



Samling af Afgørelser

KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT

1. september 2015*

»Særlige rettergangsformer — aktindsigt — forordning (EF) nr. 1049/2001 — dokumenter i EMA's besiddelse indeholdende oplysninger, der er indgivet af en virksomhed i forbindelse med dennes ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel — afgørelse om at give tredjemand aktindsigt i dokumenterne — begæring om udsættelse af gennemførelsen — uopsættelighed — fumus boni juris — interesseafvejning«

I sag T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, Starnberg (Tyskland), ved advokaterne M. Epping og W. Rehmann,

sagsøger,

mod

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) ved T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov og S. Marino, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af:

Novartis Europharm Ltd, Camberley (Det Forenede Kongerige), ved advokat C. Schoonderbeek,

intervenient,

om en påstand om, i det væsentlige, udsættelse af gennemførelsen af Det Europæiske Lægemiddelagenturs afgørelse EMA/271043/2015 af 24. april 2015, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145, s. 43) giver tredjemand aktindsigt i visse dokumenter, der indeholder oplysninger indgivet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til markedsføring af lægemidlet Vantobra,

har

RETTENS PRÆSIDENT

afsagt følgende

* Processprog: engelsk.

Kendelse¹

Twistens baggrund, retsforhandlinger og parternes påstande

- 1 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), har som sin vigtigste opgave at beskytte og fremme folkesundheden og dyrs sundhed gennem evaluering af og tilsyn med human- og veterinærmedicinske lægemidler. Til dette formål har EMA ansvar for den videnskabelige vurdering af anmodninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler i Den Europæiske Union (den centraliserede procedure). I henhold til artikel 57, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 726/2004 yder EMA medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som agenturet får forelagt.
- 2 I henhold til forordning nr. 726/2004 skal visse kategorier af lægemidler, herunder Vantobra, der er genstand for den foreliggende sag, godkendes efter den centraliserede procedure fastsat i forordningen. Denne procedure indebærer, at den pågældende lægemiddelvirksomhed indgiver en anmodning om markedsføringstilladelse, som EMA behandler og afgiver en udtalelse om, hvorefter Europa-Kommissionen vedtager en afgørelse om markedsføringstilladelsen. De dokumenter med oplysninger, som en ansøger om markedsføringstilladelse skal forelægge, skal give EMA mulighed for, af hensyn til folkesundheden, at udarbejde sin udtalelse på grundlag af objektive videnskabelige kriterier om det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning med henblik på at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Et udvalg for humanmedicinske lægemidler (comité des médicaments à usage humain, herefter »CHMP«) har fået overdraget eneansvaret for udformningen af EMA's udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til human brug.
- 3 I henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 726/2004 offentliggør EMA den europæiske offentlige evalueringsrapport om det humanmedicinske lægemiddel (herefter »EPAR«), som CHMP har udarbejdet, dvs. et resumé af lægemidlets egenskaber affattet i et almindeligt forståeligt sprog, sammen med begrundelsen for udvalgets udtalelse om godkendelse til markedsføring, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet. Desuden vedtager EMA i henhold til artikel 80, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 regler om offentlig adgang til ikke-fortrolige retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af lægemidler.
- 4 Ifølge artikel 73, første afsnit, i forordning nr. 726/2004 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145, s. 43) anvendelse på EMA's dokumenter. Den nævnte forordning har til formål at sikre offentligheden den videst mulige aktindsigt i dokumenter, som Unionens administrative organer er i besiddelse af.
- 5 Artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001 bestemmer, at institutionerne afslår at give aktindsigt i et dokument, hvis udbredelse ville være til skade for bl.a. beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre der er en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen af dokumentet. Med hensyn til dokumenter fra tredjemand præciserer artikel 4, stk. 4, i forordning nr. 1049/2001, at institutionen rådfører sig med tredjemanden for at vurdere, om en undtagelse i henhold til stk. 2 finder anvendelse, medmindre det er indlysende, at dokumentet skal eller ikke skal udleveres. Hvis kun dele af det ønskede dokument er omfattet af en undtagelse, skal den resterende del af dokumentet i henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001 udleveres.

1 — Der gengives kun de præmisser i denne kendelse, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

- 6 Den 19. december 2006 vedtog EMA regler for gennemførelsen af forordning nr. 1049/2001 om aktindsigt i agenturets dokumenter. For at øge åbenheden omkring sin virksomhed ændrede EMA endvidere i november 2010 sin politik for aktindsigt i agenturets dokumenter (herefter »politikken for aktindsigt«) for at sikre den videst mulige aktindsigt i dets dokumenter om alle spørgsmål i forbindelse med politikker, aktiviteter og afgørelser, som er omfattet af dets kompetence- og ansvarsområder, idet det gav prioriteret adgang til dokumenter, der indeholder centrale videnskabelige oplysninger om et godkendt lægemiddels sikkerhed og virkning.
- 7 Sagsøgeren, Pari Pharma GmbH, er et medicinalfirma inden for PARI-koncernen, der har 550 ansatte over hele verden og beskæftiger sig særligt med optimering af inhalationsforstøvere til flydende lægemidler, både nye og eksisterende produkter. PARI-koncernen arbejder hovedsageligt med udvikling og markedsføring af nebulisatorer og metoder til lægemiddelformulering og har udviklet sin egen teknologi, »eFlow«, til nebulisatorer til individuelt tilpasset inhalationsbehandling ved luftvejssygdomme. Sagsøgeren er desuden indehaver af markedsføringstilladelse til sine egne lægemidler for luftvejssygdomme, der sælges sammen med den særlige nebulisator.
- 8 Markedsføringstilladelsen til Vantobra 170 mg inhalationsvæske (tobramycin), der er genstand for den foreliggende sag, blev givet af Kommissionen den 18. marts 2015 efter en centraliseret godkendelsesprocedure i henhold til forordning nr. 726/2004. Lægemidlet er indiceret til behandling af kronisk lungeinfektion, der skyldes pseudomonas aeruginosa hos patienter i alderen seks år og opefter med cystisk fibrose. Vantobra er et hybridt lægemiddel svarende til TOBI 300 mg/5 ml inhalationsvæske (herefter »TOBI«). Ifølge sagsøgeren giver »eFlow«-teknologien Vantobra en terapeutisk fordel frem for TOBI, fordi behandlingens varighed er betydeligt reduceret.
- 9 For så vidt angår TOBI er intervenienten, Novartis Europharm Ltd, indehaver af en markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen den 20. juli 2011 i henhold til forordning nr. 726/2004, for lægemidlet TOBI Podhaler, et inhalationspulver med tobramycin. TOBI Podhaler er klassificeret som et »lægemiddel til sjældne sygdomme« som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000 L 18, s. 1), dvs. lægemidler beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af sjældne sygdomme. For at fremme udviklingen af effektive behandlinger til patienter med sjældne lidelser indfører denne forordning en ordning, som skal tilskynde medicinalvirksomheder til at investere i forskning, udvikling og markedsføring af lægemidler til behandling af sjældne sygdomme.
- 10 Ifølge ottende betragtning til forordning nr. 141/2000 er den mest effektive måde, hvorpå man kan tilskynde den farmaceutiske industri til at investere i udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, at stille i udsigt, at der kan opnås eksklusivret på markedet i en vis årrække, hvor investeringen kan afskrives.
- 11 I denne henseende bestemmer artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, at lægemidler til sjældne sygdomme, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse, indrømmes en eksklusiv ret på markedet i den forstand, at »Fællesskabet og medlemsstaterne i en periode på ti år ikke [må] acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel«.
- 12 I henhold til artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000 kan der dog, uanset stk. 1, tildeles markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, hvis:
 - »c) den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at hans lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent«.

- 13 TOBI Podhaler råder således, i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000, over en periode med eksklusivret på markedet, som, efter indrømmelse af en forlængelse på to år, først udløber den 20. juli 2023.
- 14 Markedsføringstilladelsen til Vantobra (jf. præmis 8 ovenfor) blev udstedt til sagsøgeren som en undtagelse i forhold til TOBI Podhaler, jf. artikel 8, stk. 3, i forordning nr. 141/2000. Denne tilladelse blev udstedt som en undtagelse fra den almindelige ordning ved afslutningen af den nedenfor beskrevne procedure.

[udelades]

- 23 På grundlag af den supplerende samling af data fra kliniske forsøg og relaterede beregninger, som sagsøgeren havde fremlagt, konkluderede CHMP den 22. januar 2015, at sidstnævntes påstand om Vantobras kliniske overlegenhed på grund af større sikkerhed for en væsentlig del af målpopulationen var tilstrækkelig dokumenteret, og at selskabet derfor burde indrømmes markedsføringstilladelse til Vantobra. Denne gunstige udtalelse er baseret på to rapporter, som CHMP udgav samme dag, nemlig evalueringsrapport (EMA/CHMP/702525/2014) om Vantobras lighed med Cayston og TOBI Podhaler (herefter »rapporten om lighed«) og evalueringsrapport (EMA/CHMP/778270/2014) om Vantobras kliniske overlegenhed over for TOBI Podhaler (herefter »rapporten om overlegenhed«). Disse rapporter blev udarbejdet af CHMP på grundlag af oplysninger fra sagsøgeren. Kommissionen fulgte EMA's indstilling og udstedte markedsføringstilladelsen den 18. marts 2015 (jf. præmis 8 og 14 ovenfor).
- 24 Den 13. april 2015 oplyste EMA sagsøgeren om, at agenturet havde modtaget en begæring om aktindsigt i dokumenterne vedrørende lægemidlet Vantobra, navnlig rapporterne om lighed og overlegenhed (herefter under ét »de omtvistede rapporter«). Det fremgik under sagens behandling, at begæringen var fremsat af selskabet Novartis Europharm, indehaver af markedsføringstilladelse til lægemidlet TOBI Podhaler (jf. præmis 9 ovenfor). EMA tilkendegav sin hensigt om at udlevere disse dokumenter, idet visse oplysninger af privat karakter ville blive fjernet, og fastsatte en frist, inden for hvilken sagsøgeren kunne anmode om at få yderligere oplysninger fjernet. Den 20. april 2015 svarede sagsøgeren EMA med en anmodning om ikke at udlevere de omtvistede rapporter. Af forsigtighedshensyn anmodede sagsøgeren subsidiært om at få fjernet yderligere oplysninger i de pågældende dokumenter.
- 25 Den 24. april 2015 besluttede EMA at udlevere de pågældende dokumenter (herefter »den anfægtede afgørelse«). Hvad nærmere angår de omtvistede rapporter anførte EMA, at de, med visse undtagelser, ikke indeholdt »oplysninger af kommercielt fortrolig art«. Størstedelen af de oplysninger, hvis fortrolighed sagsøgeren har påberåbt sig, er enten offentligt tilgængelige eller kan uden videre udledes af offentliggjorte oplysninger. Selv om disse oplysninger blev betragtet som fortrolige, er der under alle omstændigheder en mere tungtvejende offentlig interesse i deres udbredelse. Den anfægtede afgørelse var navnlig baseret på EMA's politik for aktindsigt, hvorefter dokumenter indeholdende videnskabelige oplysninger, herunder udtalelser og evalueringsrapporter fra CHMP angående lægemidler til sjældne sygdomme, offentliggøres, så snart proceduren for udstedelse af markedsføringstilladelse er afsluttet.
- 26 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 15. maj 2015 anlagde sagsøgeren et søgsmål med i det væsentlige påstand om annullation af den anfægtede afgørelse, for så vidt som den giver en tredjemand aktindsigt i de omtvistede rapporter. Sagsøgeren har til støtte for søgsmålet i det væsentlige gjort gældende, at den anfægtede afgørelse er i strid med forordning nr. 1049/2001 og artikel 339 TEUF, og at den tilsidesætter sagsøgerens grundlæggende rettigheder for så vidt angår beskyttelsen af privatlivets fred og af fortrolige oplysninger i medfør af artikel 7 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder samt artikel 8 i konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1959 (herefter »EMRK«).

- 27 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den samme dag har sagsøgeren fremsat nærværende begæring om foreløbige forholdsregler med i det væsentlige følgende påstande:
- Gennemførelsen af den anfægtede afgørelse udsættes, for så vidt som den giver en tredjepart aktindsigt i de omtvistede rapporter.
 - EMA tilpligtes ikke at videregive disse rapporter.
 - Subsidiært, af forsigtighedshensyn, tilpligtes EMA ikke at videregive følgende:
 - rapporten om overlegenhed uden yderligere redigeringer på s. 9 (overlegen respiratorisk tolerance for Vantobra i forhold til TOBI Podhaler), s. 11, 12 og 14 (ekstrapolation af tolerance for Vantobra fra TOBI), s. 17-19 (sagsøgerens bemærkninger til spørgsmål 1 og vurdering af svaret) og s. 19-23 (sagsøgerens bemærkninger til spørgsmål 2 og vurdering af svaret, konklusion og anbefaling), som omhandlet i bilag A1 til begæringen om foreløbige forholdsregler
 - rapporten om lighed uden yderligere redigeringer på s. 9 og 10, afsnit 2.3 (terapeutisk indikation, data fra feltundersøgelse) og s. 11 og 12, afsnit 2.3 (terapeutisk indikation, interview af læger ved centre for cystisk fibrose), som omhandlet i bilag A2 til begæringen om foreløbige forholdsregler.
 - EMA tilpligtes at betale omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler.
- 28 EMA har i sine bemærkninger til begæringen om foreløbige forholdsregler, der blev indleveret til Rettens Justitskontor den 1. juni 2015, nedlagt følgende påstande:
- Begæringen om foreløbige forholdsregler forkastes.
 - Sagsøgeren pålægges at betale sagens omkostninger.

[udelades]

- 30 Ved kendelse af 22. juni 2015 gav Rettens præsident selskabet Novartis Europharm tilladelse til at intervenere i den foreliggende sag til støtte for EMA's påstande. Hovedparterne har anmodet om, at visse dele af sagsakterne anses for fortrolige, og har udarbejdet en ikke-fortrolig udgave af de pågældende dokumenter, som kan udleveres til intervenienten, og Rettens præsident har besluttet, at de procesdokumenter, som er forkyndt og skal forkyndes, kun videregives til denne part i den ikke-fortrolige udgave, idet det præciseres, at der senere vil blive taget stilling til, om anmodningen om fortrolighed kan tages til følge, på grundlag af de indsigelser, som intervenienten måtte rejse i denne forbindelse.
- 31 Ved processkrift af 26. juni 2015 erklærede intervenienten, at denne havde indsigelser hvad angår størstedelen af de oplysninger, som midlertidigt var blevet kvalificeret som fortrolige i kendelsen af 22. juni 2015. Intervenienten indgav dog et interventionsindlæg den 30. juni 2015, hvori selskabet nedlagde påstand om, at Rettens præsident forkaster begæringen om foreløbige forholdsregler og pålægger sagsøgeren at betale samtlige omkostninger. Hovedparterne tog stilling til dette indlæg den 8. og 9. juli 2015.
- 32 Forinden, den 28. maj 2015, havde intervenienten anlagt et søgsmål for Retten med påstand om annullation af afgørelsen af 18. marts 2015, hvorved Kommissionen havde udstedt en markedsføringstilladelse for Vantobra (jf. præmis 8 og 14 ovenfor), med den begrundelse, at denne

afgørelse tilsidesatte intervenientens eksklusive ret i medfør af artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 141/2000 vedrørende lægemidlet TOBI Podhaler (sag T-269/15, Novartis Europharm mod Kommissionen).

Retlig bedømmelse [*udelades*]

Fumus boni juris

- 37 Det bemærkes, at der i retspraksis er blevet anvendt flere forskellige formler til at definere betingelsen om *fumus boni juris*, alt efter sagernes omstændigheder (jf. i denne retning kendelse Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., nævnt ovenfor i præmis 35, EU:C:1995:257, præmis 26).
- 38 Betingelsen om *fumus boni juris* er således opfyldt, når mindst et af de anbringender, som den part, der begærer de foreløbige forholdsregler, har fremsat til støtte for søgsmålet i hovedsagen, umiddelbart forekommer relevant og ikke er uden rimeligt grundlag. Dette er bl.a. tilfældet, når et af de fremsatte anbringender rejser komplekse juridiske spørgsmål, hvis løsning ikke gør sig gældende uden videre og dermed fortjener en dybere undersøgelse, som ikke kan foretages af dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, men skal være genstand for hovedsagen, eller når der er en væsentlig juridisk uenighed mellem parterne, hvis løsning ikke gør sig gældende uden videre (jf. kendelse af 10.9.2013, Kommissionen mod Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, præmis 67 og den deri nævnte retspraksis).
- 39 I denne sammenhæng skal der ligeledes tages hensyn til, at hensigten med en sag om foreløbige forholdsregler, som er baseret på en umiddelbar vurdering, ikke er at fastslå de faktiske omstændigheder omkring komplekse og stærkt omstridte spørgsmål. Dommeren i sager om foreløbige forholdsregler råder nemlig ikke over de nødvendige midler til at foretage en sådan undersøgelse, og i mange tilfælde vil det endog kun vanskeligt kunne nås i rette tid (jf. i denne retning kendelse af 24.4.2008, Kommissionen mod Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, præmis 36).
- 40 I den foreliggende sag har sagsøgeren hævdet, at en videregivelse af de omtvistede rapporter tilsidesætter deres fortrolige karakter og krænker sagsøgerens ret til forretningshemmeligheder, som er fastlagt i artikel 339 TEUF, EMRK's artikel 8 og artikel 7 i chartret om grundlæggende rettigheder. Videregivelsen er heller ikke begrundet i forordning nr. 1049/2001, i artikel 15, stk. 3, TEUF eller i EMA's politik for aktindsigt.

[*udelades*]

- 47 EMA mener ikke, at sagsøgeren har godtgjort, at der er tale om *fumus boni juris*. Ifølge EMA ligner sagsøgerens argumenter i høj grad de argumenter, som tidligere er blevet fremført af andre lægemiddellaboratorier, som har hævdet, at afgørelser udstedt af EMA om videregivelse af kliniske og ikke-kliniske oplysninger i den dokumentation, der er vedlagt anmodninger om markedsføringstilladelse, var ulovlige, nemlig sag T-44/13, AbbVie mod EMA (EU:T:2014:694), slettet af registret den 17. juli 2014, og T-73/13, InterMune UK m.fl. mod EMA (EU:T:2015:531), slettet af registret den 29. juni 2015, i hvilke sagsøgerne hævdede deres annulationsøgsmål. Som EMA også havde anført i de nævnte sager, er der ikke grundlag for sagsøgerens generelle synspunkt, nemlig at de omtvistede rapporter indhold i dets helhed bør behandles som fortroligt. Navnlig er en stor del af disse rapporter frit tilgængelig for offentligheden, da den er offentliggjort på almindeligt kendte internetsider, bl.a. EMA's eget websted, og indgår i EPAR. Følgelig bør anbringendet om, at de omtvistede rapporter i deres helhed er beskyttet af bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, første led, i forordning nr. 1049/2001, forkastes.

[*udelades*]

- 51 I denne forbindelse skal det fastslås, at de to omtvistede rapporter, som er på henholdsvis 27 og 24 sider, og hvis fortrolige karakter sagsøgeren har påberåbt sig, indeholder CHMP's vurdering af ligheden mellem to lægemidler, Vantobra og TOBI Podhaler, og det førstnævntes kliniske overlegenhed over for det sidstnævnte. Denne vurdering vedrører en helt specifik farmaceutisk sektor, nemlig sektoren for lægemidler for sjældne sygdomme, og er navnlig baseret på kliniske farmakokinetiske undersøgelser og undersøgelser om bioækvivalens. Den rejser således nogle spørgsmål, der indebærer videnskabelige, meget tekniske undersøgelser med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning, for at der kan gives markedsføringstilladelse til lægemidlet Vantobra, herunder en vurdering af dets terapeutiske kendetegn, som på grund af anvendelsen af inhalationsteknikken »eFlow« kan begrunde det synspunkt, at Vantobra har en fordel i forhold til TOBI Podhaler. Når dommeren i sager om foreløbige forholdsregler skal undersøge de omtvistede rapporter og navnlig spørgsmålet om, hvorvidt EMA fejlagtigt afslog sagsøgerens begæringer om fortrolig behandling, har denne således med komplekse, videnskabelige problemer at gøre, som ikke umiddelbart kan løses i en sag om foreløbige forholdsregler, men kræver en grundig undersøgelse foretaget af den ret, som påkender sagens realitet.
- 52 For så vidt som EMA og intervenienten har fremhævet, at store dele af de omtvistede rapporter allerede er offentligt tilgængelige, er det korrekt, at der ikke kan kræves fortrolig behandling af enkelte elementer som f.eks. et tal af finansiel betydning for en virksomhed, som allerede er gjort tilgængeligt for de interesserede personer. I den foreliggende sag vedrører det fortrolighedsspørgsmål, som er rejst i denne sammenhæng, imidlertid ikke et bestemt tal, men hele passager i teksten, som ifølge sagsøgeren ikke er almindeligt kendt i netop denne form og sammensætning af oplysninger, hverken af den brede offentlighed eller kredsen af aktører inden for den farmaceutiske sektor. Dette rejser spørgsmålet, om den omstændighed, at sagsøgeren har samlet videnskabelige data, som er offentligt kendt, og tilføjet hemmelige videnskabelige data, hvorved der er frembragt en helhed af komplekse informationer, der som sådan ikke er umiddelbart tilgængelig, kan begrunde, at denne helhed indrømmes fortrolig behandling. Denne diskussion rejser således også problemer, som ikke umiddelbart kan løses inden for en sag om foreløbige forholdsregler (jf. i denne retning kendelse af 25.7.2014, Deza mod ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, præmis 53).
- 53 Det kan nemlig ikke med rimelighed på dette tidspunkt udelukkes, at den ret, som påkender sagens realitet, anerkender, at sagsøgerens specifikke anvendelse af informationer, der ikke er fortrolige, og informationer, der er fortrolige, i forbindelse med EMA's vurdering af dennes anmodning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Vantobra bliver fortrolig, idet en sådan ny fremgangsmåde tilfører en videnskabelig merværdi til de elementer, som isoleret set ikke er fortrolige (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 54 og den deri nævnte retspraksis).
- 54 Selv om det er korrekt, at de kilder, som sagsøgeren har anvendt, i stort omfang er offentligt tilgængelige, har det dog været nødvendigt at vurdere og samle disse på grundlag af en markedsundersøgelse, som denne har gennemført for at påvise, at der er en ganske betydelig patientmålgruppe for Vantobra på grund af disse patienters intolerance over for inhalationspulver, for herved over for EMA og Kommissionen at godtgøre Vantobras lighed og kliniske overlegenhed i forhold til TOBI Podhaler. Resultaterne af denne markedsundersøgelse er imidlertid aldrig blevet offentliggjort og er kun blevet anvendt under proceduren vedrørende anmodningen om markedsføringstilladelse for Vantobra, bortset fra en kort sammenfatning, som blev præsenteret for en begrænset kreds af speciallæger på en videnskabelig konference i juni 2014. Det samme er tilfældet med opstillingen af data fra kliniske forsøg, som bl.a. indgår i rapporten om overlegenhed. Det tilkommer den ret, som påkender sagens realitet, at vurdere, alt efter omstændighederne, om nyhedsgraden og omfanget af sagsøgerens investeringer med hensyn til tid og økonomiske ressourcer er tilstrækkelige til at begrunde den ønskede fortrolige behandling.

- 55 Såfremt den ret, som påkender sagens realitet, giver sagsøgeren medhold i argumentet om, at omtvistede rapporter i deres helhed er fortrolige, og vurderer, at disse rapporter udgør en særlig kategori af informationer, som drager fordel af en generel formodning for fortrolighed, vil der for det første ikke blive tale om delvis udbredelse af offentlige data i rapporterne, da et dokument, der er omfattet af en sådan formodning, ikke er undergivet en forpligtelse til delvis udbredelse (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Kommissionen mod Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Sml., EU:C:2012:393, præmis 133, og af 27.2.2014, Kommissionen mod EnBW, C-365/12 P, Sml., EU:C:2014:112, præmis 134). For det andet skal der ikke foretages en individuel undersøgelse af hvert element i de omtvistede rapporter for at efterprøve, om en udbredelse af netop dette element ville være konkret og faktisk til skade for sagsøgerens forretningsmæssige interesser (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod EnBW, nævnt ovenfor, EU:C:2014:112, præmis 93 og den deri nævnte retspraksis).
- 56 Spørgsmålet om, hvorvidt de omtvistede rapporter udgør en særlig kategori af informationer, som på grund af selve deres art drager fordel af en generel formodning for fortrolighed, bør foranledige den ret, som påkender sagens realitet, til at vurdere, om de omtvistede rapporters offentlige og ikke-offentlige elementer, sådan som sagsøgeren har hævdet, udgør en uadskillelig helhed af økonomisk værdi, der som sådan er undtaget fra anvendelsen af artikel 4, stk. 6, i forordning nr. 1049/2001. Under alle omstændigheder forekommer det i den foreliggende sag meningsløst og uden nytte for intervenienten, som har anmodet EMA om aktindsigt i de omtvistede rapporter, at give tilladelse til en stærkt begrænset aktindsigt i de data, som allerede er offentlige, ved brug af foreløbige forholdsregler. Intervenienten, som er en del af den professionelle kreds, der har interesse i denne type oplysninger, bør således nemt kunne finde frem til disse passager i de omtvistede rapporter ved brug af de rette internetsøgmaskiner (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 56).
- 57 Den ret, der påkender sagens realitet, skal endvidere tage hensyn til, at sagsøgeren har påberåbt sig en virksomheds grundlæggende ret til respekt for privatlivets fred, som er fastsat i EMRK's artikel 8, hvis ordlyd svarer til ordlyden af artikel 7 i chartret om grundlæggende rettigheder, og gjort gældende, at en udbredelse af de omtvistede rapporter vil være til skade for dens forretningshemmeligheder, idet Domstolen har anerkendt nødvendigheden af at forbyde offentliggørelsen af oplysninger, der kvalificeres som fortrolige, med henblik på at beskytte en virksomheds grundlæggende ret til respekt for privatlivets fred, som er fastsat i EMRK's artikel 8 og artikel 7 i chartret om grundlæggende rettigheder (jf. i denne retning dom af 14.2.2008, Varec, C-450/06, Sml., EU:C:2008:91, præmis 47 og 48). Som sagsøgeren med rette har bemærket, kan den beskyttelse, som indrømmes ved disse primærretlige bestemmelser, ikke svækkes af blot en administrativ praksis som EMA's politik for aktindsigt.
- 58 Såfremt de omtvistede rapporter kan anses for at være omfattet af undtagelsen i artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 1049/2001, vil spørgsmålet om, hvorvidt en mere tungtvejende offentlig interesse ikke desto mindre begrunder en udbredelse, kræve en afvejning mellem sagsøgerens forretningsmæssige interesse i, at rapporterne ikke udbredes, og den almene interesse i at sikre den videst mulige aktindsigt i dokumenter, som Unionen er i besiddelse af. En sådan interesseafvejning vil imidlertid indebære en vanskelig vurdering, som bør overlades til den ret, der påkender sagens realitet (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 61), for så vidt som det skal tages i betragtning, at også intervenienten har påberåbt sig en grundlæggende rettighed, nemlig retten til effektive retsmidler, der er fastsat i artikel 47 i chartret om grundlæggende rettigheder, idet virksomheden har gjort gældende, at den bør have adgang til de omtvistede rapporter for at underbygge sit søgsmål med påstand om annullation af den afgørelse, hvorved sagsøgeren blev indrømmet markedsføringstilladelse for Vantobra, og for således at kunne beskytte den eksklusive ret på markedet for TOBI Podhaler (jf. præmis 32 ovenfor). I øvrigt må denne interesseafvejning, som skal foretages af den ret, der påkender sagens realitet, ikke forveksles med den afvejning, som skal udføres i forbindelse med den foreliggende sag om foreløbige forholdsregler (jf. præmis 64-73 nedenfor).

- 59 For så vidt som EMA og intervenienten også har fremhævet betydningen af gennemsigthed af hensyn til menneskers sundhed samt til læger og patienter, kan det ikke udelukkes, at der tages hensyn til disse faktorer i forbindelse med afgørelsen af hovedsagen. Disse parter har dog ikke anført, hvilke forhold af særlig hastende karakter der nødvendiggør en øjeblikkelig udlevering af de omtvistede rapporter på grund af en ikke kun potentiel, men reel fare forbundet med lægemidlet Vantobra, og som er til hinder for, at de begærede foreløbige forholdsregler anordnes. Under alle omstændigheder synes det mere hensigtsmæssigt at tage hensyn til Vantobras potentielle farlighed i forbindelse med undersøgelsen af lovligheden af den afgørelse, der indrømmede sagsøgeren markedsføringstilladelse for Vantobra, inden for rammerne af sag T-269/15 (jf. præmis 32 ovenfor).
- 60 Henset til ovenstående betragtninger må det, uden at dette påvirker værdien af de af EMA og intervenienten fremførte argumenter, hvis berettigelse skal undersøges af den ret, som påkender sagens realitet, fastslås, at den foreliggende sag rejser komplekse spørgsmål, som ved første øjekast ikke kan anses for at være åbenbart uden relevans, men hvis svar kræver en dybtgående undersøgelse inden for rammerne af hovedsagen, navnlig i betragtning af, at de specifikke fortrolighedsproblemer, som der er gjort rede for i det ovenstående, og EMA's nye politik for aktindsigt endnu ikke har været genstand for en afgørelse truffet af Unionens retsinstanser, hvilket EMA også har anerkendt i punkt 78 i sit indlæg af 1. juni 2015.

[udelades]

- 62 Der eksisterer følgelig ingen retspraksis, som gør det muligt uden videre at svare på de spørgsmål om fortrolighed, som i den foreliggende sag i sidste ende bør afgøres i dommen vedrørende realiteten. Der er tale om nye principielle spørgsmål, som ikke skal afgøres første gang af dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, men kræver en dybtgående undersøgelse inden for rammerne af hovedsagen (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 63).
- 63 Det må derfor medgives, at der er tale om *fumus boni juris* hvad angår de omtvistede rapporter.

Afvejning af interesser

- 64 I henhold til fast retspraksis består interesseafvejningen i, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler afgør, om interesserne hos den part, som har begæret de foreløbige forholdsregler, vejer tungere end interessen i den umiddelbare anvendelse af den omtvistede retsakt, idet denne nærmere bestemt undersøger, om en eventuel annullation af denne retsakt foretaget af den ret, der påkender sagens realitet, vil gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den får fuld virkning i tilfælde af, at sagsøgeren ikke får medhold i søgsmålet i hovedsagen (jf. i denne retning kendelse af 11.5.1989, *Radio Telefis Eireann m.fl. mod Kommissionen*, 76/89 R, 77/89 R og 91/89 R, Sml., EU:C:1989:192, præmis 15, og af 26.6.2003, *Belgien og Forum 187 mod Kommissionen*, C-182/03 R og C-217/03 R, Sml., EU:C:2003:385, præmis 142).
- 65 Hvad nærmere bestemt angår betingelsen om, at den retsstilling, som en kendelse om foreløbige forholdsregler skaber, skal kunne ændres igen, skal det bemærkes, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler er begrænset til at sikre den fulde virkning af den fremtidige endelige afgørelse (jf. i denne retning kendelse af 27.9.2004, *Kommissionen mod Akzo og Akcros*, C-7/04 P(R), Sml., EU:C:2004:566, præmis 36). Disse retsforhandlinger er derfor rent accessoriske i forhold til den hovedsag, de er knyttet til (kendelse af 12.2.1996, *Lehrfreund mod Rådet og Kommissionen*, T-228/95 R, Sml., EU:T:1996:16, præmis 61), således at den afgørelse, som træffes af dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, er midlertidig i den forstand, at den hverken må foregribe afgørelsen i hovedsagen eller gøre den illusorisk ved at fratage den sin effektive virkning (kendelse af 17.5.1991, *CIRFS m.fl. mod Kommissionen*, C-313/90 R, Sml., EU:C:1991:220, præmis 24, og af 12.12.1995, *Connolly mod Kommissionen*, T-203/95 R, Sml., EU:T:1995:208, præmis 16).

- 66 Heraf følger nødvendigvis, at den interesse, som en part forsværer i en sag om foreløbige forholdsregler, ikke kan beskyttes, når den pågældende part har anmodet dommeren i sager om foreløbige forholdsregler om at vedtage en afgørelse, som på ingen måde er rent midlertidig, hvorfor den foregriber afgørelsen i hovedsagen og gør gennemførelsen af den illusorisk ved at fratage den sin effektive virkning.
- 67 I den foreliggende sag skal Retten inden for rammerne af hovedsagen afgøre, hvorvidt den anfægtede afgørelse – hvorved EMA afviste sagsøgerens anmodning om fortrolig behandling og tilkendegav sin intention om at udlevere disse rapporter til en tredjepart – skal annulleres på grund af tilsidesættelse af disse rapporters fortrolige karakter, idet deres udlevering udgør en tilsidesættelse af navnlig EMRK's artikel 8, artikel 7 i chartret om grundlæggende rettigheder og artikel 339 TEUF. I denne henseende er det åbenbart, at sagsøgeren for at bevare den effektive virkning af en dom om annullation af den anfægtede afgørelse skal kunne forhindre, at EMA ulovligt udleverer de pågældende rapporter. Gennemførelsen af en annullationsdom ville således blive illusorisk, hvis den foreliggende begæring om foreløbige forholdsregler ikke blev taget til følge, da dette medfører, at EMA øjeblikkelig kan udlevere de omtvistede rapporter, og den ville de facto foregribe afgørelsen i hovedsagen, dvs. frifindelse af EMA i annullationssøgsmålet.
- 68 Heraf følger, at EMA's interesse i, at begæringen om foreløbige forholdsregler ikke tages til følge, bør vige for sagsøgerens interesse, navnlig for så vidt som indrømmelsen af de begærede foreløbige forholdsregler blot vil opretholde status quo i en begrænset periode, da EMA på ingen måde har hævdet, at en udlevering af de omtvistede rapporter opfylder et presserende behov for at beskytte folkesundheden, og således alene har påberåbt sig det almindelige princip om gennemsigtighed (jf. præmis 59 ovenfor).
- 69 For så vidt angår intervenienten, som har anmodet EMA om at udlevere de omtvistede rapporter, er det korrekt, at virksomheden kan gøre en ret til aktindsigt i Unionens institutioners, organers, kontorers og agenturers dokumenter gældende i medfør af artikel 15, stk. 3, TEUF. Udøvelsen af denne ret vil dog blot blive forsinket, såfremt sagsøgeren indrømmes de begærede foreløbige foranstaltninger, med en tidsmæssig begrænsning af udnyttelsen af denne ret til følge, mens sagsøgeren helt ville miste sin ret til beskyttelse af disse rapporters fortrolige karakter, såfremt begæringen om foreløbige forholdsregler ikke bliver taget til følge.
- 70 For så vidt som intervenienten har påberåbt sig retten til effektive retsmidler, der er fastlagt i artikel 47 i chartret om grundlæggende rettigheder, og har gjort gældende, at denne bør have adgang til de omtvistede rapporter for at kunne beskytte sit lægemiddel TOBI Podhalers eksklusive ret på markedet og understøtte sit søgsmål med påstand om annullation af Kommissionens afgørelse, hvorved den indrømmede sagsøgeren markedsføringstilladelse for Vantobra (sag T-269/15, jf. præmis 32 ovenfor), kan det ikke benægtes, at en sådan adgang kunne være nyttig for denne part, da indrømmelsen af markedsføringstilladelse for Vantobra reelt er begrundet i EMA's gunstige udtalelse på grundlag af de omtvistede rapporter. Det er dog at foretrække, at spørgsmålet om, hvorvidt intervenienten kan få adgang til de omtvistede rapporter, og i givet fald i hvilket omfang, afgøres af den ret, som træffer afgørelse i tvisten i sag T-269/15.
- 71 Såfremt Kommissionen i tvisten i sag T-269/15 anvender de omtvistede rapporter til at begrunde Vantobras lighed og kliniske overlegenhed i forhold til TOBI Podhaler, tilkommer det således intervenienten at anmode om adgang til disse og den ret, der påkender sagens realitet, at vurdere, om intervenienten bør indrømmes den ønskede adgang for at respektere dennes ret til effektive retsmidler, idet intervenienten er forhindret i eventuelt at gøre uretmæssig brug af disse rapporter, såfremt denne får adgang til dem, da den pågældende kun må bruge dem med henblik på at føre sin egen sag i forbindelse med sag T-269/15 og ikke med noget andet formål for øje (jf. i denne retning kendelse Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38, EU:C:2013:558, præmis 57, dom af 17.6.1998, Svenska Journalistförbundet mod Rådet, T-174/95, Sml., EU:T:1998:127, præmis 135-137, og kendelse af 28.4.1999, Van Parys m.fl. mod Kommissionen, T-11/99 R, Sml., EU:T:1999:86, præmis 22).

Såfremt de omtvistede rapporter udleveres i medfør af forordning nr. 1049/2001 inden for rammerne af den foreliggende sag, vil denne udlevering derimod opnå en virkning erga omnes i den forstand, at de kan udleveres til andre, der anmoder om dem, og at enhver har ret til aktindsigt heri (jf. i denne retning dom af 21.10.2010, Agapiou Joséphidès mod Kommissionen og EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, præmis 116). En sådan virkning erga omnes vil åbenbart gå ud over intervenientens legitime interesser, idet denne blot ønsker at gøre sin ret til effektive retsmidler gældende med henblik på sag T-269/15.

- 72 Desuden synes det ikke udelukket, at intervenienten kan opnå målet med sag T-269/15, nemlig annullation af afgørelsen om markedsføringstilladelse for Vantobra, uden at gøre brug af de omtvistede rapporter, såfremt det lykkes virksomheden at overbevise Retten om, at denne afgørelse er behæftet med en begrundelsesmangel, netop fordi Kommissionen ikke lod den få adgang til det relevante indhold af disse rapporter.
- 73 Heraf følger, at sagsøgerens interesse inden for rammerne af denne sag ligeledes bør gå forud for intervenientens.

Uopsættelighed [udelades]

- 84 Det skal bemærkes, at den påberåbte skade i den foreliggende sag følger af udbredelsen af angiveligt fortrolige oplysninger. Ved bedømmelsen af, om det drejer sig om en alvorlig og uoprettelig skade, skal dommeren i sager om foreløbige forholdsregler nødvendigvis lægge den forudsætning til grund, at de angiveligt fortrolige oplysninger faktisk er fortrolige, sådan som sagsøgeren har påstået såvel i hovedsagen som i sagen om foreløbige forholdsregler (jf. i denne retning kendelser Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38, EU:C:2013:558, præmis 38, og EMA mod AbbVie, nævnt ovenfor i præmis 79, EU:C:2013:794, præmis 38).
- 85 I forbindelse med denne undersøgelse af uopsætteligheden må det følgelig fastslås, at de omtvistede rapporter er af fortrolig karakter. Som følge heraf bør de argumenter, hvorved EMA har anfægtet denne karakter, afvises.
- 86 Det skal herefter bemærkes, at selv om den skade, som indtræder som følge af offentliggørelsen på internettet af angiveligt fortrolige oplysninger, i princippet ikke er sammenlignelig, bl.a. på grund af dens art og den måde, hvorpå den forudses at ville indtræde, med den skade, der skyldes udleveringen af sådanne oplysninger til tredjemand, navnlig med henblik på anvendelse i kommercielt øjemed (jf. i denne retning kendelse EMA mod AbbVie, nævnt ovenfor i præmis 79, EU:C:2013:794, præmis 50), kan det ikke pr. definition, og ud fra et begrebsmæssigt synspunkt, udelukkes, at den skade, der indtræder som følge af en sådan udlevering til tredjemand, skal anses for alvorlig og uoprettelig (kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 81).
- 87 Under alle omstændigheder afhænger spørgsmålet om, i hvor stort et omfang udleveringen af angiveligt fortrolige oplysninger forårsager en skade af denne karakter, af en kombination af omstændigheder, såsom bl.a. oplysningernes erhvervsmæssige og kommercielle betydning for den virksomhed, som kræver beskyttelse af dem, og deres brugbarhed for andre virksomheder på markedet, som kan skaffe sig kendskab til dem og derpå udnytte dem (jf. i denne retning kendelser Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38, EU:C:2013:558, præmis 42, EMA mod AbbVie, nævnt ovenfor i præmis 79, EU:C:2013:794, præmis 42, og Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 82).
- 88 Hvad nærmere bestemt angår den skade, som sagsøgeren i den foreliggende sag har påberåbt sig, er det blevet fastslået, at et økonomisk tab, der objektivt set er betydeligt, eller endog ikke ubetydeligt, kan anses for »alvorligt«, selv uden at det er nødvendigt systematisk at sætte det i forhold til omsætningen

i den virksomhed, som frygter at lide skade (jf. i denne retning kendelse af 7.3.2013, EDF mod Kommissionen, C-551/12 P(R), Sml., EU:C:2013:157, præmis 32 og 33; jf. desuden, analogt, kendelse af 8.4.2014, Kommissionen mod ANKO, C-78/14 P-R, Sml., EU:C:2014:239, præmis 34).

- 89 De omtvistede rapporter er af farmaceutisk karakter, de indeholder videnskabelige, meget tekniske vurderinger med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning og begrundet indrømmelsen af en markedsføringstilladelse for sagsøgerens lægemiddel Vantobra med, at dette lægemiddels terapeutiske kendetegn har en fordel frem for et andet lignende lægemiddel. Disse rapporter vedrører således sagsøgerens produktions- og handelsvirksomhed. Henset til de markedsandele, som Vantobra kan vinde i konkurrence med TOBI Podhaler på grund af klinisk overlegenhed i forhold til dette lægemiddel (jf. præmis 76 ovenfor), kan de desuden objektivt set udnyttes på konkurrenceplan. De omtvistede rapporters formueværdi bekræftes af forløbet af tilladelsesproceduren for Vantobra i EMA. Først efter et forløb på ca. 30 måneder lykkedes det sagsøgeren, gennem en løbende dialog med CHMP (jf. præmis 15-23 ovenfor) – og ved at kombinere offentligt tilgængelige oplysninger med data fra den nyeste markedsundersøgelse og analysere disse – at overbevise CHMP og Kommissionen om Vantobras lighed og kliniske overlegenhed i forhold til TOBI Podhaler, idet det præciseres, at såvel de offentlige som de ikke-offentlige oplysninger, som sagsøgeren har indsamlet, alle indgår i de omtvistede rapporter. De kan desuden være relevante for sagsøgerens fremtidige udvikling og planlægning i forbindelse med markedsføringen af lægemidlet Vantobra på flere forskellige markeder. Heraf følger, at de omtvistede rapporter, som må formodes at være af fortrolig karakter, når der er tale om uopsættelighed (jf. præmis 84 og 85 ovenfor), udgør et immaterielt gode, der kan anvendes i konkurrencemæssigt øjemed, og hvis værdi risikerer at blive alvorligt reduceret, eller helt gå tabt, hvis de mister deres hemmelige karakter (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 85).
- 90 Desuden kan den alvorlige karakter af den skade, som sagsøgeren har gjort gældende, ligeledes baseres på følgende forhold: For det første er eksistensen af fumus boni juris i den foreliggende sag begrundet i den omstændighed, at sagsøgerens anmodning om fortrolighed rejste komplekse spørgsmål, der nødvendiggør en grundig undersøgelse, som skal udføres af den ret, der påkender sagens realitet. For det andet skal dommeren i sager om foreløbige forholdsregler i forbindelse med vurderingen af uopsættelighed lægge den forudsætning til grund, at de angiveligt fortrolige oplysninger faktisk er fortrolige (jf. præmis 84 ovenfor). Økonomiske oplysninger kvalificeres imidlertid kun som fortrolige, hvis offentliggørelsen heraf risikerer alvorligt at skade indehaverens forretningsmæssige og finansielle interesser (jf. i denne retning dom af 18.9.1996, Postbank mod Kommissionen, T-353/94, Sml., EU:T:1996:119, præmis 87, af 30.5.2006, Bank Austria Creditanstalt mod Kommissionen, T-198/03, Sml., EU:T:2006:136, præmis 71, og af 12.10.2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse mod Kommissionen, T-474/04, Sml., EU:T:2007:306, præmis 65). Heraf følger, at vurderingen af spørgsmålet om, hvorvidt en udlevering af de omtvistede rapporter vil forårsage en »simpel« eller en »alvorlig« skade, ikke kan isoleres fra den grundige undersøgelse, som den ret, der påkender sagens realitet, skal foretage i hovedsagen. På grund af den accessoriske rolle, som dommeren i sager om foreløbige forholdsregler har i forhold til den ret, som påkender sagens realitet, er den førstnævnte således under alle omstændigheder nødsaget til i forbindelse med den foreliggende sag at forudsætte ikke kun, at de omtvistede rapporter er fortrolige, men også, at den skade, som en udlevering af disse kan påføre sagsøgeren, er alvorlig (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 86).
- 91 Det følger heraf, at sagsøgeren i tilstrækkeligt omfang har godtgjort den alvorlige karakter af den finansielle skade, som denne risikerer at blive påført, hvis de omtvistede rapporter udleveres.
- 92 Denne konklusion svækkes ikke af den omstændighed, at sagsøgeren subsidiært har nedlagt påstand om, at EMA tilpligtes under ingen omstændigheder at videregive specifikke oplysninger, der indgår i de omtvistede rapporter (jf. præmis 27 ovenfor). Disse subsidiære påstande er således kun fremsat af forsigtighedshensyn for det tilfælde, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler vurderer, at de omtvistede rapporter ikke som helhed er fortrolige. Det kan ikke udledes heraf, at det kun er

udleveringen af disse specifikke oplysninger, som kan medføre en alvorlig skade for sagsøgeren, da denne i så fald ville blive straffet for i forebyggende øjemed at have valgt en processtrategi, som gav størst mulig beskyttelse. Under disse omstændigheder skal sagsøgerens processtrategi fortolkes således, at en udlevering af de omtvistede rapporter som helhed ville påføre sagsøgeren en »alvorlig« skade, mens den skade, som ville blive påført sagsøgeren i tilfælde af udlevering af de særligt følsomme oplysninger, der er nærmere anført i de subsidiære påstande, ville være »yderst alvorlig«.

- 93 For så vidt angår den påberåbte skades uoprettelige karakter skal det først undersøges, om det er påregneligt, at en udlevering af de omtvistede rapporter til en tredjemand, som har anmodet EMA herom, ville kunne påføre sagsøgeren skade.
- 94 Det er korrekt, at en sådan udlevering af oplysninger til en enkeltperson er af en anden karakter end en offentliggørelse af oplysninger på internettet, sådan som kendelse Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38 (EU:C:2013:558), vedrørte. I det sidstnævnte tilfælde forårsages den skade, som den pågældende virksomhed frygter at lide, ikke umiddelbart af offentliggørelsen på internettet som sådan. Det kræves også, at de personer, som eventuelt har interesse i de pågældende oplysninger, navnlig konkurrenter, informeres om denne offentliggørelse og rent faktisk sætter sig ind i oplysningerne med henblik på at anvende dem til skadevoldende formål. En sådan offentliggørelse på internettet bringer således blot den pågældende virksomhed i en generelt sårbar situation, som til enhver tid kan udnyttes af interesserede personer, hvilket kan medføre skader for denne virksomhed (jf. i denne henseende kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 88).
- 95 En udlevering af de omtvistede rapporter til en tredjemand, som har anmodet EMA herom i medfør af forordning nr. 1049/2001, dvs. intervenienten, vil imidlertid bringe sagsøgeren i en sårbar situation, der er mindst lige så truende som den, der blev behandlet i kendelsen i sagen Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38 (EU:C:2013:558). Denne part får nemlig øjeblikkeligt kendskab til disse rapporter og kan udnytte dem til alle de formål, der måtte være til gavn for denne, for så vidt som den, der fremsætter begæringen, i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1049/2001 ikke har pligt til at begrunde begæringen om aktindsigt. Sagsøgeren bør således forvente, at udleveringen af rapporterne kan svække virksomhedens konkurrenceposition. Denne befinder sig herved i en sårbar situation, som indebærer en risiko for at lide skade (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 89).
- 96 Hertil kommer, at udleveringen af et dokument i henhold til forordning nr. 1049/2001 indebærer en virkning erga omnes i den forstand, at dette dokument kan udleveres til andre, der anmoder herom, og at enhver har ret til indsigt heri (jf. præmis 71 ovenfor). Som følge heraf kan ikke kun intervenienten frit udnytte de omtvistede rapporter efter at have fået dem udleveret, men alle sagsøgerens konkurrenter kan også henvende sig til EMA – eventuelt gennem privatpersoner, der handler på deres vegne – og indhente de samme oplysninger direkte. Den ovennævnte virkning erga omnes giver endog EMA mulighed for på eget initiativ at offentliggøre de omtvistede rapporter på sit websted, en fremgangsmåde, som i øvrigt slet ikke er hypotetisk, da EMA i forbindelse med den foreliggende sag kraftigt har forsvaret det synspunkt, at de omtvistede rapporter bør være offentligt tilgængelige (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 90).
- 97 Når først de omtvistede rapporter er udleveret, er det højst sandsynligt, at sagsøgerens aktuelle eller potentielle konkurrenter med en egentlig interesse i at udnytte dem vil forsøge at komme i besiddelse af dem for at anvende dem til egne videnskabelige og kommercielle behov, især med henblik på at fremstille et lægemiddel svarende til Vantobra og opnå tilladelse til at markedsføre det på flere forskellige markeder i eller uden for Unionen. Mens EMA tilsyneladende nærer tvivl om de omtvistede rapporters anvendelighed til konkurrenceformål, skal det blot bemærkes, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler ikke har synderlig mulighed for at komme med kvalificerede og troværdige forudsigelser om, hvordan sagsøgerens konkurrenter kan udnytte disse videnskabelige

oplysninger, når de er blevet udleveret, alt efter deres respektive forsknings-, udviklings- og markedsføringsmæssige interesser (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 91).

- 98 Den finansielle skade, som sagsøgeren vil lide på grund af sine konkurrenters fremtidige udnyttelse af de omtvistede rapporter, kan derfor ikke anses for at være rent hypotetisk. Det må snarere forventes, at den sårbare situation, som sagsøgeren vil blive bragt i, hvis disse rapporter udleveres, med tilstrækkelig stor sandsynlighed vil medføre, at virksomheden lider finansiell skade (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 92).
- 99 Når det i kendelse Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38 (EU:C:2013:558), ikke blev anset for hypotetisk, at interesserede personer fik kendskab til og gjorde brug af oplysninger, der var offentliggjort på internettet, bør det samme desuden gælde for de interesserede personers kendskab til og anvendelse af oplysninger, som efter at være blevet udleveret til en tredjepart bliver frit tilgængelige for alle konkurrenter til den virksomhed, der er i besiddelse af disse oplysninger. Set ud fra denne synsvinkel består forskellen mellem disse to former for adgang alene i den konkrete måde, hvorpå oplysningerne formidles (kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 93).
- 100 Hvad angår fastlæggelsen af, om den finansielle skade, som sagsøgeren risikerer at lide ved en udlevering af de omtvistede rapporter, kan kvantificeres, skal det bemærkes, at sagsøgeren må forvente, at et ubestemt og i teorien ubegrænset antal aktuelle og potentielle konkurrenter i hele verden skaffer sig disse rapporter med henblik på utallige former for anvendelse, som, afhængigt af hvor fremskredne deres forsknings- og udviklingsprogrammer er, vil have skadelige virkninger på kort, mellemlangt eller langt sigt, som helt fra begyndelsen kan modvirke sagsøgerens ekspansionsstrategi. Det er endog muligt, at disse rapporter, efter at de er blevet offentligt tilgængelige, kommer i konkurrenternes besiddelse, uden at sagsøgeren underrettes herom. Dette vil især være tilfældet, hvis EMA offentliggør dem på sit websted, eller hvis disse konkurrenter får dem udleveret gennem begæring indgivet af privatpersoner, som handler på deres vegne, hvorved deres identitet og tilsigtede anvendelse af rapporterne ikke afsløres for sagsøgeren. Sidstnævnte står således over for en uovervindelig vanskelighed med at indføre et system, som på verdensplan skal overvåge, hvordan dennes konkurrenter udnytter de omtvistede rapporter på kort, mellemlangt eller langt sigt til at drage konkurrencefordele, navnlig med henblik på selv at markedsføre det pågældende lægemiddel i tredjelande, med eller uden tilladelse (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 94).
- 101 Det er derfor umuligt at vurdere, hvilken konkret virkning en udlevering af de omtvistede rapporter kan have på sagsøgerens økonomiske og finansielle interesser. Følgelig kan den skade, som sagsøgeren risikerer at lide, hvis disse rapporter udleveres, ikke på tilfredsstillende måde opgøres i tal.
- 102 På baggrund af det ovenstående må det fastslås, at betingelsen om uopsættelighed er opfyldt i den foreliggende sag, da det i tilstrækkeligt omfang er godtgjort, at sagsøgeren sandsynligvis vil lide alvorlig og uoprettelig skade. På grund af de særlige kendetegn ved en sag om beskyttelsen af angiveligt fortrolige oplysninger har sagsøgeren desuden ikke pligt til at godtgøre, at denne vil befinde sig i en situation, der kan bringe dennes økonomiske levedygtighed i fare, eller at dennes markedsandele påvirkes alvorligt og uopretteligt, såfremt de begærede foreløbige foranstaltninger ikke anordnes (jf. i denne retning analogt kendelse Kommissionen mod ANKO, nævnt ovenfor i præmis 88, EU:C:2014:239, præmis 26 ff.).
- 103 Selv om den skade, som sagsøgeren har påberåbt sig, ikke kunne anses for uoprettelig, havde dommeren i sager om foreløbige forholdsregler under alle omstændigheder ikke mulighed for at undersøge fortroligheden af de enkelte informationer i de omtvistede rapporter med henblik på eventuelt kun delvist at imødekomme begæringen om foreløbige foranstaltninger (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 98).

- 104 For så vidt som det i præmis 53 i kendelse EMA mod AbbVie, nævnt ovenfor i præmis 79 (EU:C:2013:794), blev fastslået, at den hurtighed, der kræves i sager om foreløbige forholdsregler, ikke »i sig selv« var til hinder for en sådan individuel prøvelse, må det konstateres, at det ikke alene er det pågældende krav om hurtighed, men først og fremmest den rent accessoriske og således begrænsede karakter af dennes kompetencer, der er til hinder for, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler kan foretage en sådan prøvelse som led i undersøgelsen af betingelsen om uopsættelighed (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 99).
- 105 For det første ville det være inkonsekvent, hvis dommeren i sager om foreløbige forholdsregler anerkendte, at der foreligger *fumus boni juris* på grund af karakteren af de oplysninger, som en anmodning om fortrolighed vedrører, og den komplekse karakter af de rejste spørgsmål om fortrolighed, fordi svaret på disse spørgsmål kræver en grundig undersøgelse, som kun kan udføres i forbindelse med afgørelsen vedrørende sagens realitet (jf. i denne retning kendelse Kommissionen mod Pilkington Group, nævnt ovenfor i præmis 38, EU:C:2013:558, præmis 67 og 70), for derefter at ændre dette resultat i forbindelse med undersøgelsen af spørgsmålet om uopsættelighed og tillade udleveringen af visse individuelle informationer, mens det ikke kan udelukkes, at retten i afgørelsen vedrørende sagens realitet vil afvise at udføre en sådan konkret og individuel undersøgelse af individuelle informations fortrolige karakter og i stedet vil undersøge, om de kategorier af oplysninger, som sagsøgeren har påberåbt sig, på grund af selve deres art kan drage fordel af en generel formodning for fortrolighed (jf. præmis 55 ovenfor).
- 106 Endvidere skal dommeren i sager om foreløbige forholdsregler, ligeledes inden for rammerne af sin undersøgelse af spørgsmålet om uopsættelighed, tage hensyn til, at en sag om foreløbige forholdsregler nødvendigvis er accessorisk og foreløbig i forhold til hovedsagen, samt til kravet om, at sagen om foreløbige forholdsregler ikke må foregribe afgørelsen i hovedsagen. Da disse betragtninger vedrørende karakteren af sager om foreløbige forholdsregler er afgørende for det endelige resultat af denne sagsbehandling som sådan, kan de ikke begrænses til kun at gælde i forbindelse med *fumus boni juris* og afvejning af interesser. Forbuddet mod, at dommeren i sager om foreløbige forholdsregler ved en kendelse om foreløbige forholdsregler gør den fremtidige afgørelse i hovedsagen illusorisk ved at fratage den sin effektive virkning (kendelse CIRFS m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 65, EU:C:1991:220, præmis 24), har navnlig til formål at forhindre, at følgerne af den afgørelse, der senere skal træffes i hovedsagen, på forhånd neutraliseres (kendelse af 20.7.1981, Alvarez mod Parlamentet, 206/81 R, Sml., EU:C:1981:189, præmis 6).
- 107 Følgerne og den effektive virkning af en eventuel annullationsdom som afslutning på hovedsagen kan imidlertid ikke begrænses til en konstatering af, at de omtvistede rapporter er fortrolige, og at en udlevering er ulovlig. De består snarere i, at sagsøgeren i tilfælde af annullation af den anfægtede afgørelse sikres, at der ikke videregives nogen informationer i disse rapporter, hvis fortrolige karakter er blevet anerkendt i afgørelsen vedrørende sagens realitet, uanset om en sådan videregivelse ville medføre en oprettelig eller uoprettelig skade for denne. Tilsvarende har Domstolens præsident i øvrigt, på området for restriktive foranstaltninger, taget de konkrete følger af den fremtidige afgørelse i hovedsagen i betragtning og fastslået, at indrømmelsen af en udsættelse af gennemførelsen af en retsakt om indefrysning af en virksomheds midler ville kunne udgøre en hindring for en sådan retsaks »fulde virkning« i tilfælde af frifindelse i annullationsbegæringen, da en sådan udsættelse af gennemførelsen ville give virksomheden mulighed for at gå i gang med at hæve alle de tilbageholdte midler hos de banker, der er forpligtede til at sikre indefrysningen, og tømme sine bankkonti, inden der er truffet afgørelse i hovedsagen (kendelse af 14.6.2012, Qualitest FZE mod Rådet, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, præmis 72-74).
- 108 Der skal således sondres klart mellem den foreliggende sag, der drejer sig om beskyttelsen af angiveligt fortrolige oplysninger, og en sag om lovligheden af betalingsforpligtelser, som er pålagt ved en afgørelse fra Kommissionen, f.eks. en bøde eller forpligtelsen til at tilbagebetale statsstøtte. I den sidstnævnte sagstype kan et afslag på begæringen om foreløbige forholdsregler med den begrundelse, at der ikke er

tale om alvorlig og uoprettelig skade, ikke på forhånd neutralisere følgerne af en fremtidig annullation af den anfægtede afgørelse, da sagsøgeren vil få udbetalt det beløb, som er betalt eller tilbagebetalt, med renter og således være fuldt ud kompenseret med hensyn til sine pengemæssige rettigheder (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 103).

- 109 I betragtning af de særlige kendetegn ved en sag om beskyttelsen af angiveligt fortrolige oplysninger kan dommeren i sager om foreløbige forholdsregler heller ikke overveje en delvis løsning, der består i kun at beskytte visse informationer, mens der gives mulighed for aktindsigt i andre. Såfremt afgørelsen vedrørende sagens realitet anerkendte princippet om en almindelig formodning for de omtvistede rapporters fortrolighed, ville disse rapporter nemlig ikke være omfattet af pligten til delvis udlevering (jf. præmis 55 ovenfor). Unionens retsinstanser i sager om foreløbige forholdsregler kan således i betragtning af deres rent accessoriske kompetence – som er stærkt begrænset i forhold til den langt mere autonome rolle, som visse af deres nationale modstykker har i deres respektive interne retsordener – ikke tillade en delvis aktindsigt uden at fratage denne afgørelse vedrørende sagens realitet sin effektive virkning (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 104).
- 110 Endelig kan dommeren i sager om foreløbige forholdsregler ikke mekanisk og strengt anvende et kriterium vedrørende den påberåbte økonomiske skades uoprettelige karakter. Den skal snarere tage hensyn til de særlige omstændigheder i hver enkelt sag (jf. i denne retning kendelse af 28.4.2009, United Phosphorus mod Kommissionen, T-95/09 R, EU:T:2009:124, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis), eftersom dette kriterium, som udelukkende stammer fra retspraksis og hverken er at finde i traktaterne eller i procesreglementet, ikke bør anvendes, når det er uforeneligt med kravene til en effektiv foreløbig beskyttelse (jf. i denne retning kendelse af 23.4.2015, Kommissionen mod Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Sml., EU:C:2015:275, præmis 30). Artikel 278 TEUF og 279 TEUF, som er primærretlige bestemmelser, tillægger således dommeren i sager om foreløbige forholdsregler kompetence til at anordne en udsættelse af gennemførelsen, hvis det skønnes, »at forholdene kræver det«, og at foreskrive de »nødvendige« foreløbige forholdsregler (kendelse af 24.2.2014, HTTS og Bateni mod Rådet, T-45/14 R, EU:T:2014:85, præmis 51). Som der er gjort rede for i det ovenstående, er disse betingelser opfyldt i den foreliggende sag vedrørende beskyttelse af angiveligt fortrolige oplysninger, navnlig for så vidt som det er anerkendt, at der foreligger fumus boni juris, og hverken indledningen af hovedsagen eller begæringen om foreløbige forholdsregler derfor kan anses for en forhalingsmanøvre fra sagsøgerens side med henblik på uden gyldig grund at forsinke en udlevering af de omtvistede rapporter (jf. i denne retning kendelse Deza mod ECHA, nævnt ovenfor i præmis 52, EU:T:2014:686, præmis 105).
- 111 Da alle betingelser i denne henseende er opfyldt, skal begæringen om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse tages til følge. I øvrigt skal EMA pålægges ikke at udlevere de omtvistede rapporter.

De fortrolighedsspørgsmål, der er rejst ved Novartis Europharms intervention [udelades]

- 114 For så vidt som intervenienten har anmodet om adgang til de omtvistede rapporter, skal det blot bemærkes, at netop spørgsmålet om, hvorvidt disse rapporter kan anses for at være af fortrolig karakter, og hvorvidt den anfægtede afgørelse derfor bør annulleres, rejses i hovedsagen. Under disse omstændigheder skal de pågældende rapporter i denne fase af sagsbehandlingen holdes hemmelige for intervenienten for at undgå, at søgsmålet med påstand om annullation af den anfægtede afgørelse mister sin genstand, og følgerne af den endelige dom i hovedsagen på forhånd neutraliseres (jf. i denne retning kendelse af 16.11.2012, Akzo Nobel m.fl. mod Kommissionen, T-345/12 R, Sml., EU:T:2012:605, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis, og af 12.6.2015, Deza mod ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, præmis 34).

- 115 For så vidt angår de øvrige sagsakter skal det bemærkes, at de informationer, som er hemmeligholdt i den ikke-fortrolige version af disse akter, vedrører den markedsundersøgelse, som sagsøgeren har foretaget, de informationskilder, som denne har anvendt til at godtgøre Vantobras overlegenhed i forhold til TOBI Podhaler, og beskrivelsen af de patientgrupper, som har fordel af at anvende Vantobra. Der er således tale om oplysninger, der også indgår i de omtvistede rapporter, hvis fortrolighed netop er blevet fastslået. Som følge heraf bør disse oplysninger holdes hemmelige for intervenienten i denne fase af sagsbehandlingen under afventning af afgørelsen i hovedsagen.
- 116 Desuden vedrører både hovedsagen og den tilknyttede sag om foreløbige forholdsregler i sidste ende spørgsmålet om, hvorvidt de omtvistede rapporter skal udleveres til intervenienten, eller om der skal gives afslag på udleveringen på grund af denne type dokumenters eventuelle fortrolige karakter. Under disse omstændigheder er det vigtigt så vidt muligt at udelukke, at intervenienten for tidligt kan få adgang til informationer, som kan være omfattet af en sådan fortrolighed. Denne part må således i den konkrete sag nøjes med at forsvare sin interesse i afgørelsen af sagen på et generelt grundlag og med påberåbelse af principielle argumenter, hvilket virksomheden i øvrigt også har gjort i sit interventionsindlæg af 30. juni 2015.
- 117 Intervenientens begæring om adgang til alle sagens akter skal følgelig ikke tages til følge.

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT:

- 1) **Gennemførelsen af afgørelse EMA/271043/2015 udstedt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) den 24. april 2015 udsættes, for så vidt som den i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter indrømmer en tredjepart aktindsigt i evalueringsrapport (EMA/CHMP/702525/2014) om Vantobras lighed med Cayston og TOBI Podhaler samt evalueringsrapport (EMA/CHMP/778270/2014) om Vantobras kliniske overlegenhed i forhold til TOBI Podhaler.**
- 2) **Det pålægges EMA at afholde sig fra at udlevere de i punkt 1) nævnte rapporter.**
- 3) **Novartis Europharm Ltd's begæring om adgang til alle sagens akter tages ikke til følge.**
- 4) **Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.**

Således bestemt i Luxembourg den 1. september 2015.

E. Coulon
Justitssekretær

M. Jaeger
Præsident