



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Neunte Kammer)

29. Oktober 2020*

„Rechtsmittel – Zugang zu Dokumenten der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union – Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 – Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich – Ausnahme zum Schutz von Gerichtsverfahren – Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich – Ausnahme zum Schutz geschäftlicher Interessen – Dokumente, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels vorgelegt wurden – Beschluss, einem Dritten Zugang zu den Dokumenten zu gewähren“

In der Rechtssache C-576/19 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 29. Juli 2019,

Intercept Pharma Ltd mit Sitz in Bristol (Vereinigtes Königreich),

Intercept Pharmaceuticals Inc. mit Sitz in New York, New York (Vereinigte Staaten),

Prozessbevollmächtigte: L. Tsang, Solicitor, F. Campbell, Barrister, sowie J. Mulryne und E. Amos, Solicitors,

Rechtsmittelführerinnen,

andere Partei des Verfahrens:

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten durch T. Jabłoński, S. Drosos, R. Pita, S. Marino und H. Kerr als Bevollmächtigte,

Beklagte im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Neunte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten N. Piçarra, des Präsidenten der Vierten Kammer M. Vilaras (Berichterstatter) und des Richters S. Rodin,

Generalanwalt: G. Pitruzzella,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

* Verfahrenssprache: Englisch.

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

- 1 Mit ihrem Rechtsmittel begehren die Intercept Pharma Ltd und die Intercept Pharmaceuticals Inc. die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 28. Juni 2019, Intercept Pharma und Intercept Pharmaceuticals/EMA (T-377/18, nicht veröffentlicht, im Folgenden: angefochtenes Urteil, EU:T:2019:456), mit dem das Gericht ihre Klage auf Nichtigerklärung des Beschlusses ASK-40399 der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 15. Mai 2018 abgewiesen hat, mit dem einem Dritten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43) Zugang zu einem Dokument gewährt worden war, das Daten enthält, die der EMA im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels namens „Ocaliva“ unterbreitet worden waren (im Folgenden: streitiger Beschluss).

Rechtlicher Rahmen

- 2 Art. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1049/2001 lautet:

„Zweck dieser Verordnung ist es:

- a) die Grundsätze und Bedingungen sowie die aufgrund öffentlicher oder privater Interessen geltenden Einschränkungen für die Ausübung des in Artikel 255 [EG] niedergelegten Rechts auf Zugang zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (nachstehend ‚Organe‘ genannt) so festzulegen, dass ein größtmöglicher Zugang zu Dokumenten gewährleistet ist“.

- 3 Art. 2 („Zugangsberechtigte und Anwendungsbereich“) dieser Verordnung sieht in den Abs. 1 und 2 vor:

„(1) Jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat hat vorbehaltlich der in dieser Verordnung festgelegten Grundsätze, Bedingungen und Einschränkungen ein Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe.

(2) Die Organe können vorbehaltlich der gleichen Grundsätze, Bedingungen und Einschränkungen allen natürlichen oder juristischen Personen, die keinen Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat haben, Zugang zu Dokumenten gewähren.“

- 4 Art. 4 („Ausnahmeregelung“) der Verordnung bestimmt in den Abs. 2, 6 und 7:

„(2) Die Organe verweigern den Zugang zu einem Dokument, durch dessen Verbreitung Folgendes beeinträchtigt würde:

- der Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums,
- der Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung,

...

es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung.

...

(6) Wenn nur Teile des angeforderten Dokuments einer der Ausnahmen unterliegen, werden die übrigen Teile des Dokuments freigegeben.

(7) Die Ausnahmen gemäß den Absätzen 1 bis 3 gelten nur für den Zeitraum, in dem der Schutz aufgrund des Inhalts des Dokuments gerechtfertigt ist. Die Ausnahmen gelten höchstens für einen Zeitraum von 30 Jahren. Im Falle von Dokumenten, die unter die Ausnahmeregelungen bezüglich der Privatsphäre oder der geschäftlichen Interessen fallen, und im Falle von sensiblen Dokumenten können die Ausnahmen erforderlichenfalls nach Ablauf dieses Zeitraums weiter Anwendung finden.“

5 Art. 6 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 sieht vor:

„Anträge auf Zugang zu einem Dokument sind in schriftlicher, einschließlich elektronischer, Form in einer der in Artikel 314 des EG-Vertrags aufgeführten Sprachen zu stellen und müssen so präzise formuliert sein, dass das Organ das betreffende Dokument ermitteln kann. Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, Gründe für seinen Antrag anzugeben.“

Vorgeschichte des Rechtsstreits

- 6 Die Vorgeschichte des Rechtsstreits und der Inhalt des streitigen Beschlusses sind in den Rn. 1 bis 9 des angefochtenen Urteils dargestellt. Für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens lassen sie sich wie folgt zusammenfassen.
- 7 Die Rechtsmittelführerinnen vertreiben unter dem Namen „Ocaliva“ ein Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung von primär biliärer Cholangitis entweder in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (im Folgenden: UDCS) bei Erwachsenen, die auf UDCS nicht hinreichend ansprechen, oder in Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCS nicht vertragen. Dieses Arzneimittel wurde am 27. Mai 2016 in den Vereinigten Staaten zugelassen.
- 8 Am 12. Dezember 2016 wurde für dieses Arzneimittel eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union erteilt.
- 9 Am 3. April 2018 teilte die EMA Intercept Pharma mit, dass eine Rechtsanwaltskanzlei auf der Grundlage der Verordnung Nr. 1049/2001 einen Antrag auf Zugang zu mehreren Dokumenten gestellt habe, die dieses Arzneimittel betreffen. Nachdem die EMA aus den fraglichen Dokumenten zwei Teile gebildet hatte, forderte sie Intercept Pharma auf, zu diesem Zugangsantrag Stellung zu nehmen.
- 10 Intercept Pharma schlug vor, im für den Zeitraum vom 12. Dezember 2016 bis zum 11. Juni 2017 in Bezug auf das Arzneimittel Ocaliva erstellten regelmäßigen Bericht über die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses (im Folgenden: streitiger Bericht), der den ersten Teil der fraglichen Dokumente bildete, bestimmte Passagen zu schwärzen. Diese Passagen betrafen Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels. Intercept Pharma führte aus, es sei wahrscheinlich, dass der Zugangsantrag im Namen von Parteien gestellt worden sei, die an einem Rechtsstreit mit ihrer Muttergesellschaft in den Vereinigten Staaten beteiligt seien. Würde der streitige Bericht unter Umgehung der amerikanischen Verfahrensvorschriften über die „discovery“ (Voruntersuchung im Zivilprozess) verbreitet, würde er dem wirtschaftlichen Interesse dieser Gesellschaft ernstlich schaden, ohne dass die Verbreitung durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt wäre.

- 11 Mit dem streitigen Beschluss gewährte die EMA Zugang zu den angeforderten Dokumenten. Sie vertrat die Auffassung, dass die von Intercept Pharma vorgebrachte Begründung keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Verweigerung des Zugangs darstelle, da die fraglichen Dokumente nicht für die Zwecke eines Gerichtsverfahrens erstellt worden seien. Auf entsprechenden Antrag der Rechtsmittelführerinnen erklärte sie sich jedoch bereit, den streitigen Bericht bis zur Verkündung des Urteils des Gerichts über die etwaige Klage von Intercept Pharma nicht zu verbreiten und die Bearbeitung des Antrags auf Zugang zum zweiten Teil der Dokumente auszusetzen.

Verfahren vor dem Gericht und angefochtenes Urteil

- 12 Mit Klageschrift, die am 20. Juni 2018 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhoben die Rechtsmittelführerinnen Klage auf Nichtigerklärung des streitigen Beschlusses.
- 13 Sie stützten ihre Klage auf zwei Gründe.
- 14 Das Gericht prüfte als Erstes in den Rn. 16 bis 48 des angefochtenen Urteils den ersten Klagegrund, mit dem ein Verstoß gegen Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 betreffend den Schutz von Gerichtsverfahren gerügt worden war.
- 15 In Rn. 39 des Urteils führte das Gericht unter Verweis auf seine Rechtsprechung aus, dass mit den Gerichtsverfahren, von denen in dieser Bestimmung die Rede sei, zwar nicht nur Verfahren vor den Gerichten der Union oder ihrer Mitgliedstaaten gemeint seien, dass aber die Dokumente, die unter diese Ausnahme fallen könnten, entweder diejenigen seien, die im Kontext eines bestimmten anhängigen Gerichtsverfahrens erstellt worden seien, oder ausnahmsweise diejenigen, die zwar nicht im Kontext eines solchen Verfahrens erstellt worden seien, aber Rechtsstandpunkte enthielten, die seitdem Gegenstand eines solchen Verfahrens gewesen seien.
- 16 In den Rn. 40 bis 42 des angefochtenen Urteils stellte das Gericht fest, dass die in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme nicht auf den streitigen Bericht anwendbar sei. Der Bericht sei nicht im Rahmen eines bestimmten Gerichtsverfahrens erstellt worden und enthalte keine internen Rechtsstandpunkte, die die Verteidigung seines Verfassers im Rahmen eines etwaigen Gerichtsverfahrens beeinträchtigen könnten.
- 17 In den Rn. 43 bis 47 des Urteils wies das Gericht die verschiedenen Argumente zurück, mit denen die Rechtsmittelführerinnen geltend gemacht hatten, dass die Ausnahme zum Schutz von Gerichtsverfahren anzuwenden sei.
- 18 Als Zweites prüfte das Gericht in den Rn. 49 bis 62 des angefochtenen Urteils den zweiten Klagegrund, mit dem im Wesentlichen gerügt worden war, es sei keine angemessene Interessenabwägung nach Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgenommen worden, die zur Nichtverbreitung des streitigen Berichts hätte führen müssen.
- 19 In den Rn. 53 und 54 des Urteils wies das Gericht auf seine Rechtsprechung hin, wonach zum einen nicht jede Information über eine Gesellschaft und ihre Geschäftsbeziehungen unter den Schutz fallen könne, der den geschäftlichen Interessen nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 zu garantieren sei, da andernfalls die Geltung des allgemeinen Grundsatzes, der Öffentlichkeit einen größtmöglichen Zugang zu Dokumenten der Organe zu gewähren, vereitelt würde, und zum anderen nur dann anzunehmen sei, dass die Verbreitung eines angeforderten Dokuments solche geschäftlichen Interessen beeinträchtigen könnte, wenn dieses Dokument sensible Geschäftsinformationen, etwa zu den geschäftlichen Strategien der betreffenden Unternehmen oder ihren Geschäftsbeziehungen, oder Angaben zu dem betroffenen Unternehmen selbst enthalte, die dessen Know-how offenbarten.

- 20 In den Rn. 55 bis 57 des angefochtenen Urteils stellte das Gericht fest, dass die in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme nicht greife, da die Rechtsmittelführerinnen nicht dargetan hätten, welcher Teil des streitigen Berichts sensible Geschäftsinformationen enthalte.
- 21 In den Rn. 58 bis 61 des Urteils wies das Gericht verschiedene Argumente der Rechtsmittelführerinnen zurück.
- 22 Infolgedessen wies es in Nr. 1 des Tenors des angefochtenen Urteils die Klage ab.

Anträge der Parteien

- 23 Die Rechtsmittelführerinnen beantragen,
- das angefochtene Urteil aufzuheben;
 - den streitigen Beschluss für nichtig zu erklären;
 - der EMA die Kosten aufzuerlegen.
- 24 Die EMA beantragt,
- das Rechtsmittel in vollem Umfang als unbegründet zurückzuweisen und
 - den Rechtsmittelführerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Zum Rechtsmittel

- 25 Die Rechtsmittelführerinnen greifen das angefochtene Urteil mit zwei Rechtsmittelgründen an. Zum einen habe das Gericht rechtsfehlerhaft angenommen, dass die in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 zum Schutz von Gerichtsverfahren vorgesehene Ausnahme vom Recht auf Zugang zu Dokumenten die Nichtverbreitung des streitigen Berichts nicht rechtfertigen könne. Zum anderen habe das Gericht einen zweiten Rechtsfehler begangen, indem es angenommen habe, dass sie nicht dargetan hätten, welcher Teil des streitigen Berichts sensible Geschäftsinformationen enthalte, so dass die in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme nicht greife.
- 26 Vorab ist der von der EMA geltend gemachte Unzulässigkeitsgrund zurückzuweisen, mit dem sie geltend macht, dass das Interesse an der Weiterverfolgung des Rechtsmittels entfallen sei, da die in Rn. 10 des vorliegenden Urteils erwähnte Sammelklage, die in den Vereinigten Staaten gegen Intercept Pharmaceuticals erhoben worden sei, zu deren Gunsten ausgegangen sei.
- 27 Die EMA beschränkt sich nämlich in ihrer Gegenerwiderung auf den Hinweis, dass die „Gerichtsverfahren in den Vereinigten Staaten offenbar zum Abschluss gebracht wurden“, und legt somit keinen Beweis dafür vor, dass die amerikanische Gerichtsentscheidung, die am 27. März 2020 über die oben genannte Klage erging, rechtskräftig geworden ist.
- 28 Folglich ist das Rechtsmittel zulässig.

Zum ersten Rechtsmittelgrund

- 29 Es ist zu betonen, dass die Verordnung Nr. 1049/2001 ein sehr weitreichendes Recht auf Zugang zu den Dokumenten der betreffenden Organe gewährt, dessen Inanspruchnahme nach Art. 6 Abs. 1 dieser Verordnung nicht von der Angabe von Gründen abhängt. Zudem gelten nach Art. 4 Abs. 7 der Verordnung die Ausnahmen gemäß Art. 4 Abs. 1 bis 3 nur für den Zeitraum, in dem der Schutz aufgrund des Inhalts des Dokuments gerechtfertigt ist (Urteil vom 26. Januar 2010, Internationaler Hilfsfonds/Kommission, C-362/08 P, EU:C:2010:40, Rn. 56).
- 30 Was speziell die Ausnahme zum Schutz von Gerichtsverfahren anbelangt, geht aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs hervor, dass unter diese Ausnahme die von einem Unionsorgan in einem Gerichtsverfahren vor einem Unionsgericht eingereichten Schriftsätze (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. September 2010, Schweden u. a./API und Kommission, C-514/07 P, C-528/07 P und C-532/07 P, EU:C:2010:541, Rn. 94) sowie die von einem Mitgliedstaat in einem solchen Verfahren eingereichten Schriftsätze (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 18. Juli 2017, Kommission/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, Rn. 41) fallen können.
- 31 Diese Schriftsätze sind nämlich ausschließlich für das betreffende Gerichtsverfahren erstellt worden und stellen dessen wesentlichen Bestandteil dar (Urteil vom 21. September 2010, Schweden u. a./API und Kommission, C-514/07 P, C-528/07 P und C-532/07 P, EU:C:2010:541, Rn. 78).
- 32 Die Rechtsmittelführerinnen beanstanden mit ihrem Vorbringen im Wesentlichen die Erwägungen des Gerichts in Rn. 39 des angefochtenen Urteils. In dieser Randnummer hat das Gericht ausgeführt, dass der Schutz von Gerichtsverfahren im Sinne von Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 nur dann einschlägig sei, wenn die Dokumente im Kontext eines bestimmten Gerichtsverfahrens erstellt worden seien oder Rechtsstandpunkte enthielten, die Gegenstand eines solchen Verfahrens seien.
- 33 Die Rechtsmittelführerinnen sind der Ansicht, die in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme vom Recht auf Zugang müsse Dokumente umfassen, die, wenn dem auf sie bezogenen Zugangsantrag eines Dritten stattgegeben werde, im Rahmen eines anhängigen Gerichtsverfahrens vorgelegt werden könnten, wie im vorliegenden Fall.
- 34 Hierzu ist erstens festzustellen, dass der streitige Bericht, wie das Gericht in Rn. 40 des angefochtenen Urteils ausgeführt hat, „ein wissenschaftliches Dokument [ist], das der EMA für die Zwecke eines Verwaltungsverfahrens vorgelegt wurde, mit dem festgestellt werden sollte, ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels Ocaliva unverändert geblieben ist“.
- 35 Das Gericht hat daher in Rn. 41 des angefochtenen Urteils zu Recht festgestellt, dass dieser Bericht weder ein für ein bestimmtes Gerichtsverfahren erstellter Schriftsatz ist noch Gegenstand eines solchen Verfahrens gewesen ist, woraus es in Rn. 42 des Urteils zutreffend geschlossen hat, dass die in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme auf diesen Bericht keine Anwendung finden kann.
- 36 Zweitens ergibt sich aus Art. 4 Abs. 7 Satz 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 und der in Rn. 29 des vorliegenden Urteils dargelegten Rechtsprechung, dass es für die Feststellung, ob ein Dokument unter eine der in den Abs. 1 bis 3 dieses Artikels vorgesehenen Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten fällt, allein auf den Inhalt des angeforderten Dokuments ankommt.
- 37 Dagegen können weder die Identität des Antragstellers noch die von ihm für den Fall der Verbreitung des betreffenden Dokuments beabsichtigte Verwendung desselben die Anwendung einer dieser Ausnahmen rechtfertigen.

- 38 Zum einen hat nach Art. 2 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat vorbehaltlich der in dieser Verordnung festgelegten Grundsätze, Bedingungen und Einschränkungen ein Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe. Ferner bestimmt Abs. 2 dieses Artikels, dass die Organe vorbehaltlich der gleichen Grundsätze, Bedingungen und Einschränkungen allen natürlichen oder juristischen Personen, die keinen Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat haben, Zugang zu Dokumenten gewähren können.
- 39 Zum anderen sieht die Verordnung Nr. 1049/2001 hinsichtlich der Verwendung eines im Besitz eines Organs befindlichen Dokuments, zu dem das Organ Zugang gewährt hat, keinerlei Beschränkung vor.
- 40 Stellte man bei der Anwendung insbesondere der im Hinblick auf Gerichtsverfahren geltenden Ausnahme darauf ab, ob das angeforderte Dokument für die Zwecke eines solchen Verfahrens verwendet werden kann, würde dies den Anwendungsbereich dieser Ausnahme in unvertretbarem Maße ausdehnen, da theoretisch jedes Dokument im Fall seiner Verbreitung irgendwann einmal im Rahmen eines solchen Verfahrens geltend gemacht werden kann, gegebenenfalls auch von einer anderen Person als derjenigen, die auf ihren Antrag hin Zugang zu diesem Dokument erhalten hat.
- 41 Nachdem eine Person Zugang zu einem Dokument erhalten hat, das sich im Besitz eines Organs befindet, ist es ihr nämlich keineswegs untersagt, dieses Dokument gegenüber einer anderen Person offenzulegen oder es gegebenenfalls öffentlich zugänglich zu machen.
- 42 Drittens geht weder aus dem angefochtenen Urteil noch aus den Schriftsätzen der Rechtsmittelführerinnen hervor, dass diese auf den Inhalt des streitigen Berichts gestützte Argumente vorgebracht hätten, die die Anwendung der in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme zum Schutz von Gerichtsverfahren hätten rechtfertigen können.
- 43 Vielmehr haben sich die Rechtsmittelführerinnen zum einen darauf gestützt, wer den Antrag auf Zugang zum streitigen Bericht gestellt hatte, nämlich ihren Angaben nach eine Rechtsanwaltskanzlei, die den Hauptkläger in einem gegen Intercept Pharmaceuticals in den Vereinigten Staaten angestrebten Gerichtsverfahren vertritt, und zum anderen darauf, dass dieser Kläger mittels dieses Antrags Zugang zu Informationen erlangt habe, die ihm allein auf der Grundlage der für dieses Gerichtsverfahren geltenden amerikanischen Verfahrensvorschriften nicht zugänglich gewesen wären.
- 44 Wie sich aus den Erwägungen in den Rn. 38 bis 41 des vorliegenden Urteils ergibt, können derartige Argumente jedoch nicht die Anwendung der Ausnahme zum Schutz von Gerichtsverfahren rechtfertigen.
- 45 Insbesondere reicht der Umstand, dass ein Antrag auf Zugang zu Dokumenten darauf abzielt, einer Partei eines Gerichtsverfahrens Zugang zu Informationen zu verschaffen, zu denen sie mit den Mitteln des für dieses Verfahren geltenden Prozessrechts keinen Zugang hätte erhalten können, nicht aus, um die Anwendung der in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme zu rechtfertigen.
- 46 Die bloße Tatsache, dass ein Dokument oder eine Information mit den den Parteien in einem bestimmten Gerichtsverfahren zur Verfügung stehenden prozessualen Mitteln nicht hätte erlangt werden können, bedeutet nämlich nicht, dass dieses Dokument oder diese Information, wenn es bzw. sie durch einen Antrag auf Zugang zu Dokumenten nach Art. 6 der Verordnung Nr. 1049/2001 erlangt wird, im Rahmen dieses Verfahrens nicht geltend gemacht werden kann.
- 47 Jedenfalls ist es Sache des mit dem betreffenden Verfahren befassten Gerichts, auf der Grundlage der einschlägigen Verfahrensvorschriften über die Zulässigkeit der im Rahmen dieses Verfahrens angeführten Dokumente oder Informationen zu befinden.

- 48 Aus dem Vorstehenden folgt, dass ein Dokument unabhängig von der Identität der Person, die Zugang zu ihm beantragt, nur dann durch die Ausnahme nach Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützt sein kann, wenn es im Kontext eines bestimmten Gerichtsverfahrens vor einem Gericht der Union, eines Mitgliedstaats, einer internationalen Organisation oder eines Drittstaats erstellt worden ist, oder anderenfalls, wenn es zum Zeitpunkt der Bescheidung des Zugangsantrags im Rahmen eines solchen Gerichtsverfahrens vorgelegt worden ist.
- 49 Folglich hat das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen, dass der streitige Bericht gemäß der in Art. 4 Abs. 2 zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme vor jeder Verbreitung geschützt werden müsse, zu Recht zurückgewiesen.
- 50 Demnach ist der erste Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund

- 51 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs muss ein Organ, eine Einrichtung oder sonstige Stelle der Union, bei dem bzw. der der Zugang zu einem Dokument beantragt wurde, wenn es bzw. sie beschließt, diesen Antrag auf der Grundlage einer der in Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahmen vom grundlegenden Prinzip der Transparenz abzulehnen, grundsätzlich erläutern, inwiefern der Zugang zu diesem Dokument das Interesse, das durch diese Ausnahme geschützt wird, konkret und tatsächlich beeinträchtigen könnte, wobei die Gefahr einer solchen Beeinträchtigung bei vernünftiger Betrachtung absehbar sein muss und nicht rein hypothetisch sein darf (Urteile vom 22. Januar 2020, PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, Rn. 94, sowie MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, Rn. 93).
- 52 Gleichmaßen hat eine Person, die die Anwendung einer dieser Ausnahmen beantragt, dem betreffenden Organ bzw. der betreffenden Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union rechtzeitig entsprechende Erläuterungen vorzulegen (Urteile vom 22. Januar 2020, PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, Rn. 95, sowie MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, Rn. 94).
- 53 Zwar kann die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung von Daten, die in einem Dokument enthalten sind, zu dem Zugang beantragt wird, die geschäftlichen Interessen eines Unternehmens unter bestimmten Umständen beeinträchtigen. In Anbetracht des Erfordernisses, Erläuterungen der in Rn. 52 des vorliegenden Urteils beschriebenen Art vorzulegen, muss das Bestehen einer solchen Gefahr jedoch nachgewiesen sein. Der bloße nicht belegte Hinweis auf ein allgemeines Risiko der missbräuchlichen Verwendung kann nicht dazu führen, dass diese Daten als von der Ausnahme nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 erfasst angesehen werden, wenn die Person, die die Anwendung dieser Ausnahme bei dem betreffenden Organ bzw. der betreffenden Einrichtung oder sonstigen Stelle beantragt, nicht bevor dieses bzw. diese eine Entscheidung hierüber trifft, genauere Angaben zu Art, Gegenstand und Tragweite dieser Daten macht, die den Unionsrichter darüber aufklären können, wie die Verbreitung dieser Daten die geschäftlichen Interessen der Personen, auf die sie sich beziehen, konkret und bei vernünftiger Betrachtung absehbar beeinträchtigen kann (Urteile vom 22. Januar 2020, PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, Rn. 96, sowie MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, Rn. 95).
- 54 Zur Stützung ihres Rechtsmittelgrundes, mit dem sie die Feststellung des Gerichts, dass die in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme zum Schutz geschäftlicher Interessen nicht anwendbar sei, als rechtsfehlerhaft rügen, machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, dass der gesamte streitige Bericht als vertraulich hätte angesehen werden müssen.

- 55 Entgegen den Anforderungen der in den Rn. 51 bis 53 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung legen die Rechtsmittelführerinnen jedoch in ihrer Rechtsmittelschrift nicht dar, inwiefern das Gericht einen solchen Rechtsfehler begangen haben soll, indem es nicht entschieden hat, dass die EMA bestimmte Teile des streitigen Berichts, deren Verbreitung ihre geschäftlichen Interessen konkret beeinträchtigen könnte, hätte schwärzen müssen.
- 56 Zudem haben die Rechtsmittelführerinnen weder vor dem Gericht noch in der Rechtsmittelschrift genau angegeben, welche Teile des streitigen Berichts im Fall der Verbreitung ihre Interessen beeinträchtigen könnten. Das einzige insoweit vor dem Gericht vorgebrachte Argument geht dahin, dass die Rechtsmittelführerinnen aufgrund der in den Vereinigten Staaten eingeleiteten Gerichtsverfahren betreffend das Arzneimittel Ocaliva höhere Ausgaben tragen müssten.
- 57 Folglich hat das Gericht zu Recht entschieden, dass die in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme auf den streitigen Bericht nicht anwendbar ist.
- 58 Demnach ist der zweite Rechtsmittelgrund, und damit das Rechtsmittel insgesamt, zurückzuweisen.

Kosten

- 59 Nach Art. 184 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel unbegründet ist.
- 60 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung, der nach deren Art. 184 Abs. 1 auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.
- 61 Da die EMA beantragt hat, den Rechtsmittelführerinnen die Kosten aufzuerlegen, und diese mit ihrem Vorbringen unterlegen sind, haben sie neben ihren eigenen Kosten die der EMA entstandenen Kosten zu tragen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Neunte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Das Rechtsmittel wird zurückgewiesen.**
- 2. Die Intercept Pharma Ltd und die Intercept Pharmaceuticals Inc. tragen neben ihren eigenen Kosten die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) entstandenen Kosten.**

Unterschriften