok – köztük T. professzor – fogadták el. Mindazonáltal a szakértői csoport a következtetéseit hét tag kollektív úton fogadta el. Márpedig a kollegialitás a pártatlanság garanciáját jelenti (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2009. február 19-i Gorostiaga Atxalandabaso kontra Parlament ítélet, C-308/07 P, EU:C:2009:103, 44. pont). Ráadásul ellentétben azzal, amit a felperes sugall, semmi nem utal arra, hogy feladatai vagy jogállása alapján T. professzor meghatározó befolyást gyakorolt volna ebben a szűkebb csoportban. Így például nem töltött be elnöki pozíciót ezen a csoporton belül.

183 Ezt követően a 2016. szeptember 5-i ülés jegyzőkönyvéből kitűnik, hogy a szakértői csoport konkrétan nem az omniscan kockázataival és előnyeivel, hanem a gadolíniumból származó molekulák összességével kapcsolatban foglalt állást. Így megelégedett azzal, hogy általános szempontból vizsgálja meg a gadolínium azon képességét, hogy eljusson az agyba, és felhalmozódjon ott, az ezzel a felhalmozódással kapcsolatos kockázatokat, a lineáris és a makrociklusosgadolínium-alapú kontrasztanyagok felcserélhetőségét, azon betegek csoportjai elkülönítésének lehetőségét vagy lehetetlenségét, akiknél a gadolíniumnak való kitettség fokozott kockázatot jelent, azt a kérdést, hogy a kockázatok minimalizálása céljából meg lehet-e változtatni a kontrasztanyagok felhasználási módját, és milyen vizsgálatokat lehet elvégezni.

184 Ezenfelül a PRAC 2017. június 19-én egy második szakértői csoportot is felkért, amelynek T. professzor nem volt a tagja. Ez a második csoport, még ha – amint azt a felperes állítja – eltérő megbízást is kapott, mégis a felperes által benyújtott felülvizsgálati okok alapján döntött.

185 Egyebekben meg kell jegyezni, hogy a PRAC többek között hozzávetőlegesen ötven, 2016-ban és 2017-ben közzétett tanulmányra támaszkodott (lásd a fenti 63. pontot), amelyeket alaposan megvizsgált, közülük többet számos alkalommal idézett, és értékelte érdemeiket és terjedelmüket, amint azt az ügyirat is tanúsítja.

186 Végül a megtámadott határozat okait a CHMP véleményében kell keresni, amely elkészítette a saját értékelését, és árnyalta a PRAC második ajánlását, amint az a fenti 79. pontban megállapításra került.

187 A fenti megfontolásokból következik, hogy T. professzornak a szakértői csoportban való részvétele nem minősül döntő jelentőségűnek sem a megtámadott határozatot eredményező eljárás lefolyása, sem annak eredménye szempontjából. Ez a részvétel tehát nem eredményezi annak megállapítását, hogy az eljárás egészében értékelve nem nyújt elegendő garanciát az érdekelt fél pártatlanságával kapcsolatos minden jogszerű kétség kizárására.

188 Következésképpen a pártatlanság elvének megsértésére alapított jogalapot el kell utasítani.

b) A benyújtott összes észrevételre vonatkozó teljes körű vizsgálat elvégzésének az érintett hatóságok által elmulasztásáról

189 A felperes először is azt állítja, hogy a felülvizsgálat iránti kérelmének alátámasztására felhozott indokokat figyelmen kívül hagyták. Másodszor azt állítja, hogy nem hozták helyre az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó egyedi javallatával, az agyban tapasztalt gadolíniumszinttel, a gadolínium lerakódásának időtartamával és a kontrasztanyagok adagolásával kapcsolatos tévedéseket. Harmadszor arra hivatkozik, hogy az illetékes hatóságok nem foglalkoztak az MRI-re vonatkozó tanulmányok korlátaival, az adatgyűjtés következetlenségeivel, és a PRAC azon nyilvánvaló meggyőződésével kapcsolatos kérdésekben, hogy egyes publikációkat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szponzoráltak.

190 A felperes mindazonáltal nem pontosítja a felülvizsgálat iránti kérelmének azon indokait, amelyeket nem vettek figyelembe, és azt, hogy milyen állítólagos ténybeli tévedéseket követtek el az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó egyedi javallatával kapcsolatban. Nem azonosítja az agy gadolíniumszintjére, a gadolínum lerakódásának időtartamára és a kontrasztanyagok adagolására vonatkozó ténybeli tévedéseket sem, amelyeket nem helyesbítettek. Nem azonosítja az MRI-re vonatkozó tanulmányok korlátait, és az adatgyűjtés azon következetlenségeit sem, amelyekről a PRAC, a CHMP és a Bizottság nem határozott. Mindezen kifogásokkal kapcsolatban megelégszik a keresetének mellékleteire való hivatkozással. Márpedig nem a Törvényszéknek kell a mellékletekben megkeresnie és azonosítania azokat a jogalapokat és érveket, amelyek meglátása szerint a kereset alapját képezhetik, mivel e mellékleteknek tisztán bizonyító és kisegítő szerepük van (lásd 2018. május 31-i Kaddour kontra Tanács ítélet, T-461/16, EU:T:2018:316, 113. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A szóban forgó kifogásokat – az eljárási szabályzat 76. cikke d) pontjában előírt szabállyal ellentétben – pusztán felsorolja, és semmilyen érvvel nem támasztja alá. Következésképpen a felperes kifogásait mint elfogadhatatlanokat kell elutasítani. Egyebekben az a körülmény, hogy a felperes nem kapott külön választ a PRAC azon nyilvánvaló meggyőződésével kapcsolatos kérdésekben, hogy egyes publikációkat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szponzoráltak, nem vezethet a megtámadott határozat megsemmisítéséhez, mivel az EMA 2017. augusztus 16-án tisztázta, hogy egy szponzoráció önmagában nem tekinthető úgy, hogy befolyásolja egy tanulmány következtetéseit.

191 Az ügyiratból mindenképpen kitűnik, hogy a felperes felülvizsgálati kérelme nyomán egy szakértői csoport ülést tartott. A felperes által e kérés alátámasztására kifejtett indokokat az előadók és a társelőadó a 2017. június 28-i értékelő jelentéseiben értékelte és kommentálta. Különösen annak megállapítására került sor a fenti 111., 113. és 117. pontban, hogy a PRAC a felperes felülvizsgálati kérelmében szereplő okok alapján felülvizsgálta az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatos hasznosságára vonatkozó első ajánlását, és hogy a gadovist teljes testre vonatkozó, a német intézet által kibocsátott forgalombahozatali engedélye alapján nem bizonyított az állítólagos tévedés. Ráadásul a CHMP maga is elvégezte a gadolínium előny-kockázat profiljának értékelését, és egyébként tovább finomította a PRAC második ajánlását (lásd a fenti 79. pontot).

192 Egyebekben, a Bizottság állításának megfelelően a felperes és a PRAC vagy a CHMP közötti tudományos vita fennállása nem jelenti azt, hogy nem vették figyelembe a felperes által az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotásra vonatkozó egyedi javallatára, az agy gadolíniumszintjére, a gadolínium lerakódásának időtartamára és a kontrasztanyagok adagolására vonatkozóan előadott észrevételeket.

193 Ebből következik, hogy a felperes által hivatkozott azon kifogást, amely szerint az érintett hatóságok nem vizsgálták meg teljeskörűen az általa benyújtott összes észrevételt, és ugyanígy a megfelelő ügyintézés elvének megsértésére alapított jogalapot teljes egészében el kell utasítani.

194 A fentiek összességére tekintettel, mivel egyetlen jogalap sem megalapozott, a keresetet teljes egészében el kell utasítani.

IV. A költségekről

195 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel a felperes pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit is.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (negyedik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék keresetet elutasítja.

2) A Törvényszék a GE Healthcare A/S-t kötelezi a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit is.

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Kihirdetve Luxembourgban, a 2019. szeptember 19-i nyilvános ülésen.

Aláírások

Tartalomjegyzék

I. A jogvita előzményei 1

II. Az eljárás és a felek kérelmei 5

III. A jogkérdésről 6

A. Arról a kérdésről, hogy a kereset előterjeszthető volt-e az omniscan forgalombahozatali engedélyének valamennyi jogosultja nevében 6

B. A jogalapokról 7

1. A 2001/83 irányelv 116. cikkének és az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított, első és második jogalapról 7

a) Előzetes megjegyzések 7

b) A lineáris gadolínium és különösen az omniscan kockázatainak értékeléséről 8

1) A neurológiai kockázatokról 9

i) A PRAC értékeléséről 9

– Az új bizonyíték hiányát illetően 9

– A bizonyítási teher megfordítását illetően 10

ii) A CHMP értékeléséről 12

– Azon körülményt illetően, hogy a CHMP nem végzett saját értékelést 12

– A CHMP-nek a PRAC néhány megállapításától való eltérését illetően 12

2) A nem neurológiai jellegű kockázatokról 14

c) A lineáris gadolínium és különösen az omniscan hasznainak értékeléséről 14

1) Az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatos hasznáról 15

i) Az orvosi érvekről 15

ii) A nem orvosi jellegű érvekről 15

– Az omniscannak a myocardiális perfúziós képalkotással kapcsolatos előnyeit illetően 16

– Az omniscannak a túlérzékenység kockázatával kapcsolatos előnyeit illetően 18

d) Az első és második jogalappal kapcsolatos végkövetkeztetés 18

2. Az egyenlő bánásmód elvének és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának megsértésére vonatkozó, harmadik jogalapról 18

a) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés első esetéről 19

b) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés második esetéről 19

c) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés harmadik esetéről 20

d) Az állítólagos hátrányos megkülönböztetés negyedik esetéről 20

3. Az arányosság elvének megsértésére alapított, negyedik jogalapról 21

4. A megfelelő ügyintézés elvének megsértésére alapított, ötödik jogalapról 24

a) Az eljárás pártatlanságáról 24

b) A benyújtott összes észrevételre vonatkozó teljes körű vizsgálat elvégzésének az érintett hatóságok által elmulasztásáról 26

IV. A költségekről 27