



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

19 päivänä syyskuuta 2019*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Gadoliniumia sisältävien kontrastiaineiden myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen – Direktiivin 2001/83/EY 31 ja 116 artikla – Ennalta varautumisen periaate – Yhdenvertainen kohtelu – Oikeasuhteisuus – Puolueettomuus

Asiassa T-783/17,

GE Healthcare A/S, kotipaikka Oslo (Norja), edustajat D. Scannell, barrister, G. Castle, solicitor, ja S. Oryszczuk, solicitor,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinnään M. Wilderspin ja A. Sipos,

vastaajana,

jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta hakemuksesta yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta ”gadobeenihappo, gadobutroli, gadodiamidi, gadopenteettihappo, gadoteerihappo, gadoteridoli, gadoversetamidi ja gadoksetiinihappo” sisältävien ihmisille tarkoitettujen gadoliniumia sisältävien kontrastiaineiden myyntiluvista 23.11.2017 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2017) 7941 final, joka on annettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67) 31 artiklan mukaisesti, kumoamiseksi siltä osin kuin kyseinen päätös koskee Omniscania,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja H. Kanninen sekä tuomarit L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín (esittelevä tuomari) ja I. Reine,

kirjaaja: hallintovirkamies P. Cullen,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 29.1.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

tuomion

I Asian tausta

- 1 Kantaja, GE Healthcare A/S, on norjalainen tytäryhtiö, jonka GE Healthcare Inc. omistaa kokonaan. Se kuuluu GE Healthcare -yhtymään, joka harjoittaa monenlaista lääketieteellistä ja lääketieteelliseen liittyvää toimintaa eri puolilla maailmaa.
- 2 Kantaja on Omniscan-nimisen kontrastiaineen (gadodiamidi) valmistaja ja kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevien lupien (jäljempänä myyntiluvat) haltija 15 jäsenvaltiossa.
- 3 Omniscan on gadoliniumia sisältävä (molekyylirakenteeltaan) lineaarinen kontrastiaine (jäljempänä lineaarinen GdCA-aine, erotuksena niin ikään gadoliniumia sisältävistä kontrastiaineista, jotka ovat rakenteeltaan makrosyklisiä (jäljempänä makrosyklinen GdCA-aine). Sitä annetaan laskimoon ja käytetään kontrastin vahvistamiseen magneettiresonanssikuvauksessa (jäljempänä MRI) ja magneettiresonanssiangiografiassa. Gadoliniumia sisältävien kontrastiaineiden (jäljempänä GdCA-aineet) avulla voidaan parantaa kasvainten ja vaurioiden havaitsemista potilaissa ja optimoida syövän ja sydänsairauksien kaltaisten kroonisten sairauksien diagnosoimista tarkkuutta. Ne luokitellaan lääkkeiksi.
- 4 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (jäljempänä lääkevalmistekomitea) totesi vuoden 2010 aikana GdCA-aineiden ja nefrogeenisen systeemisen fibroosin välisen yhteyden olemassaolon potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta. Tämä toteamus on johtanut toimenpiteisiin, joilla kyseistä riskiä pyritään hallitsemaan, Näihin toimenpiteisiin kuuluvat tuotetietoihin sisältyvät varoitukset, käyttörajoitukset potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ja vasta-aihe potilailla, joilla on vakava tai akuutti munuaisten vajaatoiminta.
- 5 Asiakirjoista, joihin on koottu ja joissa analysoidaan lääkkeiden haittavaikutuksia, toisin sanoen määräaikaista turvallisuuskatsauksista (jäljempänä määräaikaisten turvallisuuskatsaukset) tehtiin yhteinen arvio 14.1.2016. GdCA-aineita koskevien määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnin yhteydessä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) totesi, että julkaisuissa osoitettiin gadoliniumin varastoituminen ihmiskehoon, erityisesti aivoihin, mutta että kyseisestä varastoitumisesta ei ollut havaittu siihen mennessä aiheutuvan mitään kliinisiä seurauksia. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi tässä vaiheessa, että Omniscanin riski-hyötysuhde oli edelleen positiivinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suositteli kuitenkin, että riskinhallintasuunnitelmaan lisätään gadoliniumin kertyminen ja jääminen aivoihin ja että siinä täsmennetään, että tieto kyseisen säilymisen kliinisestä merkityksestä puuttui. Lopuksi kyseinen komitea ehdotti, että kyseistä kertymistä ja sen kliinisiä seurauksia tarkastellaan huolellisesti.
- 6 Euroopan komissio käynnisti 9.3.2016 direktiivin 2001/83 31 artiklassa tarkoitetun menettelyn sen perusteella, että GdCA-aineiden tarkastelu voi auttaa laatimaan perusteellisemmän arvion todisteista, jotka koskevat niiden kertymistä aivoihin. Komissio lisäsi, että tällaisen tarkastelun perusteella pitäisi lisäksi olla mahdollista arvioida uudelleen kyseisten tuotteiden riski-hyötysuhdetta sen määrittämiseksi, onko myyntiluvat pidettävä voimassa, onko niitä muutettava tai onko ne peruutettava joko väliaikaisesti tai kokonaan.
- 7 Direktiivin 2001/83 31 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään menettelystä, jonka mukaan ”unionin etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija panevat asian vireille [lääkevalmistekomiteassa] 32, 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin myyntilupahakemusta, myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan taikka myyntiluvan tarpeelliseksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään”. Lisäksi direktiivin 2001/83 31 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että ”jos lausuntopyyntö perustuu myyntiluvan saaneen lääkkeen lääketurvatoimintaa koskevien tietojen

- arviointiin, asia on saatettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean käsiteltäväksi – –. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksen – –. Lopullinen suositus toimitetaan [lääkevalmistekomitealle]”.
- 8 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suositteli 9.3.2017 annetun ensimmäisen suosituksen jälkeen muun muassa Omniscanin myyntiluvan väliaikaista peruuttamista.
 - 9 Kantaja pyysi 20.3.2017 lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ensimmäisen suosituksen uudelleenarviointia. Kantaja väitti kyseisessä uudelleenarviointia koskevassa pyynnössä, että ensimmäinen suositus perustui virheisiin ja laiminlyönnteihin, ettei Omniscanin riski-hyötysuhdetta ollut arvioitu asianmukaisesti ja ettei ennalta varautumisen periaatetta ollut sovellettu oikein. Lisäksi kantaja ilmoitti vastustavansa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kuuleman asiantuntijaryhmän kokoonpanoa. Lopuksi komissio katsoi, että Omniscanin myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen oli kohtuutonta ottaen huomioon, että riskien minimoimiseksi olisi voitu toteuttaa muita toimenpiteitä.
 - 10 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antoi toisen suosituksen 6.7.2017. Se ei juurikaan poikkea ensimmäisestä.
 - 11 Komitea myönsi, että gadoliniumia oli havaittavissa aivoissa sen jälkeen, kun sitä oli annettu. Se huomautti myös, että gadoliniumin aivokertymien pitkän aikavälin kliinisiä seurauksia ei tunneta ja että vaikka kyseisten kertymien ei ole vielä osoitettu aiheuttavan neurologisia haittavaikutuksia, pitkän aikavälin tiedot ovat rajalliset. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi kuitenkin, ettei gadoliniumin vaikutuksista tehtyjen tapauselostusten puutteellisia tai rajallisia tietoja voida pitää todisteena kyseisen aineen aivokertymien toksisuudesta. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että kun otetaan huomioon erityisesti tiedot, jotka viittaavat siihen, että lineaariset aineet dekelatoituvat in vivo, sekä vaikutuksen alaiset aivoalueet, voitiin pitää todennäköisenä, että haitallisia vaikutuksia esiintyy; tällaisia ovat muun muassa vaikutukset hienomotorisiin taitoihin tai kognitiiviset vauriot sekä mahdollinen yhteisvaikutus sairauksien kanssa. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi näin ollen, että gadoliniumin aivokertymiin liittyvästä mahdollisesta neurologisesta haitasta aiheutuu perusteltuja ja vakavia huolenaiheita. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea väitti kuitenkin, että vaikka sekä lineaariset että makrosykliset aineet voivat levitä aivoihin, lineaariset aineet kuitenkin varastoituvat aivoihin ja pysyvät siellä yhden vuoden ajan tai pidempään, kun taas makrosykliset aineet aiheuttavat vain ohimenevän gadoliniummäärän kasvun aivoissa ja huuhtoutuvat pois nopeasti.
 - 12 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea kiisti sen merkityksen, johon kantaja vetosi väittäessään, että neljässä jäsenvaltiossa Omniscan on käyttöaiheensa osalta ainoa sallittu kontrastiaine sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa sen erityisen merkityksen vuoksi, joka sillä on kyseisen kuvantamisen kannalta. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea huomautti, että Omniscanilla on myös koko kehon MRI-käyttöaihe, joka kattaa sydämen kuvauksen, mukaan lukien sydänlihaksen perfluusiokuvauksen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea huomautti myös, että GdCA-aineiden käyttö on kontraindisoitu, jos potilaalla on vakava munuaisten vajaatoiminta tai akuutti munuaisvaurio. Se totesi, että vuoden 2010 riskinpienentämistoimien käyttöönoton jälkeen ei ollut kuitenkaan raportoitu lainkaan uusia nefrogeenisen systeemisen fibroosin tapauksia. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea mainitsi myös lineaaristen GdCA-aineiden injektoinnin jälkeen ilmaantuneen ihoplakkeja. Lisäksi kyseinen komitea totesi yliherkkyysoireista, että Omniscanin ominaisuuksia koskevaan tiivistelmään sisältyy jo asianmukaisia varoituksia ja riskinpienentämistoimia, mutta se totesi myös, että väitetyt erot Omniscanin ja muiden GdCA-aineiden välillä olivat tältä osin liian vähäisiä vaikuttaakseen riski-hyötysuhteeseen.
 - 13 Edellä mainittujen seikkojen, korvaavien aineiden olemassaolon ja mahdollisiin neurologisiin häiriöihin liittyvien vakavien huolenaiheiden sekä lineaaristen GdCA-aineiden käyttöön yhdistettyjen riskien, mukaan lukien merkittävä nefrogeenisen systeemisen fibroosin ja ihoplakkien ilmaantumisen riski, vuoksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, etteivät potilaat voineet kantaa näitä riskejä

siihen asti, kun Omniscanin pitkän aikavälin neurotoksisista vaikutuksista on saatavilla vakuuttavaa tieteellistä näyttöä, ja etteivät kyseisestä tuotteesta MRI-kuvauksessa kontrastin vahvistamisen kannalta saatava hyöty ylitä näitä riskejä.

- 14 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea toisti toisessa suosituksessaan lopuksi päätelmänsä, jonka mukaan lineaaristen GdCA-aineiden riski-hyötysuhde ei ole enää suotuisa ja että tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta niiden myyntiluvat on peruutettava väliaikaisesti ja makrosyklisten aineiden myyntilupia on muutettava. Kuten ensimmäisessäkin suosituksessaan, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suositteli, että kyseinen väliaikainen peruuttaminen voidaan kumota vain sillä ehdolla, että myyntiluvan haltijat toimittavat näyttöä joko kliinisesti merkittävistä hyödyistä, joita ei kyseisenä ajankohtana ole määritetty ja jotka ovat suuremmat kuin tuotteeseen liittyvät riskit, tai siitä, että kyseinen tuote ei aiheuta gadoliniumin varastoitumista kudoksiin, mukaan lukien ihmisaivoihin.
- 15 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toinen suositus toimitettiin lääkevalmistekomitealle. Tämä antoi lausuntonsa 20.7.2017. Huolimatta 12 jäsenvaltion ja Norjan ja Islannin edustajien eriävistä mielipiteistä lääkevalmistekomitea ilmaisi olevansa pääosin samaa mieltä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksista. Lääkevalmistekomitea katsoo siinä erityisesti, ettei Omniscanin riski-hyötysuhde ole enää suotuisa.
- 16 Lääkevalmistekomitea oli kuitenkin eri mieltä joistakin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisen suosituksen kohdista.
- 17 Ensinnäkään lääkevalmistekomitea ei hyväksynyt viimeksi mainitun väitettä, jonka mukaan makrosykliset aineet aiheuttavat vain ohimenevän gadoliniummäärän kasvun aivoissa ja huuhtoutuvat pois nopeasti. Se piti riittävänä huomauttaa, että ”gadoliniummittaukset aivoissa – osoittivat eroja lineaaristen ja makrosyklisten aineiden välillä pitkän aikavälin kertymisen osalta”.
- 18 Lisäksi gadoliniumin käytön yleisyyden ja sen aivokertymien haittavaikutuksia koskevien tietojen puuttumisen vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että nämä haittavaikutukset ja aineen mahdollinen yhteisvaikutus sairauksien kanssa olivat pikemminkin ”mahdollisia” kuin ”todennäköisiä”, sillä ”todennäköinen” viittaisi mahdolliseen haittaan vahvemmin.
- 19 Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että ihoplakkien ilmaantumisen riski, joka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean mukaan liittyi lineaariselle gadoliniumille altistumiseen, perustui ainoastaan vähäiseen määrään tapauksia ja ettei se voinut näin ollen olla asianmukainen syy myyntilupien väliaikaiselle peruuttamiselle.
- 20 Komissio toimitti lääkevalmistekomitean lausunnon perusteella päätösluonnoksen pysyväälle lääkevalmistekomitealle 1.9.2017, mistä alkoi määräaika, jonka kuluessa jäsenvaltioiden on esitettävä huomautuksensa. Tšekki, Italia ja Puola ovat vastustaneet kyseistä luonnosta.
- 21 Kantaja ja komissio kävivät kirjeenvaihtoa kyseisestä lääkevalmistekomitean lausunnosta elokuusta marraskuuhun 2017.
- 22 Komissio antoi 23.11.2017 direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta ”gadobeenihappo, gadobutroli, gadodiamidi, gadopenteettihappo, gadoteerihappo, gadoteridoli, gadoversetamidi ja gadoksetiinihappo” sisältävien ihmisille tarkoitettujen gadoliniumia sisältävien kontrastiaineiden myyntiluvista täytäntöönpanopäätöksen C(2017) 7941 final (jäljempänä riidanalainen päätös).
- 23 Jäsenvaltioiden on kyseisen päätöksen 3 artiklan ensimmäisen kohdan ja liitteen IB mukaisesti peruutettava väliaikaisesti lineaaristen GdCA-aineiden, joihin Omniscan lukeutuu, myyntiluvat. Saman päätöksen 3 artiklan toisen kohdan ja liitteen IV mukaan myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen voidaan kumota vain sillä ehdolla, että myyntiluvan haltija toimittaa näyttöä joko kliinisesti

merkittävistä hyödyistä, joita ei ole aiemmin määritetty ja jotka ovat suuremmat kuin kyseiseen tuotteeseen liittyvät riskit, tai siitä, että kyseinen tuote ei dekelatoidu merkittävästi eikä aiheuta gadoliniumin varastoitumista kudoksiin. Kyseisen päätöksen 3 artiklan kolmannelta ja viidenneltä kohdasta seuraa kuitenkin, että jäsenvaltiot voivat lykätä myyntiluvan väliaikaista peruuttamista enintään 12 kuukaudella, jos ne arvioivat, että kyseiset lääkevalmisteet ovat ratkaisevan tärkeitä.

- 24 Riidanalaisen päätöksen johdanto-osan neljännessä ja viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, että sen perustelut on sisällytettävä siihen liitettävään lääkevalmistekomitean tieteelliseen arviointiin.

II Oikeudenkäynti ja asianosaisten vaatimukset

- 25 Kantaja nosti esillä olevan kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 1.12.2017 toimittamallaan kannekirjelmällä.
- 26 Kantaja jätti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 1.12.2017 toimittamallaan erillisellä asiakirjalla välitoimihakemuksen. Hakemus hylättiin 11.7.2018 annetulla määräyksellä GE Healthcare v. komissio (T-783/17 R, EU:T:2018:503), ja lisäksi päätettiin, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.
- 27 Komissio jätti vastineensa 20.2.2018.
- 28 Kantaja jätti vastauskirjelmänsä 17.4.2018.
- 29 Komissio toimitti vastauksensa 4.6.2018.
- 30 Unionin yleinen tuomioistuin (neljäs jaosto) päätti esittelevän tuomarin ehdotuksesta aloittaa suullisen käsittelyn.
- 31 Unionin yleinen tuomioistuin antoi 6.11.2018 päivätyllä kirjeellä komissiolle tiedoksi prosessinjohtotoimen, johon tämä vastasi 23.11.2018.
- 32 Osapuolten suulliset lausumat ja niiden unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin antamat vastaukset kuultiin 29.1.2019 pidetyssä istunnossa. Kantaja vahvisti tässä kuulemisessa, että sen kanne koski ainoastaan riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin se koskee Omniscania.
- 33 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- kumoaa riidanalaisen päätöksen ja
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 34 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin
- hylkää kanteen ja
 - velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

III Oikeudellinen arviointi

A Kysymys siitä, voitiinko kanne nostaa kaikkien Omniscanin myyntiluvan haltijoiden nimissä

- 35 Komission mukaan kantaja väittää kanteessaan toimivansa paitsi omissa nimissään, myös GE Healthcare -ryhmään kuuluvien Omniscanin myyntiluvan muiden haltijoiden nimissä. Se toteaa näin ollen, että kantaja toimitti tältä osin todisteita ainoastaan vastauskirjelmänsä liitteenä ja näin ollen myöhässä, minkä vuoksi kannetta ei voida ulottaa koskemaan näitä muita haltijoita. Muilla yhtiöillä olevien myyntilupien väliaikainen peruuttaminen ei myöskään suoraan koske kantajaa.
- 36 Kantaja vastaa, että riidanalainen päätös koskee sitä suoraan ja erikseen siltä osin kuin se vaikuttaa muilla GE Healthcare -ryhmän yhtiöillä sekä kahdella muulla Kyproksen ja Saksan jälleenmyyntiyhtiöllä oleviin Omniscanin myyntilupiin, koska se on kyseisen tuotteen ainoa valmistaja ja kyseisellä päätöksellä estetään Omniscanin saattaminen markkinoille. Lisäksi se esittää vastauskirjelmänsä liitteenä kyseisiltä yhtiöiltä peräisin olevia asiakirjoja, jotka osoittavat, että se toimii myös niiden nimissä. Vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen istunnossa esittämään kysymykseen kantaja vahvisti toimivansa kaikkien Omniscanin myyntiluvan haltijoiden nimissä, mikä tieto kirjattiin suullisen käsittelyn pöytäkirjaan.
- 37 Tältä osin on muistettava, että Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 21 artiklan ensimmäisen kohdan ja unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 76 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan mukaan kannekirjelmässä on mainittava kantajan nimi ja kotipaikka.
- 38 Nyt käsiteltävässä asiassa kannekirjelmässä on kuitenkin mainittu nimenomaisesti vain kantajan nimi. Lisäksi ainoastaan kantaja on laatinut – ainoastaan omissa nimissään – kannekirjelmän liitteenä olevan valtuutuksen, joka on annettu kantajan neuvonantajille. Lisäksi sen perusteella, että kanteensa tutkittavaksi ottamisen edellytysten tutkimiseksi kantaja totesi kanteessaan ohimennen, että riidanalainen päätös koski myös sen emoyhtiön ja muiden GE Healthcare -ryhmän yhtiöiden etuihin kohdistuneita väärinkäytöksiä, sen ei voida osoittaa toimineen paitsi omissa nimissään, myös muiden sellaisten yksiköiden nimissä ja lukuun, joita ei ollut yksilöity haastehakemuksessa. Näissä olosuhteissa on katsottava, että kanne on nostettu ainoastaan kantajan nimissä.
- 39 Se, että asiakirjoja, jotka on laadittu jo menettelyn kuluessa ja jotka osoittavat kantajan toimivan myös muiden yhtiöiden nimissä, esitetään vasta vastauskirjelmässä, ei voi vaikuttaa kanteen ulottuvuuteen. Sitä ei voida myöskään pitää, kuten kantaja turhaan väittää, kanteessa vahvistetun kannan täsmennyksenä, siinä esitettyjen perustelujen lisätarkennuksena tai vastauksena uusiin seikkoihin. Hyväksymällä tällainen esittäminen yhtäältä jätettäisiin huomiotta Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 21 artiklan ensimmäinen kohta, työjärjestyksen 76 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohta ja vastauskirjelmän luonne ja toisaalta sallittaisiin kyseisen työjärjestyksen 142–144 artiklassa säädettyjen väliintulosääntöjen kiertäminen.
- 40 Näin ollen ja ilman, että on tarpeen pohtia kantajan kykyä edustaa muita yrityksiä unionin yleisessä tuomioistuimessa, on katsottava, että kanne on nostettu yksinomaan sen nimissä.

B Kanneperusteet

- 41 Kantaja esittää kanteensa tueksi viisi kanneperustetta, joita ovat ensinnäkin direktiivin 2001/83 116 artiklan rikkominen, toiseksi ennalta varautumisen periaatteen noudattamatta jättäminen, kolmanneksi yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatteen loukkaaminen, neljänneksi suhteellisuusperiaatteen loukkaaminen ja viidenneksi hyvän hallinnon periaatteen loukkaaminen.

42 Unionin yleisen tuomioistuimen istunnossa esittämään kysymykseen antamassaan vastauksessa kantaja ilmaisi olevansa samaa mieltä siitä, että kaksi ensimmäistä kanneperustetta liittyvät toisiinsa. Näin ollen ne on tutkittava yhdessä.

1. Direktiivin 2001/83 116 artiklan rikkomista koskeva ensimmäinen ja ennalta varautumisen periaatetta koskeva toinen kanneperuste

a) Alustavat huomautukset

- 43 Koska kantaja vetoaa erityisesti direktiivin 2001/83 116 artiklaan, on syytä muistuttaa aluksi, että kyseisessä artiklassa säädetään, että toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen myyntilupa väliaikaisesti tai kokonaan taikka muutettava sitä, jos lääke katsotaan haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai riski-hyötysuhde ei ole suotuisa tai lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua.
- 44 Nämä edellytykset myyntiluvan muuttamiseksi tai sen peruuttamiseksi väliaikaisesti tai kokonaan ovat vaihtoehtoisia – eivät kumulatiivisia (tuomio 11.12.2014, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, T-189/13, ei julkaistu, EU:T:2014:1056, 41 kohta). Niitä on tulkittava sen oikeuskäytännössä vahvistetun yleisen periaatteen mukaisesti, jonka mukaan kansanterveyden suojeleminen on kiistämättä asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (tuomio 19.4.2012, Artegoda v. komissio, C-221/10 P, EU:C:2012:216, 99 kohta).
- 45 Toisaalta ennalta varautumisen periaate, joka on unionin oikeuden yleinen periaate, antaa epävarmoissa tapauksissa toimivaltaisille viranomaisille valtuudet ryhtyä tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvien mahdollisten riskien ehkäisemiseksi odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (ks. vastaavasti tuomio 10.4.2014, Acino v. komissio, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 46 Näin ollen on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti katsottava, että terveyteen kohdistuvien vaarojen, joita direktiivin 2001/83 116 artiklan ensimmäisessä kohdassa mainittujen perusteiden on tarkoitus estää, ei tarvitse olla konkreettisia vaan ainoastaan mahdollisia (ks. vastaavasti tuomio 10.4.2014, Acino v. komissio, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 59 kohta ja tuomio 3.12.2015, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, C-82/15 P, ei julkaistu, EU:C:2015:796, 23 kohta).
- 47 Tässä järjestelmässä direktiivin 2001/83 116 artiklan ensimmäisessä kohdassa annetaan oikeuksia myyntiluvan haltijayrityksille, koska siinä taataan niille myyntilupien voimassa pysyminen siltä osin kuin jonkin niiden muuttamista tai peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan koskevista edellytyksistä ei ole osoitettu täyttyneen (ks. vastaavasti tuomio 19.4.2012, Artegoda v. komissio, C-221/10 P, EU:C:2012:216, 96 kohta). Todistustaakan kannalta tämä merkitsee, että toimivaltaisen viranomaisen eli tässä tapauksessa komission asiana on osoittaa, että direktiivin 2001/83 116 artiklassa asetetut edellytykset luvan peruuttamiselle väliaikaisesti tai kokonaan tai sen muuttamiselle ovat täyttyneet (tuomio 7.3.2013, Acino v. komissio, T-539/10, ei julkaistu, EU:T:2013:110, 79 kohta).
- 48 Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti komissio voi kuitenkin tyytyä esittämään painavia ja vakuuttavia syitä, jotka tieteellistä epävarmuutta poistamatta saattavat kohtuullisesti asettaa kyseenalaiseksi kyseisen lääkkeen vaarattomuuden, terapeuttisen tehon, suotuisan riski-hyötysuhteen olemassaolon tai ilmoitetun laadullisen ja määrällisen koostumuksen (tuomio 3.12.2015, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, C-82/15 P, ei julkaistu, EU:C:2015:796, 23 kohta ja tuomio 7.3.2013, Acino v. komissio, T-539/10, ei julkaistu, EU:T:2013:110, 66 kohta).

- 49 Lääkkeen myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan taikka myyntiluvan muuttamista koskevan päätöksen tekeminen on kuitenkin perusteltua vain, jos kyseisen päätöksen tueksi on olemassa objektiivisia uusia tieteellisiä ja/tai lääketieteellisiä tietoja (tuomio 26.11.2002, Artegodan ym. v. komissio, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, EU:T:2002:283, 174, 177 ja 191–194 kohta ja tuomio 11.12.2014, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, T-189/13, ei julkaistu, EU:T:2014:1056, 44 ja 75 kohta).
- 50 Tältä osin toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava pääasialliset selvitykset ja tieteelliset asiantuntijalausunnot, joihin se tukeutuu, ja jos asiasta on merkittävää erimielisyyttä, täsmennettävä syyt, joiden vuoksi se poikkeaa kyseisten yritysten esittämistä selvityksistä tai asiantuntijalausunnoista. Tämä velvollisuus koskee erityisesti tieteellisen epävarmuuden tapauksia. Kontradiktorisella ja avoimella kuulemisella varmistetaan, että tutkittuun aineeseen on sovellettu perusteellista ja objektiivista tieteellistä arviointia, jossa on pidetty lähtökohtana edustavimpien tieteellisten perustelujen ja kyseisten lääkelaboratorioiden esittämien tieteellisten kannanottojen vastakkainasettelua (ks. vastaavasti tuomio 26.11.2002, Artegodan ym. v. komissio, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, EU:T:2002:283, 200 kohta ja tuomio 11.12.2014, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, T-189/13, ei julkaistu, EU:T:2014:1056, 52 kohta).
- 51 Näin ollen on muistutettava, että – kuten kantaja totesi suullisessa käsittelyssä – unionin yleinen tuomioistuin ei voi korvata lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja lääkevalmistekomitean suorittamaa arviointia omalla arviointillaan. Unionin yleisen tuomioistuimen oikeudellinen valvonta koskee sekä niiden toiminnan lainmukaisuutta että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen ja lääkevalmistekomitean lausunnon sisäistä johdonmukaisuutta ja perusteluja. Viimeksi mainitun seikan osalta tuomioistuin voi vain tarkistaa, sisältävätkö suositus ja lausunto perustelut, joiden avulla voidaan arvioida, mihin seikkoihin ne ovat perustuneet, ja onko niiden sisältämällä lääketieteellisillä tai tieteellisillä toteamuksilla ja lausunnon johtopäätöksillä ymmärrettävä yhteys (ks. vastaavasti tuomio 11.12.2014, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, T-189/13, ei julkaistu, EU:T:2014:1056, 52 kohta).
- 52 Kantajan väitteitä on arvioitava nimenomaan näiden päätelmien valossa. Ne koskevat lineaarisen gadoliniumin ja erityisesti Omniscanin hyötyjen ja riskien arviointia, joka muodostaa riidanalaisen päätöksen perustan.

b) Lineaarisen gadoliniumin ja erityisesti Omniscanin riskien arviointi

- 53 Kantaja arvostelee ensin lineaarisen gadoliniumin käytöstä aiheutuviin neurologisiin haittavaikutuksiin liittyvien riskien ja sitten muiden sen käyttöön liittyvien riskien arviointia. Se toteaa tässä yhteydessä, että ennalta varautumisen periaate edellyttää, että kansanterveydellisen vaaran on oltava luonteeltaan todennäköinen, eikä pelkästään hypoteettinen tai teoreettinen. Sen mukaan riidanalaisen päätöksen perustana olevasta arvioinnista ei kuitenkaan ilmene tällaista todennäköistä luonnetta.

1) Neurologiset riskit

- 54 Neurologisten riskien osalta kantaja kiistää ensin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja tämän jälkeen lääkevalmistekomitean arvioinnin.

i) Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arviointi

- 55 Kantaja katsoo, ettei mikään uusi todiste tue lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arviointia, jonka mukaan Omniscanista aiheutuu potilaille neurologisia riskejä, ja että kyseinen komitea on epäasianmukaisesti siirtänyt sille tältä osin kuuluvan todistustaakan.

– *Uusien todisteiden puuttuminen*

- 56 Kantaja väittää, että ennalta varautumisen periaate ei vapauta viranomaista velvollisuudesta toimittaa painavia ja vakuuttavia syitä, jotka saattavat kyseenalaistaa lääkkeen vaarattomuuden tai tehon. Erityisesti sen jälkeen, kun myyntilupa on myönnetty, todistustaakka on sen mukaan viranomaisella, eikä tämä voi väliaikaisesti peruuttaa myyntilupaa kuin uusien tietojen perusteella, ei pelkästään jo aiemmin tutkittujen riskien uudelleenarvioinnin perusteella.
- 57 Tässä tapauksessa ei kuitenkaan ole sen mukaan mitään vankkaa, vakuuttavaa ja uutta näyttöä siitä, että lineaarisen gadoliniumin käytöstä ja sen aivokertymistä aiheutuisi potilaille neurologisten haittojen riski. Tutkimuksia, jotka koskevat gadoliniumin varastoitumista elimistöön ja sen toksisuutta, oli sen mukaan saatavilla jo määräraikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arviointimenettelyn ajankohtana. Sen mukaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea tarkasteli niitä jo tuolloin ja totesi, että koska todisteita haitasta ei ole, Omniscanin riski-hyötysuhde on edelleen suotuisa. Tuoreemmat tiedot eivät sen mukaan ole lisänneet tietämystä, paitsi siltä osin kuin niistä on ilmennyt makrosyklisen gadoliniumin varastoituminen aivoihin ja sen ainoastaan osittainen poistuminen. Lisäksi amerikkalaisen M-klinikan tutkimuksessa todetaan, että Omniscaniin ei voida yhdistää kognitiivisia tai muita neurologisia häiriöitä.
- 58 Nämä kantajan väitteet eivät ole vakuuttavia.
- 59 Ensinnäkin edellä 45, 48 ja 49 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä todetaan, että – toisin kuin kantaja väittää – ennalta varautumisen periaatteen mukaan myyntiluvan väliaikaisen peruuttamisen ei tarvitse perustua vankkaan ja vakuuttavaan näyttöön. On riittävää, että se perustuu painaviin ja vakuuttaviin syihin, jotka perustuvat tuoreisiin tieteellisiin tutkimustuloksiin, jotka eivät välttämättä poista kokonaan tieteellistä epävarmuutta, kunhan ne kohtuullisesti asettavat kyseenalaiseksi erityisesti suotuisan riski-hyötysuhteen olemassaolon.
- 60 Lisäksi on syytä huomauttaa, että direktiivin 2001/83 107 e artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan määräraikaisten turvallisuuskatsausten yhteiseen arviointimenettelyyn kuuluu, että raportojan on laadittava lausunto 60 päivän kuluessa määräraikaisten turvallisuuskatsausten vastaanottamisesta, että jäsenvaltiot ja myyntiluvan haltija voivat 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta toimittaa huomautuksia, että raportojan on 15 päivän kuluessa kyseisten huomautusten vastaanottamisesta saatettava lausunto ajan tasalle ja että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea hyväksyy lopullisen lausunnon ja antaa suosituksen seuraavassa ajantasaistamisen jälkeisessä kokouksessaan. Määräraikaisten turvallisuuskatsausten yhteinen arviointimenettely edellyttää näin ollen sellaista lääkevalmisteen riski-hyötysuhteen kriittistä analyysia, jossa otetaan huomioon kaikki lääkettä koskevat uudet tiedot ja joka voi johtaa myyntiluvan muuttamiseen tai sen peruuttamiseen väliaikaisesti tai kokonaan. Menettely on kuitenkin melko lyhyt. Näin ollen perusteellisempi tieteellinen arviointi voi osoittautua välttämättömäksi ja edellyttää toisen, direktiivin 2001/83 31 ja 32 artiklassa tarkoitetun menettelyn aloittamista. Tämä monimutkaisempi menettely edellyttää lähinnä, että yksi tai kaksi raportojaa laatii alustavan kertomuksen, kuten nyt esillä olevassa tapauksessa, että tämä kertomus toimitetaan kommentoitavaksi myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille, että näiden huomautusten perusteella laaditaan ajantasaistettu lausunto, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa suosituksen – minkä kaiken on tapahduttava 150 päivän kuluessa – että myyntiluvan haltijat voivat pyytää uudelleenarviointia, että voidaan kutsua koolle asiantuntijoita, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea antaa uuden suosituksen, että tämä uusi suositus annetaan tiedoksi lääkevalmistekomitealle ja että tämä antaa lausunnon, joka annetaan tiedoksi komissiolle, myyntiluvan haltijoille ja jäsenvaltioille, ennen kuin komissio tekee päätöksen.
- 61 Viimeaikaisten tietojen perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea kuitenkin katsoi määräraikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arviointimenettelyn yhteydessä, että Omniscanin riski-hyötysuhde oli edelleen positiivinen, mutta myös, että tieto gadoliniumin aivoihin

varastoitumisen kliinisestä merkityksestä puuttui ja että kyseistä varastoitumista ja sen kliinisiä seurauksia on tarkasteltava huolellisesti. Komissio aloitti tämän ehdotuksen perusteella direktiivin 2001/83 31 artiklan mukaisen menettelyn, joka johti riidanalaiseen päätökseen.

- 62 Näissä olosuhteissa määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arviointimenettelyn vaiheessa käytettävissä olevia tietoja ei voida pitää sellaisina kaikilta osin jo arvioituina tietoina, joiden perusteella Omniscanin myyntilupaa ei voida peruuttaa väliaikaisesti riidanalaisella menettelyllä.
- 63 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisesta suosituksesta ilmenee joka tapauksessa, että komitea nojautui erityisesti noin 50 tutkimukseen, jotka oli julkaistu vuosina 2016 ja 2017, toisin sanoen määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arviointimenettelyn jälkeen.
- 64 On totta, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea vetosi toisessa suosituksessaan myös siihen jo vuodesta 2010 tiedossa olleeseen tosiseikkaan, että lineaariset GdCA-aineet on yhdistetty merkittävään nefrogeenisen systeemisen fibroosin riskiin. Tämä toteamus ei ole kuitenkaan ratkaiseva peruste lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisen suosituksen ja riidanalaisen päätöksen tekemiselle. Kuten komissio väittää, tätä riskiä on käytetty esimerkkinä lineaarisen gadoliniumin kudoksiin vapautumisen ja sen myöhemmän kertymisen haittavaikutuksista, jotka vahvistavat pelkoa siitä, että aivoihin vapautuneella gadoliniumilla voi olla myös toksinen vaikutus. Jo aiemmin tiedossa olleet seikat voidaan kuitenkin ottaa huomioon loukkaamatta ennalta varautumisen periaatetta ja direktiivin 2001/83 116 artiklaa siltä osin kuin niitä käytetään ainoastaan viranomaisen uusien tietojen perusteella esittämän näkemyksen tueksi.
- 65 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toinen suositus perustui uusiin tieteellisiin tai lääketieteellisiin tietoihin.

– *Todistustaakan siirtäminen*

- 66 Kantaja arvostelee lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa siitä, että se on perustanut toisen suosituksensa siihen, ettei tietojen puuttumista tai riittämättömyyttä voida pitää todisteena siitä, ettei gadolinium aivoihin varastoitumisesta aiheutuviin neurologisiin haittavaikutuksiin liittyvää riskiä ole olemassa. Kantajan mukaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea näin ollen siirsi sille perusteettomasti toimivaltaisille viranomaisille kuuluvan todistustaakan.
- 67 Tarkasteltuaan saatavilla olevia havainnointitietoja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että vaikka tiedot gadoliniumin aivoihin varastoitumisen kliinisestä merkityksestä puuttuivat tai olivat edelleen hämärän peitossa, tapausselostuksista saatujen tietojen puuttumista tai riittämättömyyttä ei voitu pitää näyttönä siitä, ettei neurologisten haittavaikutusten riskiä ole olemassa.
- 68 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusta ei voida kuitenkaan tiivistää tähän yksittäiseen toteamukseen.
- 69 Komitea käytti kuitenkin perusteenaan ensinnäkin tutkimuksia, jotka osoittivat, että sekä lineaarisella että makrosyklisellä gadoliniumilla on kyky läpäistä veri-aivoeste ja päästä aivoihin.
- 70 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea mainitsi tämän jälkeen kirjoittajia, joiden mukaan lineaariset GdCA-aineet vapauttavat enemmän gadoliniumia ympäröiviin kudoksiin kuin makrosykliset aineet, koska ne eivät ole yhtä stabiileja, minkä vuoksi ne yleensä kertyvät helpommin. Lineaaristen tuotteiden huomautettiin varastoituvan aivoihin kymmenenkertaisesti verrattuna makrosyklisiin tuotteisiin ja säilyvän niissä jopa vuoden ajan tai kauemmin.
- 71 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea huomautti myös, että gadoliniumin laajasta käytöstä huolimatta ei ole olemassa tutkimusta, joka osoittaisi kliinisiä merkkejä neurotoksisuudesta yli 50 viikon kuluttua laskimonsisäisesti annettujen gadolinium-injektoiden jälkeen tai histopatologisia

merkkejä tietyn pitoisuuden ylittymisestä. Komitea korosti kuitenkin sitä, että tiedot gadoliniumin aivoihin varastoitumisen pitkän aikavälin vaikutuksista ovat edelleen vähäisiä ja että kyseiseen kertymiseen mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset saattavat ilmetä viipeellä ja olla huomaamattomia; lisäksi kyseisistä haittavaikutuksista oma-aloitteisesti tehtävien ilmoitusten tekeminen voi estyä erilaisista syistä. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea otti erityisesti huomioon M-klinikan tutkimuksen, jonka kantaja esitti tuotteensa tueksi, mutta hylkäsi sen erityisesti sen vuoksi, että sen tuloksia rajoittivat huomioon otetuista potilaista muodostuvan otoksen koko, mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten suhteellisen lyhyt seuranta-aika ja käytettyjä tilastollisia menetelmiä ja niiden luotettavuutta koskevien yksityiskohtaisten tietojen puuttuminen. Se katsoi myös, että terveillä eläimillä, joille oli annettu gadoliniumannoksia laskimoon, tehtyihin kokeisiin perustuvien tutkimusten ei voitu katsoa kattavan niitä ihmisillä esiintyviä eri tauteja, jotka voivat pahentua sen seurauksena, että gadoliniumia varastoituu aivoihin. Lisäksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea otti esille joitakin muita tutkimuksia, jotka viittaavat yhteyteen gadoliniumille altistumisen ja erilaisten haittavaikutusten, kuten päänsärkyjen, näkö- ja kuulohäiriöiden, ruoansulatus- ja hengitystieoireiden, tuki- ja liikuntaelimestön tai hienomotoristen häiriöiden ja kognitiivisten vaikeuksien – sen mukaan, mihin aivoalueisiin gadoliniumin kertyminen ja sen dekelatoituminen vaikuttaa – välillä. Lisäksi se muistutti, että gadoliniumin toksisuus oli todettu tapauksissa, joissa sitä oli injektoitu suoraan rottien keskushermostoon, koska se aiheuttaa morfologisia ja käyttäytymismuutoksia saadun annoksen mukaisesti. Kuten jo todettiin, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea muistutti lopuksi osoituksena kudoksissa olevan lineaarisen gadoliniumin toksisuudesta, että se on yhdistetty merkittävään nefrogeenisen systeemisen fibroosin riskiin.

- 72 Komitea nojautui lopuksi valtuuttamansa asiantuntijaryhmän päätelmiin; asiantuntijaryhmä totesi yhtäältä, että lineaarinen gadolinium kertyi aivoihin, koska sillä on taipumus dekelatoitua, ja toisaalta, että voidaan pitää todennäköisenä, että tällaisella kertymisellä on haittavaikutuksia.
- 73 On todettava, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea nojautui näin ollen sellaisten objektiivisten tieteellisten tai lääketieteellisten tietojen arviointiin, jotka eivät tosin poista kaikkea tieteellistä epävarmuutta, mutta jotka voivat kuitenkin olla painavia ja vakuuttavia viitteitä yhtäältä siitä, että lineaarista gadoliniumia kertyy aivoihin enemmän ja pidemmäksi aikaa kuin makrosyklisiä gadoliniumia, ja toisaalta kyseisen kertymisen mahdollisista toksisista vaikutuksista.
- 74 Näin ollen komitea pystyi todistustaakkaa siirtämättä katsomaan, että tapausselostuksista saatujen tietojen puuttumista tai riittämättömyyttä ei voida pitää näyttönä siitä, ettei neurologisten haittavaikutusten riskiä ollut olemassa, koska sillä oli tietoja, jotka herättivät perusteltuja epäilyjä tältä osin.
- 75 Väitteet, jotka kantaja esittää lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean gadoliniumin aivokertymien neurotoksisten vaikutusten riskeistä esittämää arviointia vastaan, ovat näin ollen perusteettomia.

ii) Lääkevalmistekomitean arviointi

- 76 Kantaja väittää pääasiallisesti, ettei lääkevalmistekomitean arviointi ole olennaisilta osin sen itsensä suorittama ja että poikkeamalla tietyistä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioista se joka tapauksessa kyseenalaisti tämän suosituksen.

– Väite, jonka mukaan lääkevalmistekomitea ei suorittanut omaa arviointia

- 77 Kantaja katsoo neurologisten haittavaikutusten osalta, että lääkevalmistekomitea oli antanut hyväksyntänsä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiselle suositukselle ilman, että se oli tehnyt omaa arviointiaan.

- 78 On kuitenkin syytä muistuttaa, että viranomaisen on esitettävä todisteet tällaisesta tutkimuksesta vain, jos joukko riittävän yhtäpitäviä todisteita tukee kantajan väitettä siitä, ettei todellista tutkimusta ole tehty (ks. vastaavasti tuomio 28.9.2004, Tenreiro v. komissio, T-216/03, EU:T:2004:276, 59 kohta).
- 79 Se, että lääkevalmistekomitea oli olennaisilta osin samaa mieltä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean näkemyksestä, ei kuitenkaan tarkoita, ettei se ole suorittanut omaa arviointia käytettävissä olleista lääketieteellisistä tai tieteellisistä tiedoista. Näin on etenkin, koska myyntilupien haltijat pystyivät tuomaan esille kantansa lääkevalmistekomiteassa 18.7.2017 ja koska esitettyään lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisen suosituksen sisällön ja ilmoitettuaan olevansa samaa mieltä kaikista sen johtopäätöksistä lääkevalmistekomitea tarkensi niitä ennen kuin se esitti omat päätelmänsä. Lisäksi kahdentoista jäsenvaltion sekä Norjan ja Islannin edustajien eriävät näkemykset, jotka on liitetty lääkevalmistekomitean lausuntoon, osoittavat, että lääkevalmistekomiteassa on keskusteltu asiasta.
- 80 Ei ole näin ollen osoitettu väitettä siitä, ettei lääkevalmistekomitea ole tehnyt omaa arviota gadoliniumille altistumisesta aiheutuvista neurologisista riskeistä.
- *Lääkevalmistekomitean poikkeamat joistakin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioinneista*
- 81 Kantaja huomautti, että lääkevalmistekomitea oli poikennut joistakin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioinneista, ja ”kyseenalaisti” siten tämän suosituksen. Kantajan mukaan tästä seuraa, että sen oman lausunnon ja riidanalaisen päätöksen perustana olevat seikat eivät ole vankkoja eivätkä vakuuttavia.
- 82 Kantaja huomauttaa ensinnäkin, että siltä osin kuin on kysymys siitä, että lineaariset GdCA-aineet on syytä erottaa makrosyklisistä GdCA-aineista, lääkevalmistekomitea katsoi aiheelliseksi oikaista lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean väitteen, jonka mukaan ”makrosykliset aineet aiheuttavat vain ohimenevän gadoliniummäärän kasvun aivoissa ja huuhtoutuvat pois nopeasti”. Lääkevalmistekomitea piti sen mukaan riittävänä todeta, että ”gadoliniummittaukset aivoissa pitkällä aikavälillä osoittivat eroja lineaaristen ja makrosyklisten aineiden välillä pitkän aikavälin kertymisen osalta”.
- 83 Lääkevalmistekomitean esittämällä tarkennuksella ei kuitenkaan kyseenalaisteta toteamusta, jonka mukaan lineaarinen gadoliniumin dekelatoituu enemmän kuin makrosyklinen gadolinium ja että se säilyy aivoissa kauemmin. Erityisesti juuri näiden toteamusten perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea erottivat kontrastiaineet toisistaan sen perusteella, kumpaan gadoliniumtyyppiin ne kuuluvat, ja joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta komissio peruutti myyntiluvat väliaikaisesti vain toiselta näiden kontrastiaineiden joukolta. Toisin kuin kantaja väittää, lääkevalmistekomitean hyväksymä erilainen sanamuoto ei näin ollen heikennä riidanalaisen päätöksen perusteluja.
- 84 Kantajan toisen huomautuksen mukaan lääkevalmistekomitea katsoi lausunnossaan, ettei voitu lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tavoin väittää, että gadoliniumin haittavaikutuksia ja mahdollista yhteisvaikutusta sairauksien kanssa voidaan pitää ”todennäköisenä”. Lisäksi kantajan mukaan lääkevalmistekomitea katsoi, että on parempi käyttää adjektiivia ”mahdollinen” kuin ”todennäköinen”, koska ”todennäköinen” merkitsee ”suurempaa vaurioiden mahdollisuutta”. Se huomauttaa, että samasta syystä lääkevalmistekomitea katsoi, että oli syytä jättää pois sana ”toistaiseksi” lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmästä, jonka mukaan ”gadoliniumin aivoihin kertymisen ei ole toistaiseksi osoitettu aiheuttavan neurologisia haittavaikutuksia, esimerkiksi kognitiivisia häiriöitä tai liikehäiriöitä”.

- 85 Ottaen huomioon, että vuodesta 1988 alkaen on annettu noin 300 miljoonaa GdCA-aineannosta ja että kyseisen aineen aivokertymien haittavaikutuksista ei ole tietoja, kantaja väittää, että lääkevalmistekomitea oli näin ollen eri mieltä riidanalaisen päätöksen perustana olevasta lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean väitteestä.
- 86 On kuitenkin muistettava, että jotta direktiivin 2001/83 116 artiklan mukaisen toimenpiteen toteuttaminen olisi perusteltua, riittää, että vaara on mahdollinen (ks. edellä 46 kohta). Lisäksi toisin kuin kantaja väittää, myyntiluvan väliaikaisen peruuttamisen ei tarvitse perustua vankkaan ja vakuuttavaan näyttöön, vaan on riittävää, että se perustuu painaviin ja vakuuttaviin syihin, vaikka ne eivät kokonaan poistaisi tieteellistä epävarmuutta (ks. edellä 59 kohta).
- 87 Lisäksi kuten on jo todettu (ks. edellä 45 kohta), ennalta varautumisen periaate antaa epävarmoissa tapauksissa toimivaltaisille viranomaisille valtuudet ryhtyä tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin tiettyjen kansanterveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvien riskien ehkäisemiseksi odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin.
- 88 Lisäksi vaikka – kuten kantaja väittää – riskinarviointi ei voi perustua puhtaasti hypoteettisiin näkökohtiin, unionin tuomioistuim on kuitenkin todennut myös, että kun siksi, että tehdyt tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määrittää varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä (tuomio 10.4.2014, Acino v. komissio, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 58 kohta ja tuomio 3.12.2015, PP Nature-Balance Lizenz v. komissio, C-82/15 P, ei julkaistu, EU:C:2015:796, 22 kohta).
- 89 Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa lääkevalmistekomitea ei ole kuitenkaan perustavanlaatuisesti kiistänyt riskiä esittäessään kaksi edellä mainittua tarkennusta lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiseen suositukseen. Lääkevalmistekomitea tosin myönsi, kuten lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ennen sitä, ettei ihmisillä ole osoitettu esiintyneen gadoliniumin aivokertymistä aiheutuneita haittavaikutuksia, vaikka tuotetta on käytetty laajalti. Lääkevalmistekomitea ei kuitenkaan kyseenalaistanut lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean näkemystä siitä, että ensinnäkin pitkän aikavälin turvallisuustiedot olivat rajalliset, toiseksi, että kyseiseen kertymiseen mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset saattavat ilmetä viipeellä ja olla huomaamattomia, ja kolmanneksi, että kyseisistä haittavaikutuksista oma-aloitteisesti tehtävien ilmoitusten tekeminen voi estyä erilaisista syistä. Vaikka lääkevalmistekomitea totesi, ettei kognitiivisten häiriöiden tai liikehäiriöiden kaltaisia neurologisia haittavaikutuksia ollut osoitettu, se myönsi siitä, että lineaariset aineet dekelatoituvat in vivo, saadun näytön ja dekelatoituneen gadoliniumin toksisuuden osoittavien ei-kliinisten tietojen perusteella riskin, joka liittyy haitallisiin vaikutuksiin ja yhteisvaikutukseen sairauksien kanssa.
- 90 Ylimääräisenä huomautuksena todettakoon, että – kuten komissio katsoo kirjelmässään – sen, että lääkevalmistekomitea käytti adjektiivia ”mahdollinen” eikä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean käyttämää adjektiivia ”todennäköinen”, tarkoituksena oli välttää aiheuttamasta potilaissa ahdistuneisuutta, eikä poiketa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kannan asiasisällöstä, ottaen huomioon, että lääkevalmistekomitea hyväksyi kyseisen komitean suosituksen peruuttaa väliaikaisesti lineaaristen GdCA-aineiden myyntiluvat.
- 91 Ottaen huomioon kaikki edellä esitetyt perustelut sen, että lääkevalmistekomitea on korvannut adjektiivin ”todennäköinen” käsitteellä ”mahdollinen” ja poistanut lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta adverbien ”toistaiseksi”, ei voida katsoa olevan merkityksellistä direktiivin 2001/83 116 artiklan ja ennalta varautumisen periaatteen soveltamisen kannalta. Ne eivät siten vaikuta riidanalaisen päätöksen lainmukaisuuteen.

2) Muut kuin neurologiset riskit

- 92 Gadoliniumin kontrastiaineena käyttöön liittyvistä muista kuin neurologisista riskeistä kantaja huomauttaa, että lääkevalmistekomitea poikkesi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean väitteestä, jonka mukaan ihoplakkien ilmaantuminen on seurausta altistumisesta lineaariselle gadoliniumille, sen perusteella, että kyseinen väite perustui ainoastaan vähäiseen määrään tapauksia. Kantaja väittää myös, että se, että gadolinium voi johtaa nefrogeeniseen systeemiseen fibroosiin potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, ei riitä osoittamaan, että riski-hyötysuhteen tasapaino on Omniscanin kannalta epäsuotuisa, koska lääkevalmistekomitea oli todennut jo vuonna 2010, että nefrogeenisen systeemisen fibroosin riski oli otettu huomioon riittävässä määrin ja että se voitiin välttää varoitusten ja käyttörajoitusten avulla, koska lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea vahvisti kyseisen lausunnon kuusi vuotta myöhemmin määräaikaisten turvallisuuskatsausten yhteisen arviointimenettelyn yhteydessä ja koska – kuten on jo todettu – ennalta varautumisen periaatetta voidaan soveltaa myyntiluvan peruuttamiseksi väliaikaisesti ainoastaan, jos on olemassa uusia tietoja, jollaisia nyt käsiteltävässä asiassa ei ole. Tästä seuraa sen mukaan, että muut kuin neurologiset haittavaikutukset eivät voi olla asianmukainen syy Omniscanin myyntiluvan väliaikaiselle peruuttamiselle.
- 93 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisessa suosituksessa gadoliniumille altistumisesta aiheutuva ihoplakkien ilmaantumisen riski on kuitenkin merkitykseltään toissijainen peruste. Lisäksi riidanalainen päätös perustuu lääkevalmistekomitean lausuntoon eikä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukseen. Tämä lausunto perustuu kuitenkin olennaisesti lineaariseen gadoliniumin kertymiseen aivoihin ja siihen neurotoksisen vaikutuksen riskiin, joka kyseisellä kertymisellä voi olla. Näin ollen se, ettei lääkevalmistekomitea hyväksynyt lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kantaa, joka koski ihoplakkien ilmaantumisen riskiä, ei voi vaikuttaa kyseisen päätöksen lainmukaisuuteen.
- 94 Nefrogeenisen systeemisen fibroosin riskiin on vedottu ainoastaan siltä osin kuin se vahvistaa kudoksissa olevan gadoliniumin toksisuuden, eikä se ole riidanalaisen päätöksen kannalta ratkaiseva peruste. Lisäksi on jo todettu (ks. edellä 64 kohta), että jo aiemmin tiedossa olleet seikat voidaan ottaa huomioon loukkaamatta ennalta varautumisen periaatetta ja direktiivin 2001/83 116 artiklaa, jos niitä käytetään ainoastaan viranomaisen uusien tietojen perusteella esittämän näkemyksen tueksi.
- 95 Edellä esitetyn perusteella muita kuin neurologisia riskejä koskevat väitteet, joihin kantaja vetoaa, eivät voi tehdä riidanalaisesta päätöksestä lainvastaista.

c) Lineaarisen gadoliniumin ja erityisesti Omniscanin hyötyjen arviointi

- 96 Kantaja väittää, että toimivaltaisten viranomaisten oli otettava huomioon ne hyödyt, joita Omniscanilla on sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa ja yliherkkyysoireiden kannalta.

1) Omniscanin hyödyt sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa

i) Lääketieteelliset perustelut

- 97 Kantaja väittää, että Omniscanilla saavutetaan erityinen hyöty verrattuna muihin sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa käytettäviin kontrastiaineisiin, mutta että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea jätti tämän hyödyn huomiotta, kun se väitti toisessa suosituksessaan, että koko kehon MRI-käyttöaihe, joka on useimmilla muilla gadoliniumia sisältävillä tuotteilla, kattaa sydämen kuvaamisen, mukaan lukien sydänlihaksen perfluusiokuvauksen.

- 98 Koko kehon MRI:n ja sydänlihaksen perfuusiokuvauksen, jonka avulla voidaan tarkemmin ja tehokkaammin tunnistaa henkilöt, jotka ovat vaarassa saada sydäninfarktin, hoitaa potilaita ja ehkäistä mahdollisia kuolemaan johtavia tilanteita, välillä on sen mukaan kuitenkin merkittäviä eroja. Lisäksi annostelu ja anto-ohjeet ovat erilaiset sen mukaan, onko kyseessä koko kehon MRI-kuvaus vai sydänlihaksen perfuusiokuvaus. Näin ollen lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean väite, jonka mukaan koko kehon MRI-käyttöaihe kattaa sydämen kuvauksen, edellyttää sen mukaan, että lääkäreitä kehoitetaan jättämään huomiotta niiden jäsenvaltioiden, joissa Omniscan on käyttöaiheensa osalta ainoa sallittu GdCA-aine nimenomaisesti sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, antamat myyntiluvat. Näin ollen päätös aineen määräämisestä muita käyttöaiheita varten kuuluu sen mukaan kuitenkin yksinomaan määräyksen antavalle lääkärille.
- 99 On kuitenkin syytä huomauttaa, että kantaja perustelee Omniscanin hyötyjä sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa koskevia väitteitään lääketieteellisillä näkökohdilla, jotka komissio kiistää esittämällä samankaltaisia perusteita ja vetoamalla tieteelliseen kirjallisuuteen. Kuten jo todettiin (ks. edellä 51 kohta), unionin yleinen tuomioistuin ei voi korvata lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja lääkevalmistekomitean suorittamaa arviointia omalla arvioinnillaan, ja sen valvonta koskee ainoastaan niiden toiminnan lainmukaisuutta ja niiden suosituksen ja lausunnon sisäistä johdonmukaisuutta ja perusteluja. Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin ei voi tutkia kantajan väitteiden mahdollista perusteltavuutta.
- 100 Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin ei voi myöskään lausua kantajan väitteestä, jonka mukaan sydänlihaksen perfuusiokuvausta koskeva lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja lääkevalmistekomitean kanta edellyttää, että lääkäreitä kehoitetaan jättämään huomiotta niiden jäsenvaltioiden antamat myyntiluvat, jotka ovat hyväksyneet Omniscanin nimenomaisesti kyseisessä kuvantamisessa käytettäväksi GdCA-aineeksi. Tämä kantajan väite perustuu nimittäin oletamaan, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei voi päättää, että sydänlihaksen perfuusiokuvauksen käyttöaihe on itsenäinen eikä sitä voida pitää osana koko kehon kuvaamisen käyttöaihetta.
- 101 Komissio toteaa joka tapauksessa perustellusti, että jos lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tai lääkevalmistekomitean kaltaiselle komitealle esitetään unionin etua koskevia kysymyksiä direktiivin 2001/83 31 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn yhteydessä, kyseisen komitean on esitettävä Euroopan tasolla kyseisestä lääkkeestä oma kansallisten viranomaisten arvioinnista riippumaton arviointinsa, johon ei voida vedota sitä vastaan (ks. vastaavasti tuomio 3.12.2015, PP Nature-Balance Lizen v. komissio, C-82/15 P, ei julkaistu, EU:C:2015:796, 36 ja 37 kohta).

ii) Muut kuin lääketieteelliset perustelut

- 102 Esitettyään perustelut tieteellisen arvioinnin esittämiseksi kantaja viittaa muihin väitteisiin, jotka koskevat suuntaviivojen noudattamista, kattavan tutkimuksen suorittamista koskevan velvollisuuden noudattamista jättämisestä ja tosiseikkoja koskevaa virhettä, joka unionin yleisen tuomioistuimen on tutkittava.

– Omniscanin hyödyt sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa

- 103 Kantaja väittää ensinnäkin, että jättämällä huomiotta sen käyttöaiheen merkityksen, joka Omniscanilla on sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea ovat jättäneet noudattamatta lääketurvatoiminnan hyvistä toimintatavoista annettuja ohjeita, joiden mukaan riski-hyötysuhdetta on arvioitava kunkin käyttöaiheen osalta erikseen.
- 104 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea ovat kuitenkin ottaneet huomioon juuri sen erityisen käyttöaiheen, joka Omniscanilla on joissakin maissa sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa. Arvioidessaan kyseistä käyttöaihetta lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea

- ja lääkevalmistekomitea katsoivat, että siltä osin kuin koko kehon käyttöaihe kattaa lääketieteelliseltä kannalta kyseisen kuvantamisen – minkä tarkistaminen ei kuulu unionin yleiselle tuomioistuimelle, kuten edellä on huomautettu – kyseinen käyttöaihe ei voi kääntää lineaariseen gadoliniumin aivokertymien ja niiden toksisuuden riskiin perustuvaa riski-hyötysuhdetta suotuisaksi.
- 105 Toiseksi kantaja väittää, ettei mikään osoita, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea olisi toisessa suosituksessaan – ja sen jälkeen lääkevalmistekomitea – ottanut huomioon huomautukset, jotka kantaja esitti uudelleenarviointia koskevassa pyynnössään Omniscanin käyttöaiheesta sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa.
- 106 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi ensimmäisessä suosituksessaan, ettei sillä, että Omniscan on käyttöaiheensa osalta ainoa sallittu kontrastiaine sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, ole merkitystä, koska koko kehon MRI-käyttöaihe kattaa sydämen kuvauksen, mukaan lukien sydänlihaksen perfuusiokuvauksen.
- 107 Kantaja esitti uudelleenarviointia koskevassa pyynnössään ensinnäkin, ettei se väittänyt Omniscanin olevan käyttöaiheensa osalta ainoa sallittu kontrastiaine sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, koska Multihance (gadobeenihappo) oli saanut luvan kyseistä käyttöä varten joissakin maissa ja Gadovist (gadobutroli) Puolassa. Kantaja väitti tämän jälkeen, että katsoessaan, että koko kehon MRI-käyttöaihe kattaa sydänlihaksen perfuusiokuvauksen, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ei ottanut huomioon sitä, että kyseinen kuvantaminen edellyttää stressitekijän huomioon ottamista ja että se muodostaa toiminnallisen, ei-anatomisen tutkimuksen, joka on olennainen sydänlihaksen iskemian havaitsemiseksi.
- 108 Toisessa suosituksessaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea esitti kantajan väittäneen, että Omniscan on käyttöaiheensa osalta ainoa sallittu kontrastiaine sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa. Vaikka tämä toteamus on moniselitteinen, se ei kuitenkaan voi tehdä riidanalaisesta päätöksestä lainvastaista, koska kantaja itse toteaa kirjelmässään, että Omniscan on käyttöaiheensa osalta ainoa sallittu kontrastiaine sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa neljässä jäsenvaltiossa eli Kroatiassa, Kyproksella, Portugalissa ja Romaniassa.
- 109 Mikä tärkeintä, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea totesi toisessa suosituksessaan, että – kuten kantaja pääasiallisesti väitti – sydänlihaksen perfuusiokuvauksella pyritään ensisijaisesti havaitsemaan sydänlihaksen iskemia yhdistämällä kuvaus levossa ja kuvaus stressitekijän alaisena, ja että se käytti tätä tarkoitusta varten dynaamista kuvaustekniikkaa. Tämän jälkeen lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea viittasi asiakirjoissa esitettyyn mainintaan siitä, että Omniscan on tarkoitettu käytettäväksi koko kehon MRI-kuvauksessa, mutta myös erityisesti muissa tutkimuksissa, kuten arvioitaessa sepelvaltimotautia sydänlihaksen perfuusiokuvauksella, mikä vahvistetaan tuotteen valmisteyhteenvedossa, joka on laadittu Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja jonka kantaja on toimittanut. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli tästä, että koko kehon magneettiresonanssikuvaus kattaa todellakin sydänlihaksen perfuusiokuvauksen. Se huomautti lisäksi, että tämä päätelmä vastasi kuultujen asiantuntijoiden näkemyksiä; näiden mukaan lineaariset ja makrosykliset kontrastiaineet ovat keskenään vaihdettavissa käytettäessä niitä sydämen kuvauksessa, sillä niiden kliinisen hyödyn osalta ei havaittu eroa.
- 110 Lisäksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean raportoi ja huomautti, ettei kantaja ollut esittänyt kemiallista tai fysiologista tekijää, joka tukisi sen näkemystä siitä, ettei muilla kontrastiaineilla voida saavuttaa samankaltaisia tuloksia kuin Omniscanilla. Raportoi ja huomautti tältä osin, että oli jo osoitettu, että samankaltaisia tuloksia voidaan saavuttaa Multihancellalla ja Gadovistilla.
- 111 Tästä seuraa, että kantaja väittää turhaan, ettei Omniscanin käyttöaihetta sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa koskevia huomautuksia, jotka se esitti uudelleenarviointia koskevassa pyynnössään, ole otettu huomioon.

- 112 Kolmanneksi kantaja väittää, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea ovat vähätelleet Omniscanin hyötyjä sillä perusteella, ettei se ole ainoa sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa käytettävä kontrastiaine, koska sen käyttöaiheen, joka Gadovistilla, joka on makrosyklinen GdCA-aine, on Saksassa koko kehon kuvauksessa, katsottiin kattavan myös tämäntyyppisen kuvantamisen. Joidenkin jäsenvaltioiden esiin tuomien huolenaiheiden vuoksi myyntiluvan hakija oli kantajan mukaan itse asiassa luopunut vaatimuksestaan, joka koski erityistä lupaa sydänlihaksen perfluusiokuvaukselle. Näin ollen siitä, että Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (liittotasavallan lääke- ja lääkevalmistelaitos, jäljempänä Bundesinstitut) salli Gadovistin koko kehon kuvausta varten, ei sen mukaan voida päätellä, että se olisi todennut sen soveltuvan myös sydänlihaksen perfluusiokuvaukseen.
- 113 Tältä osin on syytä todeta, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean rinnakkaisraportoija todellakin katsoi komitean ensimmäistä suositusta koskevan uudelleenarvioinnin perustelujen alustavassa arvioinnissa, että se käyttöaihe, joka Gadovistilla on Saksassa sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa, oli esitetty osana sitä käyttöaihetta, joka sillä on koko kehon kuvauksessa.
- 114 Bundesinstitutin arviointikertomuksesta käy ilmi, että Gadovistilla oli erityinen käyttöaihe kallon, selkäytimen, maksan ja munuaisten MRI-kuvauksessa ja että kyseisen myyntiluvan haltija pyysi 13.9.2011 kyseisen käyttöaiheen ulottamista koskemaan koko kehon kuvausta.
- 115 Tieteellisistä seikoista käydyssä keskustelussa Bundesinstitutin raportoija totesi erityisesti, että Gadovistin käyttöä ei ole dokumentoitu tiettyjen kehon osien, kuten haiman, paksusuolen tai eturauhasen, osalta ja että joidenkin muiden kehon osien, kuten kohdun, osalta tulokset olivat kiistanalaiset, mutta että sille oli riittävät perusteet siltä osin kuin kyseessä on sydämen MRI-kuvaus, perfluusiokuvaus mukaan luettuna. Koska myyntiluvan haltija kuitenkin pyysi käyttöaiheen ulottamista koskemaan koko kehon kuvausta, raportoija selvensi, ettei kyseisiä kehon osia enää mainita käyttöaiheluettelossa. Jotkin jäsenvaltiot esittivät kysymyksiä tässä menettelyssä. Erityisesti yksi jäsenvaltio katsoi, että niistä käyttöaiheista, joiden osalta lupaa on haettu koko kehon kuvaukseen, sydäntä koskevaan käyttöaiheeseen on syytä kohdistaa erityistä huomiota, ja sydämen MRI-kuvausta on vertailtava muihin tutkimusmenetelmiin. Myyntiluvan hakijan antamien vastausten perusteella tämä kohta katsottiin ratkaistuksi.
- 116 Toisin kuin kantaja väittää, kyseisen raportin perusteella ei näin ollen ole selvää, että Gadovistin myyntiluvan haltija olisi joidenkin jäsenvaltioiden esiin tuomien huolenaiheiden vuoksi luopunut vaatimuksestaan, joka koski erityistä lupaa sydänlihaksen perfluusiokuvaukselle. Lisäksi kantajan tältä osin esittämät väitteet on esitetty konditionaalissa. Lisäksi komissio totesi, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean rinnakkaisraportoija vahvisti komitean ensimmäistä suositusta koskevan uudelleenarvioinnin perusteluja koskevassa alustavassa kertomuksessaan Bundesinstitutin todenneen tutkimusten perusteella, että Gadovistin käyttöaihe koko kehon kuvauksessa kattoi sen käyttöaiheen sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa. Koska rinnakkaisraportoija oli Bundesinstitutin jäsen, ei ole todennäköistä, että hän olisi ymmärtänyt väärin sen kannan.
- 117 Edellä esitetyn perusteella on syytä katsoa, ettei ole osoitettu, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea olisivat jättäneet huomiotta Omniscanin hyödyt sydänlihaksen perfluusiokuvauksessa katsomalla virheellisesti, että sen käyttöaiheen, joka Gadovistilla on Saksassa koko kehon kuvauksessa, katsottiin kattavan myös tämäntyyppisen kuvantamisen.

– *Omniscanin hyödyt yliherkkyyksriskin kannalta*

- 118 Kantaja väittää myös, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea ovat arvioineet virheellisesti lineaarisen gadoliniumin hyötyjä tämäntyyppisiin kontrastiaineisiin liittyvien yliherkkyyksireaktioiden osuuden osalta. Se väittää, että erityisesti Omniscan on paremmin siedetty kuin makrosykliset tuotteet.

- 119 Kuten edellä 51 kohdassa jo todettiin, unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole kuitenkaan korvata lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja lääkevalmistekomitean suorittamaa arviointia omalla arvioinnillaan. Tämän vuoksi se ei voi ratkaista kantajan ja viimeksi mainittujen välistä tieteellistä kiistaa siltä osin kuin kyseessä ovat Omniscanin kaltaisen kontrastiaineen mahdolliset hyödyt verrattuna makrosykliisiin GdCA-aineisiin.
- 120 Kantaja väittää kuitenkin, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja sen jälkeen lääkevalmistekomitea eivät tutkineet professori P:n meta-analyysia, jonka kantaja oli antanut tiedoksi ja jossa vahvistettiin lineaaristen GdCA-aineiden parempi siedettävyyttä verrattuna makrosykliisiin tuotteisiin.
- 121 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisesta suosituksesta käy kuitenkin ilmi, että komitea otti kyseisen meta-analyysin huomioon mutta hylkäsi sen, koska muiden tutkimusten tavoin siihen liittyi joitakin merkittäviä rajoituksia, jotka koskivat sen suunnittelua, riippuvuutta haittavaikutusten kirjaamisesta ja mahdollista alikirjaamista tai sitä, että muutokset tuotteiden käytössä johtavat ilmoitusten tekoon. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean rinnakkaisraportoiija huomautti 30.6.2017 päivätyssä ajantasaistetussa arviointikertomuksessaan, että professori P:n meta-analyysi perustui joukkoon takautuvasti ilmoitettuja haittavaikutuksia, vaikka on hyvin tiedossa, että terveysviranomaisille ilmoitetaan ainoastaan pieni osa ilmenevistä haittavaikutuksista, minkä vuoksi kyseisiä spontaaneja ilmoituksia haittavaikutuksista ei voida käyttää kvantitatiivisen analyysin tekemiseen ja tuotteiden vertailuun.

d) Ensimmäistä ja toista kanneperustetta koskeva päätelmä

- 122 Edellä esitetystä seuraa, ettei kantaja ole osoittanut, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toisessa suosituksessa ja lääkevalmistekomitean lausunnossa olisi virheitä tai puutteita.
- 123 Ensimmäinen ja toinen kanneperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana ilman, että on tarpeen tutkia kantajan ensimmäisessä kanneperusteessa esittämää viimeistä väitettä, jonka mukaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ja lääkevalmistekomitean väitetyt virheitä ja puutteita ei voida hyvittää sillä, että jäsenvaltiot voivat riidanalaisen päätöksen 3 artiklan nojalla lykätä Omniscanin myyntiluvan väliaikaista peruuttamista 12 kuukaudella.

2. Kolmas kanneperuste, joka koskee yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatteen loukkaamista

- 124 Kantaja esittää väitteelleen, jonka mukaan riidanalaisella päätöksellä loukataan yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatetta, neljä perustetta, jotka koskevat sitä, että sen kilpailijat hyötyivät edullisesta kohtelusta niiden kontrastiaineiden osalta, joita koskeva myyntilupa niillä on.
- 125 Aluksi yhdenvertaisen kohtelun periaatteesta on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tämä periaate edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tapauksia ei kohdella eri tavalla eikä erilaisia tapauksia kohdella samalla tavalla, ellei tällaista kohtelua voida objektiivisesti perustella (ks. tuomio 12.6.2015, Health Food Manufacturers' Association ym. v. komissio, T-296/12, EU:T:2015:375, 113 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

a) Ensimmäinen väitetyn syrjinnän tapaus

- 126 Kantaja katsoo, että ensimmäinen syrjintätapaus liittyy siihen, että lineaaristen GdCA-aineiden, kuten Omniscanin, myyntilupa peruutettiin väliaikaisesti, kun taas makrosykliisiin GdCA-aineisiin ei kohdistettu tällaista toimenpidettä. Se väittää, ettei tällaiselle erilaiselle kohtelulle ollut mitään objektiivista perustetta, koska ei ole näyttöä siitä, että gadoliniumin aivokertymistä aiheutuu vaurioita

ja lisäksi koska lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät tällaiset vauriot olleet ”todennäköisiä”. Sen mukaan tämä erilainen kohtelu perustuu itse asiassa yksinomaan siihen oletukseen, että lineaariset GdCA-aineet pysyvät aivoissa kauemmin kuin makrosykliset GdCA-aineet. Sen mukaan tämän väitteen tueksi ei ole kuitenkaan esitetty näyttöä.

- 127 Kuten edellä olevista 69–71 kohdasta ilmenee, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on kuitenkin todennut tieteellisten tietojen osoittavan yhtäältä, että lineaariset GdCA-aineet pysyvät aivoissa kauemmin kuin makrosykliset GdCA-aineet, ja toisaalta, että niiden perusteella voidaan todeta, että lineaariselle gadoliniumille altistumiseen liittyy mahdollisesti toksisuusriski, toisin kuin makrosykliselle gadoliniumille altistumiseen, koska se ei ole yhtä stabiilia.
- 128 Lisäksi edellä olevista 86 ja 91 kohdasta seuraa, että se, että lääkevalmistekomitea on korvannut lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean käyttämän adjektiivin ”todennäköinen” käsitteellä ”mahdollinen”, ei ollut merkityksellistä.
- 129 Näissä olosuhteissa komissio pystyi katsomaan, että molemmilla gadoliniumtyypeillä oli riittävän erilaiset ominaisuudet, jotta erilainen kohtelu oli perusteltua. Näin ollen se ei ole loukannut yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatetta.

b) Toinen väitetyn syrjinnän tapaus

- 130 Kantaja katsoo toiseksi syrjintätapaukseksi sen, että komissio peruutti riidanalaisessa päätöksessä Omniscanin myyntiluvan väliaikaisesti, mutta ei Magnevistin (gadopenteettihappo) myyntilupaa, vaikka kumpikin niistä on lineaarinen GdCA-aine. Sen mukaan Magnevistin osalta riidanalaisen päätöksen 4 artiklassa ainoastaan säädetään, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon lääkevalmistekomitean tieteelliset päätelmät arvioidakseen gadopenteettihappoa sisältävien kontrastiaineiden tehokkuutta ja turvallisuutta.
- 131 Kantaja väittää, että koska ei ole todisteita siitä, että lineaarisen gadoliniumin kertyminen aivoihin aiheuttaa vaurioita, ei ole mitään objektiivista perustetta erottaa Magnevistia muista lineaarisista GdCA-aineista, kuten Omniscanista, ainoastaan sen perusteella, että Magnevistia annetaan pienempinä annoksina.
- 132 Kuten edellä 71 ja 73 kohdassa selitettiin, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea pystyi tieteellisten tietojen perusteella toteamaan, että on olemassa painavia ja vakuuttavia viitteitä siitä, että lineaarisen gadoliniumin aivokertymiin liittyy neurotoksisuuden riski. Toisessa suosituksessaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea totesi lisäksi, että tutkimukset ovat osoittaneet, että Magnevistia on Omniscanin tavoin havaittu aivoissa sen jälkeen, kun sitä on annettu. Komitea kuitenkin totesi myös, että Magnevistia on käytetty kontrastiaineena angiografiassa annoksella, jonka koko on 1/200 verrattuna muihin laskimoon annettaviin aineisiin, kuten Omniscaniin. Lisäksi se totesi, että tässä tapauksessa potilaille annettiin kyseistä tuotetta vain kerran, kun taas Omniscan-altistus saatetaan toistaa useita kertoja.
- 133 Tämän eron, joka liittyy näiden kahden tuotteen antamiseen, perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea, lääkevalmistekomitea ja sen jälkeen komissio pystyivät ottamaan käyttöön erilaisia lähestymistapoja, erityisesti erottamaan toisistaan Magnevistin ja Omniscanin ja katsomaan yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatetta loukkaamatta, että riitti, että jäsenvaltioita kehoitetaan ottamaan huomioon päätelmä, jonka mukaan Magnevistin riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen, kun kyseessä on nivelensisäinen injektio.

c) Kolmas väitetyn syrjinnän tapaus

- 134 Kantaja pitää kolmantena syrjintätapauksena sitä, että komissio peruutti riidanalaisessa päätöksessä Omniscanin myyntiluvan väliaikaisesti, mutta ei Multihancen ja Primovistin (gadoksetiinihappo) myyntilupaa, vaikka ne kaikki ovat lineaarisia GdCA-aineita. Sen mukaan Multihancen ja Primovistin osalta riidanalaisen päätöksen 4 artiklassa ainoastaan säädetään, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon lääkevalmistekomitean tieteelliset päätelmät arvioidakseen gadobeeni- tai gadoksetiinihappoa sisältävien kontrastiaineiden tehokkuutta ja turvallisuutta.
- 135 Kantaja väittää tältä osin, että koska lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea katsoivat, että Multihancen ja Primovistin riski-hyötysuhde on suotuisa, koska ne ovat käyttökelpoisia maksan kuvaamisessa, oli syrjivää olla pitämättä yhtä suotuisana sitä erityistä käyttöaihetta, joka Omniscanilla on sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa.
- 136 On todettava, että tämä väite perustuu oletamaan siitä, että Omniscan on erityisen merkityksellinen tuote sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea ovat kuitenkin kiistäneet sen, ja on syytä huomauttaa (ks. edellä 99 kohta), että unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole ratkaista osapuolten välistä tieteellistä kiistaa siitä, onko koko kehon kuvantamisen ja sydänlihaksen perfuusiokuvauksen välillä merkittäviä eroja. Lisäksi kahden ensimmäisen kanneperusteen (ks. edellä 113–117 kohta) tarkastelusta seuraa, ettei ole osoitettu, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on tehnyt virheen katsoessaan, että neljässä jäsenvaltiossa käyttöaihe koko kehon kuvauksessa kattaa Omniscanin käyttöaiheen sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa.
- 137 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea huomautti päinvastoin, että Multihancella ja Primovistilla saavutetaan vain vähän verisuonia sisältäviä maksavaurioita kuvattaessa viivästetyn vaiheen kuvauksen kannalta sellainen hyöty, jota ei ole mahdollista saavuttaa muilla gadoliniumia sisältävillä tuotteilla ja että niiden ansiosta mahdollisesti hengenvaarallisia sairauksia voidaan siten diagnosoida varhaisessa vaiheessa. Näissä olosuhteissa ja huolimatta gadoliniumin aivokertymistä aiheutuvista riskeistä lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että näiden kahden tuotteen riski-hyötysuhde on edelleen suotuista edellyttäen, että niiden käyttö rajataan tällaiseen maksan kuvaukseen.
- 138 Tässä yhteydessä ei vaikuta siltä, että yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatetta olisi loukattu sen perusteella, että – ominaisuuksiltaan erilaisia – Multihancea ja Primovistia on kohdeltu eri tavalla kuin Omniscania.

d) Neljäs väitetyn syrjinnän tapaus

- 139 Kantaja pitää neljäntenä syrjintätapauksena sitä, että vaikka riidanalaisen päätöksen tavoitteena on ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien pienentäminen, se suosii hypoteettisen neurotoksisuuden riskin perusteella makrosyklisiä GdCA-aineita lineaaristen GdCA-aineiden kustannuksella ottamatta huomioon sitä, että viimeksi mainittujen aineiden ja erityisesti Omniscanin turvallisuusprofiili on suotuisampi merkittäviin yliherkkyyksireaktioihin liittyvien – vähäisten mutta kuitenkin todellisten – riskien kannalta.
- 140 Aivan ensiksi on kuitenkin huomautettava, etteivät lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea, lääkevalmistekomitea tai komissio pitäneet lineaaristen GdCA-aineiden neurotoksisuuden riskiä hypoteettisena. Lääkevalmistekomitean lausunnon, johon komissio viittaa riidanalaisessa päätöksessä, mukaan komissio piti kyseisten kontrastiaineiden neurotoksisuusriskiä mahdollisena.
- 141 Lisäksi vaikka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea totesi tutkimuksissa havaitun yliherkkyyksireaktion riskin olevan Omniscanin kohdalla pienempi, se huomautti kuitenkin, että ”[yliherkkyyttä koskeviin] tutkimuksiin sisältyi joitakin merkittäviä rajoituksia: tutkimuksen tai

retrospektiivisen tutkimuksen suunnittelu, riippuvuus haittavaikutusten kirjaamisesta ja mahdollinen alikirjaaminen tai se, että muutokset tuotteiden käytössä johtavat ilmoitusten tekoon”. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea totesi myös, että ”merkittävien reaktioiden osuus [oli] hyvin pieni, ja kaikissa tutkimuksissa, joissa arvioitiin yliherkkyysoireiden osuutta [GdCA-aineita käytettäessä,] [todettiin,] että merkittäviä yliherkkyysoireita [esiintyi] vain hyvin pienellä osalla potilasta”. Lisäksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea totesi, että ”GdCA-aineita koskevat tiedot [kattoivat] riittävän hyvin yliherkkyysoireiden riskin”.

- 142 On totta, että kantaja on esittänyt American College of Radiologyn 4.4.2017 päivätyn julkaisun, jonka otsikko on ”Vastauksia lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksiin”, professori A:n lausunnon ja professori P:n meta-analyysin, joka osoittaa, että lineaarisen gadoliniumin turvallisuusprofiili on yliherkkyysoireiden kannalta suotuisampi kuin makrosyklisen gadoliniumin.
- 143 Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole kuitenkaan arvioida riidanalaisista päätöistä uudelleen tieteellisen näytön perusteella (ks. edellä 51 kohta). Lisäksi kuten jo todettiin (ks. edellä 121 kohta), lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että professori P:n meta-analyysiin liittyi merkittäviä rajoituksia. Lisäksi American College of Radiologyn julkaisussa ainoastaan esitetään suppeasti, että lineaarisiin tuotteisiin ”liittyvä akuuttien reaktioiden riski on pienempi kuin vastaava riski makrosyklisillä tuotteilla,” esittämättä perusteluja tämän päätelmän tueksi. Professori A:n lausunto on annettu myöhemmin kuin riidanalainen päätös, minkä vuoksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea, lääkevalmistekomitea ja komissio eivät voineet ottaa sitä huomioon. Sen objektiivisuutta ja todistusarvoa ei myöskään ole osoitettu, koska se on laadittu nimenomaisesti kantajan kanteen tueksi.
- 144 Näin ollen ei vaikuta siltä, että komissio olisi jättänyt riidanalaisessa päätöksessä ottamatta huomioon yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatteen, kun se on kohdellut makrosyklisiä GdCA-aineita ja lineaarisia GdCA-aineita eri tavalla, ottaen huomioon, että ne ovat ominaisuuksiltaan erilaisia.
- 145 Kaiken edellä esitetyn perusteella kolmas kanneperuste on perusteeton.

3. Neljäs kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista

- 146 Kantaja väittää, että vaikka olisi pääteltävä, että lineaaristen GdCA-aineiden hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa, riidanalaisella päätöksellä loukataan yleistä suhteellisuusperiaatetta.
- 147 Tältä osin on syytä huomauttaa ensin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin kuuluvan suhteellisuusperiaatteen mukaan toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saada ylittää sitä, mikä on tarkoituksenmukaista ja tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi, koska on selvää, että kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten rajoittava ja että toimenpiteistä aiheutuvat haitat eivät saa olla liian suuria tavoiteltuihin päämääriin nähden (ks. tuomio 7.3.2013, *Acino v. komissio*, T-539/10, ei julkaistu, EU:T:2013:110, 85 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 148 Kanneperusteensa tueksi kantaja väittää ensinnäkin, ettei Omniscanin myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen ollut tarpeen. Se toteaa tältä osin komission katsoneen, että merkinnät ja varoitustekstit riittivät poistamaan nefrogeenisen systeemisen fibroosin todelliset riskit ja akuutit yliherkkyysoireet, joita esiintyy kaikkien GdCA-aineiden yhteydessä, mutta että – mitä on pidettävä ristiriitaisena – se määräsi peruuttamaan väliaikaisesti lineaaristen GdCA-aineiden myyntiluvat näiden tuotteiden aivoihin kertymiseen liittyvän pelkän hypoteettisen riskin torjumiseksi.

- 149 On kuitenkin syytä huomauttaa, että kantaja esittää uudelleen virheellisesti (ks. edellä 140 kohta), että komissio on perustellut riidanalaista päätöstä pelkällä hypoteettisella riskillä lineaarisen gadoliniumin neurotoksisuudesta.
- 150 Kantajan väitteen johdosta lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea lisäksi harkitsi muita, lievempiä riskinpienentämistoimia kuin lineaaristen GdCA-aineiden myyntilupien väliaikainen peruuttaminen, mutta katsoi kyseisten toimien olevan joko mahdottomia toteuttaa tai riittämättömiä. Lääkevalmistekomitea hyväksyi sen kannan.
- 151 Siltä osin kuin on kyse Omniscania koskevien tietojen mahdollisesta päivityksestä, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että koska aivoihin kertyminen on laskimoon annettaville lineaarisille GdCA-aineille ominainen ominaisuus, tiedot aivoihin kertymisestä eivät vähennä tähän kertymiseen liittyviä mahdollisia riskejä.
- 152 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea huomautti myös, ettei ollut mahdollista rajata Omniscanin käyttöä tiettyihin potilasryhmiin, kuten tehtiin nefrogeenisen systeemisen fibroosin riskin osalta tai kuten 19 jäsenvaltiota sekä Islanti ja Norja ehdottivat, koska tällä hetkellä ei voida yksilöidä yhtään ryhmää, joilla aivoihin kertymisen riski olisi pienempi.
- 153 Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi lisäksi, että kliinisessä ympäristössä oli epärealistista ajatella, että potilaalle elämänsä aikana annettavien annosten määrää voitaisiin rajoittaa tai että voitaisiin toteuttaa toimenpiteitä, jotka koskevat injektioiden tiheyttä ja ajankohtaa, koska gadoliniumaltistuksista ei voida pitää kirjaa varsinkaan radiologin tai yleislääkärin vaihtuessa.
- 154 Lopuksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että Omniscanin käyttöä koskevista rajoituksistakin huolimatta väestö voi altistua vaaralle, koska aivoihin ja muihin kudoksiin kertymisen osalta ei ole tiedossa turvallista kynnyisarvoa ja koska ei ole mahdollista määrittää ajanjaksoa, jonka kuluessa mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ei ehdi ilmetä.
- 155 Näissä olosuhteissa ei voida katsoa, että riidanalainen päätös on ristiriitainen tai suhteeton sen perusteella, että komissio katsoi merkintöjen ja varoitustekstien riittävän minimoimaan nefrogeenisen systeemisen fibroosin ja akuuttien yliherkkyyksireaktioiden riskit samalla kun se määräsi keskeyttämään väliaikaisesti useimpien lineaaristen GdCA-aineiden myyntiluvat, jotta näiden tuotteiden aivoihin kertymisen riski voitaisiin torjua.
- 156 Kanneperusteensa tueksi kantaja väittää toiseksi, ettei Omniscanin myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen ollut asianmukaista. Se väittää tältä osin, että riidanalaisen päätöksen suhteettomuus ilmenee siitä, että se johtaa yhtäältä sen erityisen käyttöaiheen, joka Omniscanilla on neljässä jäsenvaltiossa sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, menetykseen ja toisaalta muita tuotteita vähemmän yliherkkyyksireaktioita aiheuttavan tuotteen menetykseen.
- 157 Tämä väite perustuu kuitenkin siihen oletamaan, että Omniscan on erityisen merkityksellinen tuote sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa ja merkittäviin yliherkkyyksireaktioihin liittyvien riskien kannalta. Koska unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole ratkaista osapuolten välistä tieteellistä kiistaa näistä kahdesta kysymyksestä (ks. edellä 51, 99 ja 119 kohta), se ei voi myöskään päätellä kyseisen erityisen merkityksen perusteella, että suhteellisuusperiaatetta olisi loukattu.
- 158 Tämä kantajan väite ei perusteltu varsinkaan sen vuoksi, että ensimmäisen kanneperusteiden arvioinnista seuraa (ks. edellä 113–117 kohta), että ei ole osoitettu, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on tehnyt virheen katsoessaan, että käyttöaihe koko kehon kuvauksessa kattaa käyttöaiheen sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, ja ottaen huomioon, että – kuten edellä 121 ja 141 kohdassa on todettu – lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea jätti huomiotta professori P:n tutkimukset ja meta-analyysin, jotka koskivat yliherkkyyksireaktioiden riskiä, sen perusteella, että niihin liittyi merkittäviä rajoituksia.

- 159 Lisäksi kantaja päättelee, että riidanalainen päätös on epäasianmukainen sen perusteella, että vaikka neurologisista haittavaikutuksista ei ollut näyttöä huolimatta miljoonista lääkemääräyksistä, se avaa GdCA-aineiden markkinat kokonaisuudessaan pienelle joukolle makrosyklisen GdCA-aineiden valmistajia, vaikka myös viimeksi mainitut tuotteet varastoituvat aivoihin.
- 160 On kuitenkin syytä huomauttaa, että oikeuskäytännössä vahvistetun yleisen periaatteen mukaisesti kansanterveyden suojeleminen on kiistämättä asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (ks. edellä 44 kohta). Lisäksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea totesivat, että lineaariset GdCA-aineet ja makrosykliset GdCA-aineet eroavat toisistaan siinä, että viimeksi mainittujen varastoituminen aivoihin on vain kymmenesosa lineaaristen tuotteiden varastoitumisesta, ja ne säilyvät aivoissa vähemmän aikaa (ks. edellä 70 kohta). Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea huomauttivat myös, että pitkän aikavälin turvallisuustiedot olivat rajalliset, että aivoihin kertymiseen mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset saattavat ilmetä viipeellä ja olla huomaamattomia ja että kyseisistä haittavaikutuksista oma-aloitteisesti tehtävien ilmoitusten tekeminen voi estyä erilaisista syistä. Lopuksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea ja lääkevalmistekomitea ilmoittivat, että jotkin tutkimukset viittaavat yhteyteen gadoliniumille altistumisen ja erilaisten haittavaikutusten välillä. Näissä olosuhteissa sen, että kontrastiaineita on käytetty laajasti ilman, että on voitu havaita neurologisia haittavaikutuksia, perusteella ei voida päätellä, että suhteellisuusperiaatetta olisi loukattu.
- 161 Kolmanneksi kantaja väittää, että ehdot, jotka riidanalaisessa päätöksessä asetetaan sille, että myyntilupien väliaikainen keskeyttäminen voidaan kumota, ovat niin tiukat, että kyseinen väliaikainen keskeyttäminen merkitsee kantajan mukaan luvan peruuttamista. On nimittäin epätodennäköistä, että tulevaisuudessa voidaan havaita sellaisia lineaarisen gadoliniumin hyötyjä, joita ei ole havaittu tähän mennessä, ja että gadoliniumin varastoituminen kudoksiin osoittautuu tulevaisuudessa paikkansapitämättömäksi.
- 162 Riidanalaisen päätöksen 3 artiklan toisen kohdan ja liitteen IV mukaan Omniscanin myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen voidaan kumota vain sillä ehdolla, että myyntiluvan haltija toimittaa näyttöä joko kliinisesti merkittävistä hyödyistä, joita ei ole aiemmin määritetty ja jotka ovat suuremmat kuin kyseiseen tuotteeseen liittyvät riskit, tai siitä, että kyseinen tuote ei dekelatoidu merkittävästi eikä aiheuta gadoliniumin varastoitumista kudoksiin.
- 163 Komissio väittää tässä yhteydessä, ettei ole epätavallista, että tuotteelle ilmaantuu uusi käyttöaihe vuosien jälkeen, kun se on saatettu markkinoille. Sen vuoksi Omniscanin riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida uudelleen. Komissio väittää myös, että kantaja voisi ehdottaa tuotteensa rakenteeseen tai koostumukseen joitakin muutoksia, jotka tekisivät siitä stabiilimpia, mikä vähentäisi sen kertymistä aivoihin.
- 164 Unionin yleinen tuomioistuin ei kuitenkaan voi pohtia, onko todennäköistä, että Omniscanille löytyy uusi käyttöaihe, tai voidaanko sen rakennetta tai koostumusta muuttaa.
- 165 Lisäksi komissio toteaa kirjelmässään, että havainnointitutkimusten, joiden tarkoituksena oli vastata lineaarisen gadoliniumin toksisuuteen liittyviin huolenaiheisiin, tuloksia ei todennäköisesti saada kohtuullisessa ajassa, kun otetaan huomioon magneettiresonanssikuvauksen kohteena olevan potilasväestön heterogeisuus, tutkimuksiin tarvittavien potilaiden määrä ja näiden tutkimusten metodologiset rajoitukset. Lisäksi komissio toteaa, että eri tuotteiden vaikutuksia vertailevia klinisiä interventiotutkimuksia voidaan pitää epäeettisinä.
- 166 Lisäksi vaikka oletettaisiin, että ehdot Omniscanin myyntiluvan väliaikaisen peruuttamisen kumoamiselle on vaikea täyttää, edellä olevien 155–160 kohdan perusteella tämä väliaikainen peruuttaminen ei vaikuta kohtuuttomalta.
- 167 Neljäs kanneperuste on siis perusteeton.

4. Viides kanneperuste, joka koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista

168 Kantaja väittää ensinnäkin, ettei menettely ollut puolueeton, ja toiseksi, että asianomaiset elimet eivät tutkineet perusteellisesti kaikkia sen esittämiä huomautuksia.

a) Menettelyn puolueettomuus

169 Kantaja väittää, että puolueettomuusperiaatetta ei noudatettu, koska professori T. osallistui asiantuntijaryhmään, jonka lausuntoa käytettiin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ensimmäisessä suosituksessa. Professori T. toimi konsulttina erityisesti kantajaan kohdistuneessa kollektiivisessa vahingonkorvauskanteessa ja oli henkilökohtaisesti asianosaisena samassa kunnianloukkaus oikeudenkäynnissä kantajan kanssa Omniscanista antamiensa lausuntojen vuoksi.

170 Unionin toimielinten, elinten ja laitosten on noudatettava unionin oikeudessa taattuja perusoikeuksia, joihin kuuluu Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistettu oikeus hyvään hallintoon (ks. vastaavasti tuomio 11.7.2013, Ziegler v. komissio, C-439/11 P, EU:C:2013:513, 154 kohta).

171 Perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdassa määrätään muun muassa, että jokaisella on oikeus siihen, että unionin toimielimet, elimet ja laitokset käsittelevät hänen asiansa puolueettomasti.

172 Tältä osin on todettava, että toimielimiä, elimiä ja laitoksia niiden tehtävien toteuttamisessa velvoittavan puolueettomuusvaatimuksen tarkoituksena on taata unionin perustana oleva yhdenvertainen kohtelu. Tämän vaatimuksen tarkoituksena on muun muassa välttää tilanteet, joissa toimielinten, elinten ja laitosten lukuun toimiville virkamiehille ja toimihenkilöille syntyisi mahdollisesti eturistiriita. Kun otetaan huomioon riippumattomuuden ja luotettavuuden takeiden perustavanlaatuinen merkitys unionin toimielinten, elinten ja laitosten sisäisen toiminnan ja ulkoisen mielikuvan kannalta, puolueettomuusvaatimus kattaa kaikki tilanteet, joissa asian ratkaistavakseen saaneen virkamiehen tai toimihenkilön on kohtuudella ymmärrettävä ulkopuolisista vaikuttavan siltä, että hänen riippumattomuutensa asiassa voi vaarantua (ks. vastaavasti tuomio 25.10.2007, Komninou ym. v. komissio, C-167/06 P, ei julkaistu, EU:C:2007:633, 57 kohta).

173 Unionin toimielinten, elinten ja laitosten on siis noudatettava puolueettomuusvaatimusta, jolla on kaksi osaa eli yhtäältä subjektiivinen puolueettomuus, jonka mukaan yhdelläkään kyseessä olevan toimielimen jäsenistä ei saa olla ennakolta määrättyä kantaa tai henkilökohtaisia ennakkoluuloja, ja toisaalta objektiivinen puolueettomuus, jonka mukaan toimielimen on annettava riittävät takeet, jotta kaikki perustellut epäilykset mahdollisista ennakkoluuloista voidaan sulkea pois (ks. vastaavasti tuomio 20.12.2017, Espanja v. neuvosto, C-521/15, EU:C:2017:982, 91 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

174 Unionin yleisen tuomioistuimen istunnossa esittämään kysymykseen antamassaan vastauksessa kantaja täsmensi, että se oli tässä asiassa vedonnut objektiivisen puolueettomuuden vaatimuksen noudattamatta jättämiseen.

175 Erityisesti puolueettomuusperiaatteen toisesta osasta on todettava, että jos usealle unionin toimielimelle, elimelle tai laitokselle annetaan omia ja erillisiä tehtäviä sellaisessa yksityistä oikeussubjektia vastaan käynnistetyssä menettelyssä, joka voi johtaa tälle vastaiseen päätökseen, kukin näistä toimielimistä, elimistä tai laitoksista on omalta osaltaan velvollinen noudattamaan objektiivisen puolueettomuuden vaatimusta. On siis niin, että vaikka vain yksi näistä toimielimistä olisi jättänyt noudattamatta mainittua vaatimusta, tällainen laiminlyönti voi tehdä lainvastaiseksi päätöksen, jonka toinen toimielin antaa asianomaisen menettelyn päätteeksi (ks. vastaavasti tuomio 20.12.2017, Espanja v. neuvosto, C-521/15, EU:C:2017:982, 94 kohta).

- 176 Lisäksi toimielimiä koskeva puolueettomuusvaatimus ulottuu myös näiden kuulemiin asiantuntijoihin. Erityisesti silloin, kun asiantuntijalta pyydetään lausuntoa lääkkeen vaikutuksista, on tärkeää, että hän suorittaa tehtävänsä täysin puolueettomasti (tuomio 9.9.2010, *Now Pharm v. komissio*, T-74/08, EU:T:2010:376, 88 kohta).
- 177 Tässä tapauksessa komissio ei kiistä kantajan toimittamia tietoja, jotka liittyvät professori T:hen, ja hyväksyy sen, että niitä on arvioitava ottamalla huomioon puolueettomuusperiaate, eikä suhteessa Euroopan lääkeviraston (EMA) tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden kilpailevien etujen kohtelua koskevaan politiikkaan, jonka mukaisesti tämä on tutkinut niitä.
- 178 Komissio huomauttaa kuitenkin, että unionin yleinen tuomioistuin totesi 9.9.2010 antamassaan tuomiossa *Now Pharm v. komissio* (T-74/08, EU:T:2010:376, 93 kohta), että puolueettomuusvaatimuksesta ei voida päätellä, että asiantuntijan kuulemiselle lääkettä koskevassa menettelyssä olisi oikeudellinen este yksinomaan siksi, että hän on jo antanut lausunnon samasta lääkkeestä toisessa menettelyssä. Komission mukaan tämä olisi ollut professori T:n tehtävä kantajan tarkoittamassa ryhmäkanteessa. Komissio toteaa myös, että kyseessä oleva henkilö ei ollut kunnianloukkaus oikeudenkäynnin vireillepanija, vaan hän oli siinä ainoastaan vastaajana.
- 179 On kuitenkin syytä huomauttaa, että nyt käsiteltävässä asiassa kantajan ja professori T:n välinen erimielisyys ei rajoitu pelkkään tieteellisiä seikkoja koskevaan näkemuseroon lääkealan yrityksen ja asiantuntijan välillä. Erimielisyys johti nimittäin ristiriitaan, joka oli seurausta pääasiallisesti siitä, että professori T. tuki asianajajia väliintulijana vuoteen 2010 saakka kollektiivisessa vahingonkorvauskanteessa, joka kohdistui erityisesti kantajaan ja koski GdCA-aineista ja erityisesti Omniscanista väitetysti aiheutuneita vahinkoja. Tästä seuraa, että 9.9.2010 annetussa tuomiossa *Now Pharm v. komissio* (T-74/08, EU:T:2010:376) hyväksyttyä ratkaisua ei voida soveltaa nyt käsiteltävänä olevaan asiaan. Tällainen oikeudenkäynnin yhteydessä tapahtuva väliintulo voi päinvastoin aiheuttaa perustellun epäilyn professori T:n puolueettomuudesta riidanalaiseen päätökseen johtaneessa menettelyssä.
- 180 On kuitenkin tutkittava, oliko tämä seikka ratkaiseva tämän menettelyn kululle tai sen lopputulokselle (ks. vastaavasti tuomio 20.12.2017, *Espanja v. neuvosto*, C-521/15, EU:C:2017:982, 104 kohta).
- 181 Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, että professori T. ei kuulunut lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan eikä lääkevalmistekomiteaan, vaan ainoastaan asiantuntijaryhmään, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea oli muodostanut direktiivin 2001/83/32 artiklan mukaisesti. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea nimitti nämä asiantuntijat nimilistalta, jonka jäsenvaltiot olivat ilmoittaneet EMA:lle ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1) 62 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Edellä mainitun 32 artiklan mukaisesti tämän asiantuntijaryhmän tehtävänä oli ainoastaan antaa lausunto lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, ja tämä täsmänsi ne erityisaiheet, joihin sen oli määrä ottaa kantaa.
- 182 Asiantuntijaryhmän 5.9.2016 pitämän kokouksen pöytäkirjasta käy tosin ilmi, että sen alun perin muodostaneista kolmestatoista jäsenestä kuusi ilmoitti eturistiriidasta erilaisiin perusteisiin vedoten, eivätkä nämä kuusi voineet osallistua lopullisiin päätelmiin; päätelmien antaminen jäi siten lopuille jäsenille, joihin professori T. kuului. Asiantuntijaryhmän päätelmät ovat joka tapauksessa seitsemän jäsenen kollegiaalisesti antamia. Kollegiaalisuus on tae puolueettomuudesta (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 19.2.2009, *Gorostiaga Atxalandabaso v. parlamentti*, C-308/07 P, EU:C:2009:103, 44 kohta). Lisäksi toisin kuin kantaja esittää, ei ole myöskään viitteitä siitä, että professori T:llä olisi tehtäviensä tai asemansa vuoksi ollut ratkaiseva vaikutusvalta tässä pienessä ryhmässä. On todettava muun muassa, että hän ei toiminut sen puheenjohtajana.

- 183 Asiantuntijaryhmän 5.9.2016 pitämän kokouksen pöytäkirjasta käy lisäksi ilmi, ettei ryhmä ottanut kantaa erityisesti Omniscanin riskeihin ja hyötyihin, vaan joukkoon gadoliniumista johdettuja molekyyliä. Se rajoittui näin ollen tarkastelemaan yleistä kysymystä siitä, voiko gadolinium levitä ja kertyä aivoihin, kyseiseen kertymiseen liittyviä riskejä, kysymystä lineaaristen GdCA-aineiden ja makrosyklisen GdCA-aineiden mahdollisesta keskinäisestä vaihdettavuudesta, sitä, onko mahdollista eristää potilasryhmiä, joiden kohdalla altistuminen gadoliniumille aiheuttaisi suuremman riskin, kysymystä siitä, onko kontrastiaineiden käyttötapaa mahdollista muuttaa riskien minimoimiseksi, sekä kysymystä siitä, mitä tutkimuksia voitaisiin suorittaa.
- 184 Lisäksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea kuuli 19.6.2017 toista asiantuntijaryhmää, johon professori T. ei kuulunut. Vaikka viimeksi mainitun ryhmän toimeksianto oli erilainen kuin ensin mainitulla, kuten kantaja esittää, viimeksi mainittu otti joka tapauksessa kantaa kantajan esittämiin uudelleenarvioinnin perusteluihin.
- 185 Lisäksi on syytä huomauttaa, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea nojautui erityisesti noin 50:een vuosina 2016 ja 2017 julkaistuihin tutkimuksiin (ks. edellä 63 kohta), joita se tarkasteli huolellisesti lainaten monia niistä useaan otteeseen ja joiden ansioita ja laajuutta se arvioi, kuten asiakirja-aineisto osoittaa.
- 186 Lopuksi on todettava, että riidanalaisen päätöksen perustelut on sisällytettävä lääkevalmistekomitean, joka teki oman arviointinsa ja esitti tarkennuksia lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiseen suositukseen, lausuntoon, kuten edellä 79 kohdassa on todettu.
- 187 Edellä esitetystä seuraa, että professori T:n osallistuminen asiantuntijaryhmään ei ollut ratkaisevaa riidanalaiseen päätökseen johtaneen menettelyn tai kyseisen menettelyn tuloksen kannalta. Kyseisen osallistumisen johdosta ei näin ollen voida päätellä, ettei menettely kokonaisuudessaan arvioituna antanut riittäviä takeita, jotta kaikki asianomaisen puolueettomuutta koskevat perustellut epäilykset voidaan sulkea pois.
- 188 Tämän vuoksi puolueettomuusperiaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste on hylättävä.

b) Se seikka, että asianomaiset elimet eivät tutkineet perusteellisesti kaikkia esitettyjä huomautuksia

- 189 Kantaja väittää ensinnäkin, ettei perusteluja, jotka se on esittänyt uudelleenarviointia koskevan pyyntönsä tueksi, ole otettu huomioon. Toiseksi se väittää, että asiavirheitä, jotka koskevat sitä erityistä käyttöaihetta, joka Omniscanilla on sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, aivoissa olevia gadoliniummääriä, gadoliniumin kertymisen kestoa ja kontrastiaineiden annostusta, ei ole korjattu. Kolmanneksi kantaja väittää, että toimivaltaiset toimielimet eivät ole kommentoineet kysymyksiä, jotka koskevat magneettiresonanssikuvauksista koskevien tutkimusten rajoituksia, tiedonkeruussa esiintyviä epä johdonmukaisuuksia ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean ilmeistä vakuuttuneisuutta siitä, että myyntiluvan haltijat olivat sponsorineet tiettyjä julkaisuja.
- 190 Kantaja ei kuitenkaan täsmennä niitä uudelleenarviointia koskevan pyyntönsä perusteluja, joita ei ole sen mukaan otettu huomioon, eikä sitä, mitkä olivat ne sitä erityistä käyttöaihetta, joka Omniscanilla on sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, koskevat asiavirheet, jotka se väittää tehdyn. Se ei täsmennä myöskään niitä väitetyjä korjaamatta jääneitä asiavirheitä, jotka koskevat aivoissa olevia gadoliniummääriä, gadoliniumin kertymisen kestoa ja kontrastiaineiden annostusta. Se ei määritä myöskään niitä magneettiresonanssikuvauksista koskevien tutkimusten rajoituksia ja tiedonkeruussa esiintyviä epä johdonmukaisuuksia koskevia kysymyksiä, joita lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea, lääkevalmistekomitea ja komissio eivät ole sen mukaan kommentoineet. Kaikkien näiden väitteiden osalta se ainoastaan viittaa kannekirjelmänsä liitteisiin. Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole yrittää etsiä ja tunnistaa liitteistä niitä perusteita ja väitteitä, joihin

kanteen voitaisiin katsoa perustuvan, koska liitteillä on puhtaasti todistuksellinen ja täydentävä tehtävä (ks. tuomio 31.5.2018, Kaddour v. neuvosto, T-461/16, EU:T:2018:316, 113 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Työjärjestyksen 76 artiklan d alakohdassa esitetystä säännöstä poiketen kyseiset väitteet on näin ollen esitetty ilman, että niiden tueksi on esitetty perusteluja. Kantajan väitteet on näin ollen jätettävä tutkimatta. Lisäksi se, ettei kantajan siihen väitteeseen, jonka mukaan lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on ilmeisen vakuuttunut siitä, että myyntiluvan haltijat ovat sponsorineet tiettyjä julkaisuja, ole nimenomaisesti vastattu, ei voi johtaa riidanalaisen päätöksen kumoamiseen, koska EMA totesi jo 16.8.2017, että sponsoroinnin itsessään ei pitäisi katsoa vaikuttavan tutkimuksen tuloksiin.

- 191 Oikeudenkäyntiasiakirjoista ilmenee joka tapauksessa, että kantajan esittämä uudelleenarviointipyyntö johti asiantuntijaryhmän kokoukseen. Raportoiija ja rinnakkaisraportoiija arvioivat ja kommentoivat kantajan tämän pyynnön tueksi esittämiä perusteluja 28.6.2017 päivätyissä arviointikertomuksissaan. Erityisesti edellä 111, 113 ja 117 kohdassa todettiin, että lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea oli tarkastellut uudelleen ensimmäistä suositustaan, joka koski Omniscanin hyödyllisyyttä sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, ottamalla huomioon kantajan uudelleenarviointipyyntöön perustelut, ja että virhettä, joka väitetään tältä osin tehdyn Bundesinstitutin Gadovistille koko kehon kuvauksen osalta antaman myyntiluvan perusteella, ei ollut näytetty toteen. Lisäksi myös lääkevalmistekomitea tarkasteli gadoliniumin riski-hyötysuhdetta ja lisäksi esitti tarkennuksia lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toiseen suositukseen (ks. edellä 79 kohta).
- 192 Lisäksi kuten komissio väittää, kantajan ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tai lääkevalmistekomitean välisen tieteellisen erimielisyyden olemassaolo ei tarkoita, ettei sen huomautuksia siitä erityisestä käyttöaiheesta, joka Omniscanilla on sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa, aivoissa olevista gadoliniummääristä, gadoliniumin kertymisen kestosta ja kontrastiaineiden annostuksesta ole otettu huomioon.
- 193 Tästä seuraa, että kantajan väite, joka koskee sitä, että kyseiset elimet eivät tutkineet perusteellisesti kaikkia sen esittämiä huomautuksia, on hylättävä, samoin kuin hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste kokonaisuudessaan.
- 194 Koska edellä esitetyn perusteella mikään mainituista kanneperusteista ei ole perusteltu, kanne on hylättävä kokonaisuudessaan.

IV Oikeudenkäyntikulut

- 195 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se on veloitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut komission vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien välitoimimenettelystä aiheutuneet kulut.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Kanne hylätään.**
- 2) **GE Healthcare A/S veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelystä aiheutuneet kulut mukaan lukien.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Julistettiin Luxemburgissa 19 päivänä syyskuuta 2019.

Allekirjoitukset

Sisällys

I Asian tausta	1
II Oikeudenkäynti ja asianosaisten vaatimukset	5
III Oikeudellinen arviointi	6
A Kysymys siitä, voitiinko kanne nostaa kaikkien Omniscanin myyntiluvan haltijoiden nimissä	6
B Kanneperusteet	6
1. Direktiivin 2001/83 116 artiklan rikkomista koskeva ensimmäinen ja ennalta varautumisen periaatetta koskeva toinen kanneperuste	7
a) Alustavat huomautukset	7
b) Lineaarisen gadoliniumin ja erityisesti Omniscanin riskien arviointi	8
1) Neurologiset riskit	8
i) Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arviointi	8
– Uusien todisteiden puuttuminen	9
– Todistustaakan siirtäminen	10
ii) Lääkevalmistekomitean arviointi	11
– Väite, jonka mukaan lääkevalmistekomitea ei suorittanut omaa arviointia	11
– Lääkevalmistekomitean poikkeamat joistakin lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean arvioinneista	12
2) Muut kuin neurologiset riskit	14
c) Lineaarisen gadoliniumin ja erityisesti Omniscanin hyötyjen arviointi	14
1) Omniscanin hyödyt sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa	14
i) Lääketieteelliset perustelut	14
ii) Muut kuin lääketieteelliset perustelut	15
– Omniscanin hyödyt sydänlihaksen perfuusiokuvauksessa	15
– Omniscanin hyödyt yliherkkyyseriskin kannalta	17
d) Ensimmäistä ja toista kanneperustetta koskeva päätelmä	18
2. Kolmas kanneperuste, joka koskee yhdenvertaisen kohtelun ja syrjintäkiellon periaatteen loukkaamista	18
a) Ensimmäinen väitetyn syrjinnän tapaus	18

b) Toinen väitetyn syrjinnän tapaus	19
c) Kolmas väitetyn syrjinnän tapaus	20
d) Neljäs väitetyn syrjinnän tapaus	20
3. Neljäs kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista	21
4. Viides kanneperuste, joka koskee hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista	24
a) Menettelyn puolueettomuus	24
b) Se seikka, että asianomaiset elimet eivät tutkineet perusteellisesti kaikkia esitettyjä huomautuksia	26
IV Oikeudenkäyntikulut	27