



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Tweede kamer – uitgebreid)

5 februari 2018 *

„Toegang tot documenten – Verordening (EG) nr. 1049/2001 – Bij het EMA berustende documenten die zijn overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in handel brengen van het geneesmiddel Vantobra – Besluit om aan een derde toegang tot de documenten te verlenen – Uitzondering betreffende de bescherming van de commerciële belangen – Geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid”

In zaak T-235/15,

Pari Pharma GmbH, gevestigd te Starnberg (Duitsland), vertegenwoordigd door M. Epping en W. Rehmann, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), vertegenwoordigd door T. Jabłoński, A. Rusanov, S. Marino, A. Spina en N. Rampal Olmedo als gemachtigden,

verweerder,

ondersteund door

Franse Republiek, vertegenwoordigd door D. Colas en J. Traband als gemachtigden,

en door

Novartis Europharm Ltd, gevestigd te Camberley (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door C. Schoonderbeek, advocaat,

intervenienten,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU strekkende tot nietigverklaring van besluit EMA/271043/2015 van het EMA van 24 april 2015 waarbij aan een derde krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43) toegang is verleend tot documenten die informatie bevatten die is overgelegd in het kader van een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Vantobra,

wijst

* Procestaal: Engels.

HET GERECHT (Tweede kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: M. Prek (rapporteur), president, E. Buttigieg, F. Schalin, B. Berke en J. Costeira, rechters,

griffier: S. Spyropoulos, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 14 februari 2017,

het navolgende

Arrest

Aan het geding ten grondslag liggende feiten

- 1 Verzoekster, Pari Pharma GmbH, is een farmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de optimalisering van aerosol-sprayers van te inhaleren vloeibare geneesmiddelen, ongeacht of het om nieuwe producten dan wel gevestigde producten gaat. Zij is hoofdzakelijk actief in de ontwikkeling en verkoop van verstuivers en van methodologieën voor de formulering van geneesmiddelen en zij heeft de exclusieve technologie „eFlow” ontwikkeld voor verstuivers voor inhalatietherapie op maat voor ademhalingsziekten.
- 2 In 1999 heeft een concurrerend farmaceutische bedrijf, Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, dat met interveniënte, Novartis Europharm Ltd, behoort tot het concern Novartis, na een nationale vergunningsprocedure een vergunning voor het in de handel brengen (vhb) verkregen voor haar geneesmiddel op basis van tobramycine, TOBI.
- 3 In 2003 heeft een biotechnologiebedrijf, Chiron Corporation Ltd, de aanwijzing als weesgeneesmiddel verkregen overeenkomstig verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB 2000, L 18, blz. 1), voor een geneesmiddel dat tobramycine bevat en dient voor de behandeling van longinfecties bij patiënten die lijden aan cystische fibrose.
- 4 In 2006 is Chiron Corporation verworven door het concern Novartis, dat dus houder is geworden van de aanwijzing van het weesgeneesmiddel op basis van tobramycine.
- 5 Op 20 juli 2011 heeft interveniënte een vhb verkregen voor het weesgeneesmiddel op basis van tobramycine met de naam „TOBI Podhaler”. Daarvoor heeft zij moeten bewijzen dat patiënten aanzienlijk baat hadden bij haar weesgeneesmiddel vergeleken met bestaande behandelingen, daaronder begrepen TOBI. Daar zij de vhb voor haar weesgeneesmiddel had verkregen, genoot zij tien jaar marktexclusiviteit, die ingevolge artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 wordt toegekend aan als wees aangewezen geneesmiddelen.
- 6 Op 26 juli 2012 heeft verzoekster middels de gecentraliseerde procedure van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1) een vhb-aanvraag ingediend voor een concurrerend geneesmiddel, Vantobra, voor dezelfde therapeutische indicatie als die van TOBI Podhaler.

- 7 Opdat Vantobra in de handel kon worden gebracht, moest worden afgeweken van de in punt 5 hierboven bedoelde marktexclusiviteit die gold voor TOBI Podhaler. Om een dergelijke afwijking te verkrijgen moest Vantobra voldoen aan de in artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 genoemde voorwaarde, te weten dat dit tegelijkertijd vergelijkbaar is met en klinisch superieur is aan TOBI Podhaler. Aldus heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „CHMP”) gedurende de vhb-procedure voor Vantobra de vergelijkbaarheid van bovengenoemde geneesmiddelen beoordeeld en onderzocht of Vantobra klinisch superieur was aan TOBI Podhaler. Het heeft vervolgens een advies gegeven waarin werd aanbevolen een vhb te verlenen voor Vantobra.
- 8 Op 18 maart 2015 heeft de Europese Commissie een besluit vastgesteld waarbij toestemming werd verleend voor het in de handel brengen van Vantobra.
- 9 Interveniënte heeft bij het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „EMA”) een verzoek ingediend krachtens verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001, L 145, blz. 43), om toegang te krijgen tot de documenten in het dossier van de vhb-aanvraag voor Vantobra. Bij besluit van 24 april 2015 (hierna: „bestreden besluit”) heeft het EMA haar toegang gegeven tot het beoordelingsrapport van het CHMP inzake de klinische superioriteit van Vantobra en tot dat inzake de vergelijkbaarheid ervan met TOBI Podhaler.

Procedure en conclusies van partijen

- 10 Op 15 mei 2015 heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld. Bij afzonderlijke akte van die zelfde dag heeft zij krachtens artikel 278 VWEU een verzoek in kort geding ingesteld om opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit te verkrijgen.
- 11 Bij beschikking van 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), heeft de president van het Gerecht de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit opgeschort.
- 12 Bij beschikkingen van 14 oktober 2015 van de president van de Vierde kamer van het Gerecht zijn de Franse Republiek en interveniënte toegelaten tot interventie aan de zijde van het EMA.
- 13 Op 30 oktober 2015 heeft interveniënte, die was verzocht haar opmerkingen in te dienen over het verzoek om vertrouwelijke behandeling van bepaalde delen van het door verzoekster ingestelde beroep tot nietigverklaring, aangevoerd dat haar wezenlijke belang bij openbaarmaking van deze documenten in het feit lag dat zij integrerend deel uitmaakten van de motivering van het besluit tot verlening van de vhb voor Vantobra en waartegen zij beroep tot nietigverklaring had ingesteld (zaak T-269/15). Zij beklemtoonde dat zij toegang moest hebben tot deze documenten om in staat te zijn haar grondrecht op een doeltreffende voorziening in rechte uit te oefenen en dat zij zich zou schikken naar de beslissing van het Gerecht over het door verzoekster ingediende verzoek om vertrouwelijke behandeling.
- 14 Daarna heeft verzoekster het Gerecht ingelicht dat zij met interveniënte tot een principeakkoord was gekomen waarbij interveniënte had toegezegd hoe dan ook de vertrouwelijkheid van de betrokken documenten te bewaren en deze niet aan derden mee te delen.
- 15 In het kader van maatregelen tot organisatie van de procesgang als bedoeld in artikel 89 van zijn Reglement voor de procesvoering, heeft het Gerecht bij brief van 12 december 2016 schriftelijke vragen gesteld aan partijen, waarop deze binnen de gestelde termijn hebben geantwoord. Vervolgens heeft het Gerecht bij brief van 10 januari 2017 partijen tevens verzocht hun opmerkingen in te dienen over de antwoorden op de vragen.

- 16 Bij brief van 3 februari 2017 heeft verzoekster verzocht ter terechtzitting zendtechnieken te mogen gebruiken om de vicevoorzitter van haar farmaceutische eenheid in staat te stellen een presentatie te geven met verschillende overheadsheets.
- 17 Ter terechtzitting van 14 februari 2017 heeft het EMA te kennen gegeven dat het geen bezwaar had tegen deze presentatie en Novartis heeft daarover geen opmerkingen gemaakt. Het EMA heeft verzocht na de terechtzitting een schriftelijk antwoord te mogen indienen over de presentatie. De president van de Tweede kamer heeft verzoeksters vicevoorzitter toestemming verleend om zijn presentatie te geven, onder toezicht van diens raadsman, en heeft verzoekster verzocht de documenten van de presentatie aan de griffie van het Gerecht te zenden opdat deze die aan het EMA en aan interveniënten zou zenden zodat zij eventueel hun schriftelijke opmerkingen kunnen indienen.
- 18 Op 24 april 2017 heeft het EMA haar schriftelijke opmerkingen over verzoeksters presentatiedocument toegezonden.
- 19 Bij beslissing van 4 juli 2017 heeft de president van de Tweede kamer de mondelinge behandeling gesloten.
- 20 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
- het bestreden besluit nietig te verklaren;
 - het EMA te gelasten de documenten waarvan in het bestreden besluit openbaarmaking is voorzien, niet openbaar te maken;
 - subsidiair, het EMA te gelasten de op de bladzijden 9, 11, 12, 14 en 17 tot en met 23 aangeduide gegevens, die staan in het beoordelingsrapport van het CHMP over de klinische superioriteit van Vantobra, alsmede de gegevens op de bladzijden 9 tot en met 12 van het beoordelingsrapport van dat comité over de vergelijkbaarheid van Vantobra en TOBI Podhaler, niet openbaar te maken;
 - het EMA te verwijzen in de kosten.
- 21 Het EMA, ondersteund door de Franse Republiek en door interveniënte, verzoekt het Gerecht:
- het beroep niet-ontvankelijk te verklaren wat de tweede vordering betreft;
 - het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

In rechte

Opmerkingen vooraf en bestreden besluit

- 22 Vooraf moet worden gepreciseerd dat Vantobra een hybride product is dat is toegelaten volgens de gecentraliseerde procedure in overeenstemming met artikel 10, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), gelezen in samenhang met artikel 6 van verordening nr. 726/2004. Vhb-aanvragen voor hybride geneesmiddelen zijn gedeeltelijk gebaseerd op de preklinische tests en klinische proeven van een referentiegeneesmiddel en gedeeltelijk op andere gegevens. In casu is in de vhb-aanvraag voor Vantobra TOBI aangewezen als het referentiegeneesmiddel en deze is dus gedeeltelijk gebaseerd op gegevens betreffende dat geneesmiddel.

- 23 In het bestreden besluit wijst het EMA er allereerst op dat de litigieuze documenten waarop dat het verzoek om toegang betrekking heeft, de volgende zijn: het beoordelingsrapport van het CHMP over de klinische superioriteit van Vantobra en het beoordelingsrapport van het CHMP over de vergelijkbaarheid van Vantobra en TOBI Podhaler (hierna samen: „CHMP-rapporten”).
- 24 Vervolgens beklemtoont het EMA dat het elke opmerking van verzoekster over de gegevens in de documenten waarop het verzoek om toegang betrekking heeft, specifiek en individueel heeft onderzocht. Het EMA wijst erop dat het instemt met bepaalde bewerkingsvoorstellen met betrekking tot de informatie over de keuze van de handelsstrategie, waaronder de namen van de ondernemingen die de onderzoeken hebben verricht en de naam van de landen waarop de onderzoeken betrekking hadden. Ten slotte verwijst EMA naar een bijlage die twee tabellen bevat – de ene betreffende het rapport over de klinische superioriteit en de andere betreffende de vergelijkbaarheid – waarin de gronden staan die zijn weigering rechtvaardigen om verzoeksters bewerkingsvoorstellen die ertoe strekken dat de openbaarmaking wordt beperkt tot bepaalde informatie, in aanmerking te nemen.
- 25 Wat het rapport over de klinische superioriteit betreft, wijst het EMA erop dat verschillende gegevens waarvan verzoekster vertrouwelijkheid opeist al algemeen beschikbaar zijn. Het noemt in dit verband de volgende documenten die volgens hem voor het publiek toegankelijk zijn:
- analyses van gegevens, gemaakt door [vertrouwelijk]¹ in de context van de vergunningaanvraag voor TOBI Podhaler. Deze gegevens zijn beschikbaar op de website van laatstgenoemde;
 - bepaalde informatie over gevallen van intolerantie voor TOBI Podhaler die deel uitmaakt van de gegevens die zijn onderzocht door het CHMP om het in de handel brengen van Vantobra mogelijk te maken en af te wijken van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler. Deze informatie is gepubliceerd in het European Public Assessment Report (hierna: „EPAR”);
 - informatie over de bijwerkingen van TOBI Podhaler. Deze informatie is gepubliceerd in de samenvatting van de kenmerken van het product in het EPAR;
 - verschillende analyses die verwijzen naar [vertrouwelijk]. Deze informatie is beschikbaar op internet.
- 26 In dat rapport onderzoekt het EMA andere informatie die niet toegankelijk is voor het publiek. Wat het marktonderzoek betreft dat verzoekster had verricht om de eerste vraag van het CHMP te beantwoorden, stemt het weliswaar in met het feit dat de vermelding [vertrouwelijk] moet worden weggelaten, maar weigert het dat andere door verzoekster bedoelde informatie wordt weggelaten, omdat deze beschrijvingen bevat van gevallen van intolerantie voor TOBI Podhaler en deze informatie een onderdeel vormt van de door het CHMP beoordeelde gegevens om te concluderen dat Vantobra klinisch superieur is aan TOBI Podhaler. Het EMA beklemtoont dat de verwijzingen naar het rapport met de beoordeling van de klinische superioriteit van Vantobra en de afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler in het EPAR staan. Wat de andere niet bekend gemaakte gegevens betreft, meent het EMA dat verzoekster niet heeft aangetoond hoe, rekening gehouden met het feit dat het merendeel van de informatie toegankelijk is voor het publiek, de openbaarmaking van een gering aantal andere gegevens afbreuk zou kunnen doen aan haar commerciële belang en aan haar mededingingspositie. Het EMA voegt daaraan toe dat, gesteld al dat deze gegevens als commercieel vertrouwelijk kunnen worden beschouwd, de wetenschappelijke bewijzen van de klinische positieve werking van Vantobra voor een gedeelte van de doelgroep en het bewijs dat is voldaan aan de voorwaarden voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler, gegevens vormen waarop het CHMP zich baseert in zijn beoordelingsrapport inzake de klinische superioriteit van Vantobra.

¹ Weggelaten vertrouwelijke gegevens.

Het EMA meent aldus dat dergelijke gegevens moeten worden meegedeeld om te kunnen begrijpen hoe het CHMP tot een die conclusie is gekomen. Het komt tot de slotsom dat een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

27 Met betrekking tot het rapport over de vergelijkbaarheid beklemtoont het EMA het volgende:

- wat de gegevens in het door verzoekster ingediende marktonderzoek betreft, kunnen die welke betrekking hebben op de verwijzing naar de landen en de ondernemingen die deze onderzoeken hebben verricht, onleesbaar worden gemaakt;
- het EMA weigert daarentegen gegevens over het aantal bij de onderzoeken betrokken instellingen die cystische fibrose behandelen, het aantal patiënten dat is overgestapt van een behandeling met TOBI Podhaler op een vervangende behandeling en de redenen voor die overstap (te weten ongewenste effecten, hoofdzakelijk in verband met respiratoire, thoracale en mediastinale stoornissen) onleesbaar te maken. Ten eerste is informatie over de bijwerkingen van TOBI Podhaler beschikbaar op de website van het EMA. Ten tweede, niet alleen heeft verzoekster met betrekking tot de niet voor het publiek toegankelijke gegevens niet aangetoond hoe, rekening gehouden met het feit dat andere gegevens voor het publiek beschikbaar waren, de openbaarmaking van een gering aantal niet toegankelijke gegevens afbreuk zou doen aan haar commerciële belang en aan haar mededingingspositie, maar tevens bestond er een hoger openbaar belang bij openbaarmaking ervan;
- bepaalde gegevens hebben betrekking op gevallen van intolerantie voor TOBI Podhaler die deel uitmaken van de door het CHMP onderzochte gegevens om het in de handel brengen van Vantobra mogelijk te maken en aldus af te wijken van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler. Deze gegevens zijn gepubliceerd in het EPAR;
- gegevens over de bijwerkingen van TOBI Podhaler zijn gepubliceerd in het EPAR.

28 Het EMA komt tot een vaststelling die analoog is aan die betreffende de gegevens in het beoordelingsrapport over de klinische superioriteit van Vantobra ten opzichte van TOBI Podhaler. Het meent namelijk dat verzoekster niet heeft aangetoond hoe, rekening gehouden met het feit dat het merendeel van de informatie toegankelijk was voor het publiek, de openbaarmaking van een gering aantal gegevens die niet toegankelijk waren, afbreuk zou doen aan haar commerciële belang en haar mededingingspositie. Het voegt daaraan toe dat, gesteld al dat deze gegevens kunnen worden geacht vertrouwelijk te zijn, als handelsgegevens, de wetenschappelijke bewijzen van de klinische positieve werking van Vantobra voor een gedeelte van de doelgroep en het bewijs dat is voldaan aan de voorwaarden voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler, gegevens vormen waarop het CHMP zich baseert in zijn beoordelingsrapport inzake de vergelijkbaarheid van Vantobra en TOBI Podhaler. Het EMA meent aldus dat dergelijke gegevens moeten worden meegedeeld om te kunnen begrijpen hoe het CHMP tot een die conclusie is gekomen. Het EMA komt tot de slotsom dat een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

Ontvankelijkheid

- 29 Met haar tweede vordering vraagt verzoekster het Gerecht het EMA te gelasten het beoordelingsrapport van het CHMP over de vergelijkbaarheid van Vantobra en TOBI Podhaler en het beoordelingsrapport van dat comité over de klinische superioriteit van Vantobra te opzichte van TOBI Podhaler niet openbaar te maken.
- 30 Het EMA betwist de ontvankelijkheid van deze tweede vordering op grond dat het formuleren van bevelen of voorlopige maatregelen niet binnen de werkingssfeer van de procedure van artikel 263, vierde alinea, VWEU valt.

- 31 Het volstaat erop te wijzen dat volgens vaste rechtspraak in het kader van een beroep tot nietigverklaring de Unierechter enkel bevoegd is de rechtmatigheid van de bestreden handeling te toetsen, en dat het Gerecht bij de uitoefening van zijn bevoegdheden geen bevelen tot de instellingen van de Unie kan richten. Het staat immers aan de betrokken instelling om krachtens artikel 266 VWEU de ter uitvoering van een arrest houdende nietigverklaring noodzakelijke maatregelen te treffen (zie in die zin beschikking van 12 maart 2014, PAN Europe/Commissie, T-192/12, niet gepubliceerd, EU:T:2014:152, punt 15 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 32 Bijgevolg moeten het verzoek dat wordt bevolen om de CHMP-rapporten niet openbaar te maken, alsmede, om dezelfde redenen, het in het derde punt van de conclusie subsidiair geformuleerde verzoek om een bevel om bepaalde informatie in die rapporten niet openbaar te maken, niet-ontvankelijk worden verklaard.

Ten gronde

- 33 Tot staving van haar beroep voert verzoekster vier middelen aan, het eerste, gebaseerd op schending van artikel 339 VWEU, de artikelen 7, 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950 (hierna: „EVRM”); het tweede, gebaseerd op het ontbreken van een rechtvaardiging voor openbaarmaking uit hoofde van verordening nr. 1049/2001; het derde, gebaseerd op de toepassing door het EMA, van een beleid van gegevensverwerking dat niet in overeenstemming is met artikel 15 VWEU en met verordening nr. 1049/2001, en het vierde, dat subsidiair is aangevoerd, gebaseerd op de noodzaak om vóór de openbaarmaking van de documenten verscheidene gegevens onleesbaar te maken, op grond dat zij duidelijk vertrouwelijk zijn in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 34 Opgemerkt zij dat verzoekster in het kader van het tweede middel het principiële standpunt verdedigt dat algemene aannames van vertrouwelijkheid ter rechtvaardiging van de weigering van toegang die gelden voor bepaalde categorieën documenten, tevens betrekking hebben op de CHMP-rapporten die zijn opgesteld in het kader van de vhb-procedure voor een geneesmiddel, die in casu is geregeld in de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 141/2000. Zij meent derhalve dat de openbaarmaking van deze documenten in principe afbreuk doet aan de commerciële belangen.
- 35 Gelet op de potentiële invloed ervan op de oplossing voor het gehele geding, meent het Gerecht dat bij voorrang, als zelfstandig middel, de vraag moet worden onderzocht of CHMP-rapporten worden beschermd door een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid. Vervolgens moet, vóór het eerste middel, het tweede middel worden onderzocht, waarmee verzoekster in wezen betoogt dat de CHMP-rapporten in hun geheel vertrouwelijk zijn omdat alle informatie daarin onder het commerciële belang in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 valt.

Afzonderlijk middel: bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de CHMP-rapporten die in het kader van de vhb-procedure voor een geneesmiddel zijn opgesteld overeenkomstig de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 141/2000

- 36 Volgens verzoekster had EMA moeten vaststellen dat alle informatie in de CHMP-rapporten – te weten de vertrouwelijke exclusieve ruwe gegevens, de bundeling van voor het publiek toegankelijke klinische gegevens en de analyse ervan door verscheidene derden, alsmede de algemene vergunningsstrategie – onder een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid viel. Zij betoogt dat de bescherming van de vertrouwelijkheid zich niet enkel dient uit te strekken tot de delen van de rapporten die de meest gevoelige vertrouwelijke informatie bevatten, maar tot de rapporten als

zodanig, omdat de meest gevoelige delen zijn vervat in een reeks argumenten die elementen omvatten die betrekking hebben op haar exclusieve strategie en die met andere openbare onderdelen van de rapporten een ondeelbaar geheel met een economische waarde vormen.

- 37 Het EMA, ondersteund door interveniënte, wijst deze argumenten van de hand.
- 38 Met dit middel betoogt verzoekster in wezen dat de voor bepaalde categorieën geldende algemene aannames van vertrouwelijkheid die de weigering van toegang rechtvaardigen, tevens betrekking hadden op de CHMP-rapporten die zijn ingediend in het kader van de in de verordeningen nr. 141/2000 en nr. 726/2004 voorziene vhb-procedure voor een geneesmiddel dat analoog is aan een weesgeneesmiddel, maar daaraan klinisch superieur is, en dat bijgevolg de openbaarmaking van deze documenten in beginsel afbreuk zou doen aan de commerciële belangen. Het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid waarop verzoekster zich beroept, berust aldus op de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 inzake de bescherming van haar commerciële belangen.
- 39 Voordat deze vraag kan worden onderzocht, moet eraan worden herinnerd dat volgens artikel 2, lid 3, van verordening nr. 1049/2001 de bepalingen betreffende de toegang van het publiek tot de documenten van het EMA van toepassing zijn op alle bij dit agentschap berustende documenten, dit wil zeggen documenten die door dat agentschap zijn opgesteld of ontvangen en zich in zijn bezit bevinden, op al zijn werkterreinen. Voorts strekt die verordening er weliswaar toe om het publiek een zo ruim mogelijk recht op toegang tot de documenten van de instellingen van de Unie te verlenen, doch dat recht is niettemin enigszins begrensd om redenen van openbaar of particulier belang (arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 85).
- 40 Tevens heeft het Hof erkend dat de betrokken instellingen en agentschappen zich op algemene aannames kunnen baseren die gelden voor bepaalde categorieën documenten, daar vergelijkbare overwegingen van algemene aard kunnen gelden voor verzoeken om openbaarmaking met betrekking tot documenten van gelijke aard (arrest van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50). Het bestaan van een dergelijke aanname sluit niet uit dat de belanghebbende het recht heeft om aan te tonen dat een bepaald document waarvan openbaarmaking is gevraagd, niet onder die aanname valt (arrest van 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie, C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 103).
- 41 Evenwel moet worden beklemtoond dat het bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van bepaalde categorieën documenten een uitzondering vormt op de bij verordening nr. 1049/2001 aan de betrokken instelling opgelegde verplichting om elk van de documenten waarop een verzoek om toegang betrekking heeft, concreet en individueel te onderzoeken, teneinde na te gaan of zij onder een van de uitzonderingen in met name artikel 4, lid 2, van die verordening vallen. Net zoals de rechtspraak gebiedt dat de in bovengenoemde bepaling bedoelde uitzonderingen op de openbaarmaking strikt moeten worden uitgelegd en toegepast omdat daarmee wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot bij de instellingen van de Unie berustende documenten (zie in die zin arresten van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, en 3 juli 2014, Raad/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48), moeten ook de erkenning en de toepassing van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid strikt worden opgevat (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, ClientEarth/Commissie, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 81).
- 42 De Unierechter heeft derhalve in verschillende arresten bepaalde criteria ontwikkeld voor de erkenning van een dergelijk vermoeden, naargelang van het type geding.
- 43 Ten eerste blijkt uit de verschillende arresten van het Hof dat, wil een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldig kunnen worden tegengeworpen aan de persoon die op basis van verordening nr. 1049/2001 om toegang tot documenten verzoekt, daartoe vereist is dat de gevraagde documenten

tot een zelfde categorie documenten behoren of van gelijke aard zijn (zie in die zin arresten van 1 juli 2008, Zweden en Turco/Raad, C-39/05 P en C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50, en 17 oktober 2013, Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72).

- 44 Ten tweede is de toepassing van algemene aannames in wezen geboden wegens de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren en te garanderen dat de doelstellingen ervan niet worden ondermijnd. Zo kan de erkenning van een algemene aanname worden gebaseerd op de onverenigbaarheid van toegang tot documenten van bepaalde procedures met het goede verloop ervan en op de dreigende ondermijning ervan, met dien verstande dat de algemene aannames de integriteit van het verloop van de procedure kunnen beschermen door de inmenging van derden te beperken (zie in die zin conclusie van advocaat-generaal Wathelet in de gevoegde zaken LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:528, punten 66, 68, 74 en 76).
- 45 In die zin heeft het Gerecht bijvoorbeeld geoordeeld dat zolang in de precontentieuze fase van een in het kader van een EU-pilot-procedure verricht onderzoek het gevaar bestond dat de aard van de niet-nakomingsprocedure wordt aangetast, het verloop ervan wordt gewijzigd en het doel van die procedure wordt ondermijnd, het gerechtvaardigd was om voor de documenten die tussen de Commissie en de betrokken lidstaat werden overgelegd, het algemene vermoeden van vertrouwelijkheid te hanteren (zie in die zin arrest van 25 september 2014, Spirlea/Commissie, T-306/12, EU:T:2014:816, punten 57-63).
- 46 Voorts had in alle zaken die hebben geleid tot beslissingen waarbij algemene aannames van vertrouwelijkheid zijn ingesteld, de betrokken weigering van de toegang betrekking op een samenstel van documenten die duidelijk waren afgebakend doordat zij allemaal behoorden tot het dossier van een lopende administratieve of gerechtelijke procedure (zie in die zin arresten van 29 juni 2010, Commissie/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punten 12-22; 21 september 2010, Zweden e.a./API en Commissie, C-514/07 P, C-528/07 P en C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 75, en 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 69 en 70).
- 47 Ten slotte is de Unierechter van oordeel dat de toepassing van specifieke voorschriften die zijn vastgesteld in een juridische handeling betreffende een procedure bij een instelling van de Unie ten behoeve waarvan de gevraagde documenten zijn overgelegd, een van de criteria is die de erkenning van een algemene aanname kunnen rechtvaardigen (zie in die zin arrest van 11 juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:374, punt 91, en conclusie van advocaat-generaal Cruz Villalón in de zaak Raad/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75). De in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 vastgestelde uitzonderingen op het recht van toegang tot documenten kunnen niet worden uitgelegd zonder dat rekening wordt gehouden met de voor de toegang tot die documenten geldende specifieke voorschriften waarin de betrokken regelingen voorzien.
- 48 Het is in die zin dat het Hof, in het kader van een procedure op grond van artikel 101 VWEU, erop heeft gewezen dat sommige bepalingen van verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen [101] en [102 VWEU] (PB 2003, L 1, blz. 1), en van verordening (EG) nr. 773/2004 van de Commissie van 7 april 2004 betreffende procedures van de Commissie op grond van de artikelen [101] en [102 VWEU] (PB 2004, L 123, blz. 18), het gebruik van in het dossier betreffende die procedure opgenomen documenten restrictief regelen, aangezien die verordeningen bepalen dat de partijen in een procedure tot toepassing van artikel 101 VWEU niet over een onbeperkt recht van toegang tot de documenten in het dossier van de Commissie beschikken en dat derden, met uitzondering van de indieners van de klachten, in het kader van een dergelijke procedure geen recht van toegang tot de documenten in het dossier van de Commissie hebben. Het Hof heeft geoordeeld dat het verlenen van een veralgemeende toegang op basis van verordening nr. 1049/2001 tot de stukken in een dossier betreffende de toepassing van artikel 101 VWEU afbreuk kan doen aan het evenwicht dat de wetgever met de verordeningen nr. 1/2003 en nr. 773/2004 heeft willen verzekeren tussen enerzijds de verplichting

voor de betrokken ondernemingen om de Commissie op de hoogte te brengen van mogelijkerwijs gevoelige commerciële gegevens teneinde deze instelling in staat te stellen om een kartel op te sporen en de verenigbaarheid daarvan met dat artikel na te gaan, en anderzijds de waarborg van verhoogde bescherming die het beroeps- en het zakengeheim bieden met betrekking tot de gegevens die aan de Commissie worden overgelegd. Het Hof heeft hieruit afgeleid dat de Commissie voor de toepassing van de uitzonderingen in artikel 4, lid 2, eerste en derde streepje, van verordening nr. 1049/2001 gerechtigd was, zonder concreet en individueel onderzoek van elk van de documenten in een dossier betreffende een procedure tot toepassing van artikel 101 VWEU, aan te nemen dat openbaarmaking van deze documenten in beginsel de bescherming van de commerciële belangen van de bij die procedure betrokken ondernemingen zou ondermijnen (zie in die zin arrest van 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punten 86, 87, 90 en 93).

- 49 Eveneens op basis van dat criterium heeft het Gerecht daarentegen geoordeeld dat uit de bepalingen van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie, alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1), geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid voortvloeit, omdat die verordening geen restrictieve regeling bevat van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een vergunningprocedure voor het gebruik van een chemische stof, in tegenstelling tot de situaties waarvoor het Hof en het Gerecht hebben aanvaard dat de algemene aannames om toegang tot de documenten te weigeren van toepassing zijn (zie in die zin arrest van 13 januari 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punt 39).
- 50 In casu houden de litigieuze documenten geen verband met een lopende administratieve of gerechtelijke procedure. Dus gesteld al dat de in de punten 44 en 45 hierboven aangehaalde rechtspraak, volgens welke de toepassing van een algemene aanname gerechtvaardigd zou kunnen zijn door de dwingende noodzaak om de correcte werking van de betrokken procedures te verzekeren, van toepassing is in het kader van een vhb-procedure, kan de openbaarmaking van de litigieuze documenten die procedure niet aantasten, omdat de vhb voor Vantobra op 18 maart 2015 is verstrekt en het bestreden besluit waarbij toegang is verleend tot de CHMO-rapporten, van 24 april 2015 dateert.
- 51 Anders dan in de situaties waarvoor het Hof en het Gerecht hebben aanvaard dat de algemene aannames om toegang tot de documenten te weigeren van toepassing waren, bevatten de verordeningen nr. 141/2000 en nr. 726/2004 geen restrictieve regeling van het gebruik van de documenten die zijn opgenomen in het dossier betreffende een vhb-procedure voor een geneesmiddel, en voorzien zij, anders dan de verordeningen nr. 1/2003 en nr. 773/2004, niet in een beperking van de toegang tot het dossier tot de „betrokken partijen” of tot de „indieners van de klachten”.
- 52 Nauwkeuriger gesteld, bevat verordening nr. 141/2000 geen enkele specifieke bepaling over de toegang tot documenten.
- 53 Wat verordening nr. 726/2004 betreft, deze bepaalt in artikel 73 dat verordening nr. 1049/2001 van toepassing is op de documenten die bij het EMA berusten en dat de raad van bestuur de toepassingsbepalingen van verordening nr. 1049/2001 vaststelt. Geen enkele andere bepaling van verordening nr. 726/2004 kan aldus worden uitgelegd dat daaruit de bedoeling van de Uniewetgever blijkt om een stelsel van beperkte toegang tot de documenten in te stellen middels een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid ervan.

- 54 Artikel 11, artikel 13, lid 3, artikel 36, artikel 38, lid 3, en artikel 57, leden 1 en 2, van verordening nr. 726/2004 verplichten het EMA immers tot openbaarmaking van drie documenten, te weten het EPAR, een samenvatting van de kenmerken van de betrokken geneesmiddelen en de voor de gebruiker bestemde bijsluiter, na weglating van alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard. Deze bepalingen noemen de minimuminformatie, middels de drie bovenvermelde documenten, die het EMA proactief ter beschikking van het publiek moet stellen. Het doel van de Uniewetgever is, ten eerste, voor gezondheidswerkers zo begrijpelijk mogelijk de kenmerken van het betrokken geneesmiddel en de wijze waarop het aan patiënten moet worden voorgeschreven, aan te duiden en, ten tweede, het niet-professionele publiek in begrijpelijke taal te informeren over de beste wijze van gebruik van het geneesmiddel en over de werking ervan. Dit stelsel van proactieve openbaarmaking van een minimum aan informatie vormt dus geen specifieke regeling inzake de toegang tot documenten die in die zin zou moeten worden uitgelegd dat alle gegevens en informatie die niet in de drie bovengenoemde documenten staan, worden vermoed vertrouwelijk te zijn.
- 55 De artikelen 11, 12 en 36 en artikel 37, lid 3, van verordening nr. 726/2004 geven tevens uiting aan de wil van de wetgever dat de vhb-procedure transparant is, zelfs indien deze niet tot een besluit leidt of uitmondt in een besluit tot weigering om de vhb te verlenen. Volgens deze bepalingen moet immers zowel de informatie over een vhb-aanvraag die de aanvrager heeft ingetrokken voordat daarover door het EMA advies was uitgebracht, als de informatie over een geweigerde vhb-aanvraag toegankelijk worden gemaakt voor het publiek.
- 56 Daaruit volgt dat het beginsel met het meeste gewicht in de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 1049/2001 het beginsel van toegang van het publiek tot informatie is en dat de uitzonderingen op dat beginsel die zijn welke zijn genoemd in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, waaronder de uitzondering voor vertrouwelijke commerciële gegevens. Gelet op het in punt 41 hierboven in herinnering gebrachte vereiste van strikte uitlegging, moet worden vastgesteld dat de Uniewetgever impliciet heeft gemeend dat de integriteit van de procedure zonder een vermoeden van vertrouwelijkheid niet werd ondermijnd.
- 57 Rekening gehouden met voorgaande moet worden vastgesteld dat er ten aanzien van de CHMP-rapporten geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid bestaat dat zou voortvloeien uit de toepassing van de bepalingen van de verordeningen nr. 141/2000, nr. 1049/2001, en nr. 726/2004, in onderlinge samenhang gelezen. Voor deze rapporten kan dus niet worden aangenomen dat er een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid geldt om de impliciete reden dat zij, principieel en volledig, klaarblijkelijk zouden worden gedekt door de uitzondering inzake de bescherming van de commerciële belangen van de aanvragers van vhb's. Het EMA dient dus met een concreet en daadwerkelijk onderzoek van elk document van het administratieve dossier na te gaan of het met name onder de geheimhouding van commerciële gegevens valt in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001.
- 58 Daarbij komt bovendien dat het EMA overeenkomstig artikel 73 van verordening nr. 726/2004 uitvoeringsbepalingen voor verordening nr. 1049/2001 heeft vastgesteld. Teneinde zijn beleid inzake de toegang tot documenten te versterken, heeft het EMA op 30 november 2010 verder document EMA/110196/2006, met het opschrift „[EMA] policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)” vastgesteld. Daarin wordt beklemtoond dat, terwijl adequate bescherming wordt geboden van vertrouwelijke commerciële gegevens, persoonsgegevens en van andere specifieke belangen, de toegang tot een document alleen wordt geweigerd wanneer een van de in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen wordt geacht toepassing te vinden.
- 59 Tevens moet worden opgemerkt dat het EMA op basis van zijn beleid inzake de toegang tot documenten, document EMA/127362/2006 heeft opgesteld, waarin het resultaat staat van zijn beleid inzake de toegang tot documenten betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit document bevat een tabel met resultaten die geleidelijk aan wordt aangevuld op basis van

de door het EMA verworven ervaring op het gebied van verzoeken om toegang tot documenten. Deze tabel is aangevuld met, ten eerste, document EMA/484118/2010 inzake aanbevelingen van de hoofden van geneesmiddelenagentschappen over transparantie, en, ten tweede, de gemeenschappelijke richtsnoeren van het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen over de bepaling wat in het kader van de vhb-procedure vertrouwelijke commerciële informatie en persoonsgegevens zijn die openbaar kunnen worden gemaakt zodra een besluit is vastgesteld. Uit deze tabel blijkt dat het EMA rapporten van het CHMP als openbaar beschouwt en deze dus bekendmaakt zodra de vhb-procedure voor een geneesmiddel is beëindigd.

- 60 Bijgevolg kan niet worden aangenomen dat voor de CHMP-rapporten a priori en automatisch het vermoeden van vertrouwelijkheid geldt. Daaruit volgt dat het middel dat op een dergelijk vermoeden is gebaseerd, hoe dan ook moet worden afgewezen.

Tweede middel: schending van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001

- 61 Met het tweede middel betoogt verzoekster dat het EMA artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 heeft geschonden door de openbaarmaking van de CHMP-rapporten toe te staan. Dit middel bestaat in wezen uit twee onderdelen. Met het eerste onderdeel betoogt zij dat CHMP-rapporten in hun geheel vertrouwelijk zijn omdat zij onder het commerciële belang vallen in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Met het tweede onderdeel betoogt verzoekster dat voor openbaarmaking van deze vertrouwelijke informatie vereist was dat er een dwingende reden van algemeen belang bij openbaarmaking bestond. Het EMA heeft niet bewezen dat er een dergelijk hoger algemeen belang bestaat. Bovendien heeft het EMA er geen rechtvaardiging voor gegeven waarom de publicatie van de gegevens in het EPAR niet volstond om te voldoen aan het vereiste van een hoger algemeen belang bij openbaarmaking ervan.

– Eerste onderdeel: vertrouwelijk karakter in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, van de CHMP-rapporten inzake de vergelijkbaarheid en de klinische superioriteit

- 62 Verzoekster betoogt dat de openbaarmaking van de informatie in de CHMP-rapporten inzake de vergelijkbaarheid en de klinische superioriteit de bescherming afbreuk zou doen aan haar commerciële belangen.
- 63 Volgens haar bevatten de CHMP-rapporten vertrouwelijke exclusieve ruwe gegevens alsmede de bundeling van voor het publiek toegankelijke klinische gegevens en de analyse ervan door verscheidene derden, waaruit haar algemene strategie voor het verkrijgen van een vhb naar voren komt. Deze gegevens maken deel uit van haar strategische knowhow en de bedrijfsgeheimen in de zin van artikel 39, lid 2, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs) van 15 april 1994 (PB 1994, L 336, blz. 214; hierna: „TRIPs-overeenkomst”), die als bijlage 1 C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) (PB 1994, L 336, blz. 3). Zij verschaffen een mededingingsvoordeel aan haar concurrenten die niet haar strategische knowhow bezitten. Zij benadrukt hierbij het feit dat zij op basis van haar strategische knowhow krachtens artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000 een afwijking van de marktexclusiviteit heeft kunnen verkrijgen. Zij voert in dit verband het feit aan dat zij vragen heeft opgesteld om gegevens te verzamelen over het doeltreffende gebruik van tobramycine bij de behandeling van cystische fibrose teneinde te antwoorden op de lijst van vragen die door het de door het CHMP zijn gesteld betreffende de afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler. Zij voegt daaraan toe dat artikel 4, leden 2 en 6, van verordening nr. 1049/2001 het EMA niet toestaat elementen van een document te verspreiden – zelfs indien deze algemeen beschikbaar zijn – die een onlosmakelijk deel van een beoordeling vormen die als zodanig betrouwbaar is en een commerciële waarde vertegenwoordigt. Verzoekster verwijst in dit verband naar de uitspraak van de kortgedingrechter in de beschikking van 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), volgens welke niet kan worden uitgesloten dat een specifieke wijze van gebruik van

niet-vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie, vertrouwelijk zou kunnen zijn doordat een dergelijke inventieve strategie een wetenschappelijke meerwaarde toevoegt aan de niet-vertrouwelijke elementen, afzonderlijk genomen.

- 64 Het EMA, ondersteund door de Franse Republiek en interveniënte, wijst deze argumenten van de hand.
- 65 Allereerst moet er in de eerste plaats aan worden herinnerd dat iedere burger van de Unie en iedere natuurlijke of rechtspersoon met verblijfplaats of zetel in een lidstaat volgens artikel 15, lid 3, VWEU recht heeft op toegang tot documenten van de instellingen, organen en instanties van de Unie onder het voorbehoud van de overeenkomstig de gewone wetgevingsprocedure vastgestelde beginselen en voorwaarden. Verordening nr. 1049/2001 heeft blijkens overweging 4 en artikel 1 ervan tot doel het publiek een zo ruim mogelijke toegang tot documenten van de instellingen te geven (arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111, en 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53; zie tevens in die zin arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).
- 66 Niettemin is het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten enigszins begrensd om redenen van openbaar of particulier belang. Verordening nr. 1049/2001, met name overweging 11 en artikel 4 ervan, voorziet namelijk in een uitzonderingsregeling volgens welke de instellingen en de instanties documenten niet openbaar mogen maken wanneer de openbaarmaking tot ondermijning van een van die belangen zou leiden (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111; 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53, en 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).
- 67 Aangezien die uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 afwijken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten, moeten zij restrictief worden uitgelegd en toegepast (zie in die zin arresten van 21 juli 2011, Zweden/MyTravel en Commissie, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, en 3 juli 2014, Raad/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48).
- 68 Daarbij zij eveneens aangetekend dat de uitzonderingsregeling van artikel 4 van verordening nr. 1049/2001, en met name lid 2 ervan, berust op een afweging van in een bepaalde situatie tegengestelde belangen, namelijk enerzijds de belangen die door de openbaarmaking van de betrokken documenten worden gediend en anderzijds de belangen die daardoor worden bedreigd. De beslissing over een verzoek om toegang tot documenten hangt af van de vraag welk belang in een specifiek geval moet prevaleren (arresten van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 42, en 23 september 2015, ClientEarth en International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punt 168).
- 69 Opgemerkt zij dat het ter rechtvaardiging van de weigering om toegang te verlenen tot een document in beginsel niet volstaat dat het document een in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 genoemde activiteit of belang betreft. De betrokken instelling moet tevens aantonen in welk opzicht de toegang tot dat document een concrete en daadwerkelijke ondermijning zou vormen van het belang dat wordt beschermd door een van de in dat artikel neergelegde uitzonderingen (zie in die zin arresten van 28 juni 2012, Commissie/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 116; 28 juni 2012, Commissie/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 57, en 27 februari 2014, Commissie/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 64) en dat het gevaar van ondermijning van dit belang redelijkerwijs voorzienbaar en niet louter hypothetisch is (arresten van 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/Commissie, T-2/03, EU:T:2005:125, punt 69, en 22 mei 2012, Sviluppo Globale/Commissie, T-6/10, niet gepubliceerd, EU:T:2012:245, punt 64). Dit geldt ook voor een derde in het geval waarin hij wordt geraadpleegd in het kader van de raadplegingsprocedure van artikel 4, lid 4, van verordening nr. 1049/2001, daar het doel van dit artikel erin bestaat de instelling in staat te

stellen te beoordelen of een in lid 1 of lid 2 van dat artikel genoemde uitzondering toepassing vindt (zie in die zin arrest van 30 januari 2008, Terezakis/Commissie, T-380/04, niet gepubliceerd, EU:T:2008:19, punten 54, 60 en 61).

- 70 Wat het begrip „commerciële belangen” betreft, volgt uit de rechtspraak dat niet alle informatie met betrekking tot een vennootschap en haar zakelijke betrekkingen kan vallen onder de bescherming die aan de commerciële belangen moet worden geboden overeenkomstig artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001, omdat anders het algemene beginsel dat erin bestaat het publiek een zo ruim mogelijke toegang te geven tot de documenten die in het bezit van de instellingen zijn, wordt uitgehoud (arresten van 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Commissie, T-437/08, EU:T:2011:752, punt 44, en 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759, punt 81).
- 71 Aldus dient voor toepassing van de uitzondering van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 te worden bewezen dat de litigieuze documenten gegevens bevatten die, wanneer zij openbaar worden gemaakt, afbreuk kunnen doen aan de commerciële belangen van een rechtspersoon. Dit is vooral het geval wanneer de opgevraagde documenten gevoelige commerciële gegevens bevatten over met name de handelsstrategieën van de betrokken ondernemingen of over hun handelsbetrekkingen, dan wel interne gegevens van de onderneming waarmee haar deskundigheid wordt vrijgegeven (zie in die zin arrest van 9 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, T-516/11, niet gepubliceerd, EU:T:2014:759, punten 82-84).
- 72 In de tweede plaats vereist het onderzoek van het tweede middel dat vooraf de juridische context en de feitelijke omstandigheden waarin de vhb-aanvraag voor het Vantobra is gedaan, in herinnering worden gebracht. Om die vhb te verkrijgen moest verzoekster overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder c), van verordening nr. 141/2000 aantonen dat haar geneesmiddel weliswaar analoog was aan het reeds toegelaten weesgeneesmiddel, TOBI Podhaler, maar daaraan klinisch superieur was. Daartoe heeft verzoekster overeenkomstig artikel 3, lid 3, onder d), punt 2), van verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen „gelijkwaardig geneesmiddel” en „klinische superioriteit” (PB 2000, L 103, blz. 5) getracht aan te tonen dat Vantobra therapeutisch meer baat had dan TOBI Podhaler, omdat het een grotere veiligheid bood bij een aanzienlijk deel van de doelgroep.
- 73 Om de grotere veiligheid van haar geneesmiddel te bewijzen, heeft zij zich met name gebaseerd op een vergelijkend klinisch onderzoek van TOBI en TOBI Podhaler, getiteld „Establish a new Gold standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006-2009” (hierna: „EAGER-onderzoek”), in het vhb-dossier betreffende TOBI Podhaler en in het EPAR daarvan. Uit dit onderzoek is gebleken dat bepaalde ongewenste effecten zoals hoest, veel minder frequent waren in de met TOBI Podhaler behandelde groep patiënten dan in de met TOBI behandelde groep. Het EMA heeft echter gemeend dat er weliswaar aanwijzingen waren in die zin dat Vantobra qua veiligheid een voordeel kon bieden aan patiënten die het inhaleren van droge poeder niet tolereren, maar dat de beschikbare informatie beperkt was en moeilijk te interpreteren was en dus niet voldoende overtuigend was om een afwijking te rechtvaardigen uit hoofde van artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000. Om die reden heeft het EMA verzoekster twee vragen gesteld. De eerste was een verzoek om hem extra gegevens te verstrekken over de klinische relevantie van de bij het klinische onderzoek geconstateerde ongewenste voorvallen, en dat zij de geconstateerde verschillen in het voorkomen van hoestverschijnselen en van terugtrekkingen uit de proeven wegens ongewenste voorvallen, in het EAGER-onderzoek, verder rechtvaardigde op basis van beschikbare gegevens uit het onderzoek voor wat betreft ernst van de ongewenste bijwerkingen, levenskwaliteit van de patiënten, etc. Met de tweede vraag werd verzoekster verzocht het EMA extra informatie te verstrekken om de stelling te staven dat het deel van de doelgroep dat baat kon hebben bij een grotere veiligheid met Vantobra, als aanzienlijk kan worden beschouwd. Om deze vragen te beantwoorden en aldus te bewijzen dat Vantobra aan het vereiste van

artikel 3, lid 3, onder d), punt 2), van verordening nr. 847/2000 voldeed, heeft verzoekster informatie gezocht in de gepubliceerde onderzoeken en in twee lidstaten een marktonderzoek verricht bij [vertrouwelijk] over het gebruik van droge poeder en van de verstuiver.

- 74 Verzoeksters argumenten dat het EMA, door het bestreden besluit vast te stellen waarbij het weigerde de gehele CHMP-rapporten als vertrouwelijk aan te merken, artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 heeft geschonden, moeten worden onderzocht in het licht van de in de punten 65 tot en met 71 hierboven aangehaalde rechtspraak en van de in de punten 72 en 73 hierboven uiteengezette juridische en feitelijke context.
- 75 Ten eerste blijkt uit het bestreden besluit, waarvan de inhoud in de punten 25 en 27 hierboven is weergegeven, dat de CHMP-rapporten veel informatie bevatten die reeds is gepubliceerd in artikelen, wetenschappelijke onderzoeken of rapporten en dat die informatie dus toegankelijk is voor het publiek. In dit verband is het zinvol erop te wijzen dat in de context van een vhb-aanvraag voor een hybride geneesmiddel het vhb-dossier betreffende Vantobra een groot aantal gepubliceerde gegevens bevat die het referentiegeneesmiddel TOBI betreffen (zie punt 22 hierboven).
- 76 In deze omstandigheden kan het enkele feit dat deze gepubliceerde gegevens bij elkaar zijn gevoegd, als zodanig niet volstaan als bewijs dat al deze informatie de inhoud van verzoeksters strategische knowhow zou onthullen en derhalve vertrouwelijk zou zijn. Het feit dat verzoekster gepubliceerde informatie heeft onderzocht en deze bijeen heeft gebracht, kan er evenmin toe leiden dat zonder meer wordt aangenomen dat al die gegevens interne informatie van de onderneming zou zijn en haar deskundigheid zou vrijgeven, in de zin van de in punt 71 hierboven aan gehaalde rechtspraak.
- 77 Opdat kan worden aanvaard dat een dergelijke knowhow onder het commercieel belang in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 valt, dient verzoekster te bewijzen dat de bundeling van deze voor het publiek toegankelijke gegevens en haar beoordelingen ervan een meerwaarde opleveren, te weten dat zij bijvoorbeeld bestaan in nieuwe wetenschappelijke conclusies of overwegingen over een innoverende strategie waarmee de onderneming een commerciële voorsprong ten aanzien van haar concurrenten verkrijgt [zie in die zin beschikkingen van 13 februari 2014, *Luxembourg Pamol* (Cyprus) en *Luxembourg Industries/Commissie*, T-578/13 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:103, punt 60, en 25 juli 2014, *Deza/ECHA*, T-189/14 R, niet gepubliceerd, EU:T:2014:686, punt 54].
- 78 Verzoekster heeft echter niet bewezen dat het zoeken naar openbare wetenschappelijke gegevens en de bundeling ervan een innoverende strategie heeft weergegeven en een meerwaarde heeft opgeleverd in de zin van de in punt 77 hierboven aangehaalde rechtspraak. Dit is in casu des te juist nu de betrokken openbare gegevens zijn ingediend teneinde de nauwkeurige vragen van het EMA te beantwoorden (zie punt 73 hierboven), zij makkelijk zijn te vinden in de CHMP-rapporten en afkomstig zijn van instanties of verenigingen – zoals het EMA zelf, [vertrouwelijk] – die welbekend zijn bij de farmaceutische bedrijven. Het opzoeken van dit soort informatie wordt bovendien vergemakkelijkt door de IT-instrumenten zoals zoekmachines. Voor het vinden van die informatie waren dus geen bijzondere inventiviteit en qua tijd en geld kostbare middelen nodig. Deze constatering relativeren aldus de commerciële waarde van de bundeling van voor het publiek toegankelijke gegevens. Gelet hierop moet worden vastgesteld dat geen van de door verzoekster aangevoerde argumenten de opvatting rechtvaardigt dat de openbaarmaking van de voor het publiek toegankelijke gegevens die zij heeft gebundeld, haar commerciële belangen zou ondermijnen.
- 79 Ten tweede rijst de vraag of verzoekster, die zich beroept op de beschikking van 1 september 2015, *Pari Pharma/EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), in casu heeft bewezen dat er een sprake was van een specifieke wijze van gebruik van niet-vertrouwelijke en vertrouwelijke informatie, dat deze gebruikswijze een innoverende strategie vormde die een wetenschappelijke meerwaarde toevoegde aan de niet-vertrouwelijke elementen afzonderlijk genomen, en dat deze strategie bijgevolg als vertrouwelijk kan worden aangemerkt. Dat komt er met andere woorden op neer dat de vraag wordt gesteld of verzoekster het bewijs heeft geleverd dat alle onderdelen van de rapporten, zelfs die welke toegankelijk

zijn voor het publiek, het onlosmakelijke geheel van een vertrouwelijke beoordeling vormden. Precieze en concrete toelichtingen van verzoekster zijn des te meer noodzakelijk daar, zoals in punt 67 hierboven in herinnering is gebracht, de uitzonderingen in artikel 4 van verordening nr. 1049/2001 strikt moeten worden uitgelegd en toegepast, omdat daarmee wordt afgeweken van het beginsel van de ruimst mogelijke toegang van het publiek tot documenten, en het, zoals in punt 69 hierboven is beklemtoond, aan verzoekster staat om te bewijzen hoe de toegang tot dat document concreet en effectief afbreuk zou kunnen doen aan het belang dat door een in dat artikel geformuleerde uitzondering wordt beschermd.

- 80 Om deze laatstgenoemde reden moet meteen het door verzoekster in wezen aangevoerde argument worden afgewezen dat het verkrijgen van de afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler op zich zou volstaan als bewijs dat uit het geheel van de informatie in de CHMP-rapporten over de vergelijkbaarheid en de klinische superioriteit een innoverende strategie naar voren komt en dat die informatie in haar geheel onder het commerciële belang in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 valt.
- 81 Met betrekking tot verzoeksters toelichtingen ten bewijze dat zij middels haar „strategische knowhow” een afwijking van de marktexclusiviteit heeft kunnen verkrijgen uit hoofde van artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000, voert zij aan dat zij, om te antwoorden op de door het CHMP gestelde vragen over de afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler, met haar externe adviseurs een lijst met twintig vragen heeft gecreëerd om de gegevens te verzamelen over het doeltreffende gebruik van tobramycine bij de behandeling van cystische fibrose vergeleken met inhalatie-oplossingen die worden toegediend middels een inhalator met droog poeder, en dat zij gedetailleerde resultaten heeft verstrekt die zijn opgenomen in de rapporten over de klinische superioriteit, wat betreft gebieden zoals de verdeling van de leeftijdsgroepen, de geconstateerde bijwerkingen en de veronderstelde positieve werking van een inhalatie-oplossing van tobramycine die snel kan worden toegediend.
- 82 Om te beginnen bevatten, zoals het EMA in herinnering brengt, verordening nr. 141/2000 en verordening nr. 847/2000, alsmede het richtsnoer inzake aspecten van de toepassing van artikel 8, leden 1 en 3, van verordening nr. 141/2000, met het opschrift „Beoordeling van de vergelijkbaarheid van geneesmiddelen ten opzichte van toegelaten weesgeneesmiddelen die marktexclusiviteit genieten en toepassing van afwijkingen van marktexclusiviteit”, in detail de nodige wetenschappelijke informatie, met name die betreffende de „gelijkwaardige werkzame substantie”, om te bewijzen dat een geneesmiddel gelijkwaardig is. Tevens bepalen zij het type vereiste bewijzen ter staving van een stelling betreffende de werkzaamheid van twee verschillende geneesmiddelen. Daaruit volgt dat het type procedure sterk is gereguleerd en gericht is op en het ritme volgt van de vragen van het CHMP.
- 83 Vervolgens moet, zoals in punt 73 hierboven in herinnering is gebracht, worden vastgesteld dat in casu de door verzoekster verstrekte gegevens zijn ingediend als antwoord op nauwkeurige vragen die haar door het CHMP zijn gesteld tijdens de procedure voor de verkrijging van de afwijking overeenkomstig artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000. Met de beantwoording van deze nauwkeurige vragen heeft verzoekster het CHMP kunnen overtuigen van de vergelijkbaarheid van Vantobra en TOBI Podhaler en van de klinische superioriteit van eerstgenoemde aan laatstgenoemde. Het CHMP heeft verzoekster duidelijk geleid bij haar benadering en heeft haar verzocht de informatie te verstrekken die hem ontbrak. Deze omstandigheden zwakken verzoeksters stelling af dat de voor het publiek toegankelijke informatie en de andere informatie in de CHMP-rapporten is gebaseerd op een innoverende strategie van haar die zou meebrengen dat deze als één ondeelbaar geheel wordt beschouwd. De gestelde strategie past in werkelijkheid in een nauwkeurig reguleringsproces en is ontwikkeld in het kader van een dialoog tussen verzoekster enerzijds en het EMA en het CHMP anderzijds.

- 84 Ten slotte blijkt uit de antwoorden van partijen op door het Gerecht gestelde vragen dat gemakkelijk onderscheid kan worden gemaakt tussen enerzijds informatie die afkomstig is uit voor het publiek toegankelijke bronnen en anderzijds informatie die behoort tot verzoeksters marktonderzoek en die voortkomt uit de conclusies die zij uit die informatie heeft getrokken.
- 85 In dit verband kunnen, onder de grote hoeveel voorbeelden in de CHMP-rapporten, twee voorbeelden worden uitgelicht. Ten eerste bevat bladzijde 13 van het CHMP-rapport over de klinische superioriteit, onder het opschrift [*vertrouwelijk*], informatie die afkomstig is van [*vertrouwelijk*], en dus toegankelijk is voor het publiek, en enkele niet gepubliceerde gegevens, in de derde alinea, over [*vertrouwelijk*]. Ten tweede is de informatie in de eerste drie kolommen van tabellen nrs. 8 en 9, op bladzijden 17 en 18 van het CHMP-rapport over de klinische superioriteit, voor het publiek toegankelijke informatie die in de vorm van kolommen is ingediend om de interpretatie ervan te vergemakkelijken. Alleen de vierde kolom bevat rechtstreeks van verzoekster afkomstige informatie.
- 86 Uit het voorgaande volgt dat verzoekster niet heeft bewezen dat in casu alle informatie het gevolg was van een inventieve strategie die een wetenschappelijke meerwaarde heeft toegevoegd aan de niet-vertrouwelijke elementen, afzonderlijk genomen, en evenmin, a fortiori, dat deze strategie en alle documenten die deze beschrijven, als vertrouwelijk konden worden beschouwd in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 87 De omstandigheid dat in casu de bundeling van de openbare en de niet-openbare informatie niet als geheel vertrouwelijk is, doet geenszins af aan het feit dat een of meer door verzoekster in haar stukken aangeduide precieze gegevens eventueel vertrouwelijk zouden kunnen zijn op grond dat zij onder het commercieel belang in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 vallen. Deze vraag zal juist worden onderzocht in het kader van het, subsidiair aangevoerde, vierde middel.
- 88 Ten derde meent verzoekster, die zich daarbij baseert op het arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), en op de conclusie van advocaat-generaal Wahl in de zaak Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punt 57), dat de CHMP-rapporten moeten worden beschermd tegen het eventueel kopiëren door een concurrent die generieke geneesmiddelen produceert, en dat zij derhalve als vertrouwelijk moeten worden beschouwd. Er zij op gewezen dat genoemd arrest betrekking heeft op het begrip „referentiegeneesmiddel” in de zin van richtlijn 2001/83 en op het „recht [van de houder van een vhb voor een referentiegeneesmiddel] om beroep in te stellen” tegen het vhb-besluit voor het generieke geneesmiddel. Dat arrest geeft aan dat een hybride geneesmiddel als referentiegeneesmiddel kan worden aangewezen. Verzoekster leidt daaruit af dat de aanvrager van een generiek geneesmiddel enkel het dossier van Vantobra hoeft te kopiëren, omdat voor dit referentiegeneesmiddel, als „hybride”, geen exclusiviteit van de gegevens geldt en evenmin marktexclusiviteit. Zij meent aldus dat de litigieuze informatie in de kopie moet worden beschermd. Deze argumenten kunnen echter niet slagen.
- 89 Het arrest ziet immers niet op de kwestie van de toegang tot documenten in een dossier van een vhb-aanvraag overeenkomstig verordening nr. 1049/2001. Die kwestie verschilt van die van de exclusiviteit van gegevens en de marktexclusiviteit. Verzoekster kan dus ter rechtvaardiging dat de CHMP-rapporten niet openbaar worden gemaakt geen profijt halen uit het ontbreken van een periode van exclusiviteit van de gegevens betreffende Vantobra. Bovendien ondermijnt, zoals het EMA terecht beklemtoont, de openbaarmaking van de documenten overeenkomstig verordening nr. 1049/2001 op geen enkele manier de uit hoofde van richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 aan een geneesmiddel toegekende exclusiviteit van de gegevens. Tevens dient in herinnering te worden gebracht dat artikel 16 van verordening nr. 1049/2001 bepaalt dat deze niet afdoet aan bestaande regelingen inzake copyright die een beperking kunnen inhouden voor derden om vrijgegeven documenten te reproduceren of te gebruiken.
- 90 Gelet op het voorgaande moet het eerste onderdeel van het tweede middel worden afgewezen.

– *Tweede onderdeel: geen algemeen belang bij openbaarmaking van de CHMP-rapporten, op basis van het feit dat het EPAR het resultaat is van een afweging van de openbare en particuliere belangen bij respectievelijk openbaarmaking en vertrouwelijkheid*

- 91 Verzoekster betoogt dat er geen dwingende reden van algemeen belang bij openbaarmaking bestaat omdat de informatie in het EPAR volstaat om het openbaar belang te dienen. Zij voert daartoe het volgende aan:
- het overeenkomstig artikel 13, lid 3, van verordening nr. 726/2004 door het CHMP voorbereide en, na verwijdering van de vertrouwelijke commerciële gegevens, gepubliceerde EPAR omvat informatie over de afwijking van de marktexclusiviteit uit hoofde van de regeling inzake weesgeneesmiddelen;
 - het EPAR vermeldt de inhoud van de CHMP-rapporten alsmede het feit dat afwijking van de marktexclusiviteit van de weesgeneesmiddelen met succes is aangevraagd zonder de geringste gedetailleerde informatie openbaar te maken over de verstrekte argumenten en gegevens;
 - de omvang van de openbaarmaking in het kader van het EPAR is reeds de uitkomst van een afweging van de openbare en de particuliere belangen. Een ruimere toepassing van verordening nr. 1049/2001 ten behoeve van een grotere transparantie zou het bij verordening nr. 726/2004 ingestelde evenwicht tussen de vertrouwelijkheid van de bilaterale vergunningprocedure en de openbaarmaking van de informatie over de inhoud van deze procedure in gevaar brengen;
 - de onderhavige zaak verschilt van die betreffende verzoeken om toegang tot documenten tot klinische onderzoeken, want in laatstgenoemd geval gaat het particuliere belang van ondernemingen die toegang vragen samen met het openbaar belang bij transparantie van de klinische gegevens om geneesmiddelenbewakingsactiviteiten te vergemakkelijken; het CHMP-rapport over de vergelijkbaarheid en dat over de klinische superioriteit betreffen daarentegen alleen de vergelijking met TOBI Podhaler en deze vergelijking is alleen gemaakt om zuiver juridische redenen, te weten voor het verkrijgen van een afwijking van de marktexclusiviteit als bedoeld in artikel 8, lid 1, van verordening nr. 141/2000.
- 92 Het EMA, ondersteund door de Franse Republiek, wijst het tweede onderdeel van het tweede middel van de hand.
- 93 In de eerste plaats moet worden beklemtoond dat, anders dan verzoekster aanvoert, uit het bestreden besluit niet blijkt dat het EMA van mening was dat de CHMP-rapporten uit hoofde van een hoger openbaar belang in hun geheel openbaar moeten worden gemaakt. In het bestreden besluit berust de openbaarmaking van de informatie in de CHMP-rapporten immers op de grondslag dat deze niet vertrouwelijk zijn aangezien zij niet onder de uitzondering in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001 vallen. Verzoeksters redenering berust aldus op feitelijk onjuiste overwegingen.
- 94 Het EMA heeft juist slechts in bepaalde delen van het bestreden besluit en voor bepaalde duidelijk aangegeven gegevens beklemtoond dat deze, indien zij commercieel vertrouwelijk zouden blijken te zijn, hoe dan ook onleesbaar moesten worden gemaakt omdat zij onder het hoger openbaar belang vielen. Bovendien moet worden gepreciseerd dat deze overweging betreffende het bestaan van een hoger openbaar belang voor bepaalde duidelijk omliggende gegevens slechts subsidiair is gegeven. In dit verband zij erop gewezen dat verzoekster in het kader van haar vierde middel het bestaan van een hoger openbaar belang bij openbaarmaking van de door haar aangeduide gegevens betwist. Verzoeksters argumenten over deze specifieke gegevens zullen dus in het kader van dat middel worden onderzocht.

- 95 Bijgevolg kan de grief dat er geen enkele dwingende reden van algemeen belang bestaat bij openbaarmaking van de informatie in de CHMP-rapporten niet slagen en moet deze derhalve worden afgewezen.
- 96 In de tweede plaats moet in deze context het door verzoekster aangevoerde argument worden onderzocht waarmee in wezen wordt betoogd dat de informatie uit de CHMP-rapporten die in het EPAR staat toereikend is. Verzoekster stelt in dit verband dat het EPAR reeds de uitkomst is van een afweging van de openbare en de particuliere belangen en dat het dus op zich al voldoet aan het vereiste van openbaarmaking uit hoofde van het hoger openbaar belang.
- 97 Dit argument moet worden afgewezen. Allereerst heeft het EMA zich, zoals is opgemerkt in punt 93 hierboven, ter rechtvaardiging van de openbaarmaking van de CHMP-rapporten niet op algemene wijze op het bestaan van een hoger openbaar belang gebaseerd.
- 98 Vervolgens vormt het EPAR, zoals in punt 54 hierboven in herinnering is gebracht, slechts een samenvatting – praktisch voor de beroepsbeoefenaars en begrijpelijk voor het grote publiek – van de kenmerken van het geneesmiddel en de gronden van het gunstige advies van het CHMP voor afgifte van de vhb en bevat het in dit opzicht slechts de minimuminformatie die het EMA proactief moet meedelen. Artikel 13, lid 3, van verordening nr. 726/2004 kan dus niet aldus worden uitgelegd dat de Uniewetgever zou hebben bepaald dat het EPAR de uitkomst is van een afweging van de openbare en de particuliere belangen, dat alleen de informatie in dat rapport voor het publiek toegankelijk kan zijn en dat bijgevolg het hoger openbaar belang zelf niet de openbaarmaking van andere gegevens dan die in het EPAR kan rechtvaardigen.
- 99 Voorts kunnen, gelet op bovengenoemd doel van het EPAR, de gegevens daarin op zich niet voldoen aan het bij verordening nr. 1049/2001 opgelegde vereiste van transparantie. Op het gebied van geneesmiddelen is dat transparantievereiste immers gerechtvaardigd door de noodzaak van controle van de activiteiten van het EMA en met name controle, door gezondheidswerkers en onderzoekers, van de afgifte van een vhb.
- 100 Ten slotte vormt, anders dan verzoekster met haar argument suggereert, de informatie in de CHMP-rapporten die niet in het EPAR staat, niet zonder meer informatie die onder het commerciële belang valt in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 en die derhalve vertrouwelijk zou zijn.
- 101 In de derde plaats moet tevens het argument worden onderzocht dat is gebaseerd op het vermeende verschil in aard van klinische onderzoeken enerzijds en van de CHMP-rapporten anderzijds. Verzoekster betoogt immers in wezen dat het denkbaar is dat er een hoger openbaar belang bestaat bij openbaarmaking van de in het kader van een vhb-aanvraag voor een geneesmiddel ingediende klinische onderzoeken, omdat een dergelijke openbaarmaking geneesmiddelenbewakingsactiviteiten kan vergemakkelijken. Wat de CHMP-rapporten betreft, bestaat er daarentegen geen hoger openbaar belang bij openbaarmaking ervan omdat deze rapporten alleen met een zuiver juridische doel zijn opgesteld, te weten het verkrijgen van afwijking van de marktexclusiviteit overeenkomstig artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000.
- 102 Die redenering kan niet slagen. De informatie in de CHMP-rapporten is immers ingediend bij dat comité met het doel dit te overtuigen een gunstig advies te geven voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler. Dat impliceert noodzakelijkerwijs dat het CHMP de inhoud van deze informatie vanuit zuiver medisch oogpunt analyseerde. De opgestelde rapporten bevatten dus klinische gegevens over Vantobra, te weten dat het een of meer werkzame stoffen bevat die vergelijkbaar zijn met die in TOBI Podhaler en dat het een aanmerkelijk therapeutisch of diagnostisch voordeel heeft ten opzichte van TOBI Podhaler. Verzoekster heeft aldus bewijselementen moeten verstrekken om aan te tonen dat haar geneesmiddel in de patiëntdoelgroep een significant voordeel had vergeleken TOBI Podhaler. Daartoe heeft zij getracht te bewijzen dat Vantobra een grotere

veiligheid bood voor een aanzienlijk deel van die patiëntdoelgroep. Dergelijke informatie valt uit dezelfde hoofde als de informatie in de klinische onderzoeken onder de geneesmiddelenbewaking en kan dus niet worden aangemerkt als informatie die met een zuiver juridisch doel is opgesteld.

- 103 Uit het voorgaande volgt dat het tweede onderdeel van het tweede middel en bijgevolg ook het tweede middel in zijn geheel moeten worden afgewezen.

Eerste middel: schending van artikel 339 VWEU, van de artikelen 7, 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten en van artikel 8 EVRM

- 104 Het eerste middel berust op de stelling dat verscheidene grondrechten van verzoekster zijn geschonden:

- om te beginnen heeft het EMA afbreuk gedaan aan het in artikel 7 van het Handvest van de grondrechten en in artikel 8 EVRM vervatte recht op privéleven van verzoekster; de openbaarmaking van de rapporten die exclusieve en vertrouwelijke informatie bevatten, maakt het voor andere farmaceutische bedrijven immers makkelijker om een andere inhalatieoplossing te ontwikkelen en op de markt te brengen in het nadeel van verzoekster, terwijl zij haars inziens grote inspanningen heeft moeten doen om niettegenstaande de aan TOBI verleende marktexclusiviteit een vhb voor Vantobra te verkrijgen;
- vervolgens heeft het EMA artikel 339 VWEU geschonden omdat de inhoud van de rapporten niet algemene beschikbaar was en deze inhoud verzoeksters strategie voor verkrijging van de vhb voor Vantobra onthulde;
- bovendien is, om dezelfde redenen, de in artikel 16 van het Handvest van de grondrechten vervatte vrijheid van ondernemerschap geschonden; de voorbarige toetreding van andere concurrenten tot de markt tijdens de periode van marktexclusiviteit leidt tot marktverlies en schaadt verzoeksters concurrentiepositie aanzienlijk;
- voorts tast de openbaarmaking van de rapporten verzoeksters in artikel 17, lid 2, van het Handvest van de grondrechten geformuleerde intellectuele-eigendomsrecht aan; dat recht is immers tevens van toepassing op niet-geregistreerde knowhow die economische waarde vertegenwoordigt en is gebaseerd op exclusieve technische of commerciële gegevens; verzoekster verwijst in dit verband naar artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst en naar de definitie van „bedrijfsgeheimen” in het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van knowhow; uit deze bepalingen vloeit voort dat niet-geregistreerde knowhow wordt erkend als een handelsaspect van intellectuele eigendom; verzoekster beklemtoont dat de informatie in de CHMP-rapporten – te weten de voor haar rekening vergaarde gegevens of de bundeling en de analyse van voor het publiek toegankelijke gegevens – een bedrijfsgeheim vormt in de zin van deze bepaling en dus wordt beschermd door artikel 17 van het Handvest van de grondrechten; verzoekster preciseert dat de combinatie van gegevens die zijn voortgekomen uit nieuwe marktonderzoeken, de bundeling van klinische gegevens en de analyse ervan door verscheidene derden alsmede de conclusies die zij daaruit heeft getrokken, het mogelijk hebben gemaakt de vhb voor Vantobra te verkrijgen; zij benadrukt aldus de doorslaggevende aard van deze informatie en bijgevolg het feit dat openbaarmaking ervan haar strategie zou onthullen in het voordeel van haar concurrenten;
- ten slotte voert zij aan dat, anders dan het EMA betoogt, de beoordeling van de vraag of een gegeven vertrouwelijke informatie vormt in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 niet afhankelijk mag zijn van de vraag of deze informatie is gebruikt om te voldoen aan regelgeving in het kader van de administratieve procedures; het EMA erkent overigens zelf dat bepaalde gegevens in de klinische rapporten alsmede de combinatie, de bundeling en de presentatie

van resultaten met het oog op naleving van de regelgeving, kan worden beschouwd als vertrouwelijke commerciële informatie; in deze context preciseert verzoekster dat zij van het CHMP geen enkel gedetailleerd richtsnoer heeft ontvangen betreffende de extra informatie en gegevens die zij moest verstrekken om te bewijzen dat was voldaan aan de voorwaarden voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler; zij beklemtoont aldus dat zij – zonder richtsnoer ter zake van de regelgeving – zes maanden bezig is geweest met het ontwikkelen en uitvoeren van een marktonderzoek en met het beoordelen en synthetiseren van de resultaten; zij stelt dat zij haar eigen strategie heeft ontwikkeld voor het bewijs van de vergelijkbaarheid en de klinische superioriteit van Vantobra in de zin van artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000 en meent dat deze strategie moet worden beschermd.

105 Het EMA, ondersteund door de Franse Republiek, wijst al deze argumenten van de hand.

106 Vooraf dient in herinnering te worden gebracht dat voor het onderzoek van het middel dat is gebaseerd op schending van artikel 339 VWEU, van de artikelen 7, 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten en van artikel 8 EVRM, rekening moet worden gehouden met de in de punten 72 en 73 hierboven uiteengezette juridische en feitelijke context.

107 Ten eerste moet worden opgemerkt dat de redenering die verzoeksters in haar stukken volgt, berust op de gedachte dat de volledige inhoud van de CHMP-rapporten vertrouwelijk is. Zoals blijkt uit punt 75 hierboven is een aanzienlijk deel van de gegevens daarin algemeen beschikbaar en kan deze per definitie niet worden geacht onder het commerciële belang te vallen in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Ook heeft verzoekster, zoals is beklemtoond in de 76 tot en met 86 hierboven, niet bewezen dat de bundeling als zodanig van alle gegevens bestond in, bijvoorbeeld, nieuwe wetenschappelijke conclusies of overwegingen over een innoverende strategie die de onderneming een commercieel voordeel verschaft ten opzichte van haar concurrenten en dat deze bundeling dus een meerwaarde vertegenwoordigde. Zoals is beklemtoond in punt 59 hierboven, bestaat er geen algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de CHMP-rapporten. Verzoekster kan zich dus niet op algemene wijze beroepen op schending van artikel 339 VWEU, van de artikelen 7, 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten en van artikel 8 EVRM, aangezien niet alle gegevens waarop zij doelt, vertrouwelijk zijn. Zij moet dus aanwijzen welke gegevens volgens haar onder het commercieel belang in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 vallen en dit bewijzen.

108 Verzoekster kan zich er dus niet toe beperken te stellen dat er uiteraard sprake is van vertrouwelijkheid en kan evenmin enkel op abstracte wijze stellen dat er grondrechten zijn geschonden. Zij dient concreet te omschrijven wat voor haar beroepsmatig en commercieel het belang van de gegevens is en wat het nut ervan is voor andere ondernemingen die daarvan kennis kunnen nemen en deze vervolgens kunnen gebruiken [zie in die zin naar analogie beschikking van 28 november 2013, EMA/AbbVie, C-389/13 P(R), niet gepubliceerd, EU:C:2013:794, punten 40-42]. Met andere woorden zoals de in punt 69 hierboven aangehaalde rechtspraak gebiedt, staat het aan verzoekster om concreet en daadwerkelijk te bewijzen hoe de concurrenten, wanneer de documenten openbaar zijn gemaakt, in staat zouden zijn toe te treden tot de markt van therapieën op basis van tobramycine voor de behandeling van mucoviscidose. Verzoeksters toelichtingen zijn op zijn zachtst gezegd vaag in dit opzicht. Zij voert immers enkel de zeer algemene redenering aan dat de combinatie van uit de nieuwe marktonderzoeken voortgekomen gegevens, de bundeling van klinische gegevens en de analyse ervan door verscheidene derden alsmede de conclusies die zij daaruit heeft getrokken, haar in staat hebben gesteld de vhb voor Vantobra te verkrijgen en aldus haar strategie onthullen. Deze redenering houdt echter geen stand in het licht van de analyse in de punten 72 tot en met 86 hierboven.

109 Ten tweede, wat meer specifiek de grief betreft die is gebaseerd op schending van het in artikel 17, lid 2, van het Handvest van de grondrechten verankerde recht op intellectuele eigendom, betoogt verzoekster dat de niet geregistreerde knowhow is erkend als een handelsaspect van de intellectuele eigendom, waarbij zij verwijst naar artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst.

- 110 Evenwel kan niet alle in het publieke domein toegankelijk informatie worden aangemerkt als „niet-geregistreerde knowhow op basis van exclusieve technische en commerciële gegevens”, zoals het EMA terecht beklemtoont. Dat geldt temeer in het onderhavige geval daar, ten eerste, de vhb-aanvraag een hybride geneesmiddel betreft en deze aanvraag dus op een groot deel van de gegevens van het referentiegeneesmiddel, TOBI, steunt. Ten tweede was het merendeel van de informatie die in ingediend als antwoord op de twee vragen van het CHMP, afkomstig uit bronnen die bekend zijn bij de farmaceutische bedrijven, en was deze makkelijk te identificeren rekening gehouden met de nauwkeurigheid van de voor het CHMP gestelde vragen. Verzoekster kan dus geen enkele intellectuele eigendom opeisen voor deze voor het publiek toegankelijk gegevens.
- 111 Wat artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst betreft, waarnaar verzoekster verwijst, hoewel dit niet als zodanig kan worden aangevoerd om het bestreden besluit ongeldig te laten verklaren, moeten de verordeningen nr. 1049/2001, nr. 726/2004 en nr. 141/2000 niettemin zodanig worden uitgelegd dat de overeenstemming ervan met de inhoud van die bepaling wordt verzekerd. De bepalingen van de TRIPs-overeenkomst, die een onderdeel vormt van de WTO-akkoorden die zijn ondertekend door de Europese Gemeenschap en vervolgens zijn goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB 1994, L 336, blz. 1), maken immers integrerend deel uit van de rechtsorde van de Unie. Wanneer op een gebied waarop de TRIPs-overeenkomst betrekking heeft, Unieregelgeving bestaat, is het Unierecht van toepassing, wat inhoudt dat zo veel mogelijk een met de TRIPs-overeenkomst overeenstemmende uitlegging dient te worden gegeven, zonder dat evenwel aan de betrokken bepaling van deze overeenkomst rechtstreekse werking kan worden verleend (zie arrest van 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 112 In herinnering dient te worden gebracht dat artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst en de definitie van „bedrijfsgeheim” in het door verzoekster aangevoerde voorstel voor een richtlijn – die thans staat in artikel 2 van richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB 2016, L 157, blz. 1) – bepalen dat informatie die handelswaarde bezit, wordt beschermd tegen gebruik en openbaarmaking ervan door derden indien deze informatie geheim is in die zin dat zij, globaal dan wel in de juiste samenstelling en ordening van de bestanddelen, niet „algemeen bekend” is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met het desbetreffende soort informatie.
- 113 Zoals blijkt uit de analyse in de punten 83 tot en met 86 hierboven, vond de ordening van de informatie in casu plaats overeenkomstig de regelgevingsvereisten en werd die ordening geleid door de nauwkeurige vragen van het EMA. Ook kon deze informatie, die betrekking had op een zeer precies onderwerp (intolerantie voor droog poeder bij patiënten die lijden aan cystische fibrose en de verbetering van hun behandeling door het gebruik van een verstuiver) en afkomstig was van bij de farmaceutische bedrijven welbekende instanties en verenigingen, zonder moeite of bijzondere inventiviteit worden verkregen. Bovendien kan makkelijk onderscheid worden gemaakt tussen voor het publiek toegankelijke informatie en informatie die onder het marktonderzoek en de eigen conclusies van verzoekster valt.
- 114 Het blijkt dus niet dat deze ordening kan worden beschouwd als niet „algemeen bekend” in de zin van artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst en van artikel 2 van richtlijn 2016/943.
- 115 Zelfs indien moet worden erkend dat de door verzoekster verrichte werkzaamheden van ordening van de openbare informatie een zekere handelswaarde zouden kunnen hebben, moet nog worden bewezen dat deze systematisering van die informatie op zich een toegevoegde waarde oplevert, waartoe verzoekster niet in staat is geweest. Daarnaast moet rekening worden gehouden met het feit dat de

wijze van opzoeken van voor het publiek toegankelijke informatie wordt vergemakkelijkt door de IT-instrumenten zoals zoekmachines. Bovendien is met name in punt 84 hierboven opgemerkt dat makkelijk onderscheid kon worden gemaakt tussen informatie die afkomstig was uit voor het publiek toegankelijke bronnen, en interne informatie van verzoekster. Deze drie constateringrelativeren de handelswaarde van de bundeling van voor het publiek toegankelijke informatie.

- 116 Ten slotte heeft verzoekster niet bewezen dat de voor het publiek toegankelijke informatie als zodanig volstond om de inhoud van haar commerciële strategie te onthullen of dat deze onder haar knowhow viel of haar deskundigheid vrijgaf in de zin van de in punt 71 hierboven aangehaalde rechtspraak.
- 117 Uit het voorgaande volgt dus dat het EMA het Unierecht heeft toegepast op een wijze die coherent is met artikel 39, lid 2, van de TRIPS-overeenkomst en dat het artikel 17, lid 2, van het Handvest van de grondrechten niet heeft geschonden.
- 118 Ten derde moeten de grieven die zijn gebaseerd op schending van de artikelen 7 en 16 van het van het Handvest van de grondrechten en van artikel 8 EVRM eveneens worden afgewezen. Zoals blijkt uit de punten 107 tot en met 116 hierboven, zijn om te beginnen niet dat alle gegevens waarop verzoekster doelt, vertrouwelijk. Vervolgens kon de informatie in de CHMP-rapporten zonder moeite of bijzondere inventiviteit worden verkregen. Ten slotte heeft verzoekster niet concreet en effectief bewezen op welke wijze concurrenten, wanneer de documenten openbaar zijn gemaakt, in staat zouden zijn toe te treden tot de markt van therapieën op basis van tobramycine voor de behandeling mucoviscidose.
- 119 Bijgevolg moet het eerste middel worden afgewezen.

Derde middel: het beleid van het EMA is niet in overeenstemming met artikel 15 VWEU en verordening nr. 1049/2001

- 120 Verzoekster betoogt dat ingevolge artikel 15, lid 3, VWEU alleen verordeningen de uitoefening van het recht op toegang tot documenten regelen en dat het beleid van het EMA niet een dergelijke regelgeving vormt en niet kan afwijken van verordening nr. 1049/2001. Zij merkt op dat het EMA zich ter rechtvaardiging van zijn besluit tot openbaarmaking uitsluitend beroept op zijn beleid inzake openbaarmaking en met name op het begrip „commercieel vertrouwelijke informatie”. Het EMA definieert dit begrip volgens haar als „informatie die niet algemeen beschikbaar is of niet toegankelijk is voor het publiek en waarvan openbaarmaking het economische belang of de concurrentiepositie van de eigenaar van de informatie kan ondermijnen”. Verzoekster beklemtoont dat artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 echter niet verwijst naar „commercieel vertrouwelijke informatie” maar naar „de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom”. Zij betoogt aldus dat deze verandering van terminologie het EMA ertoe heeft gebracht het begrip commerciële informatie die niet openbaar kan worden gemaakt, uit te leggen op een wijze die niet in overeenstemming is met artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Verzoekster beklemtoont in dit verband dat de uitdrukking „de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom” in artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 niet restrictiever kan worden gedefinieerd dan het begrip „bedrijfsgeheim” dat is gedefinieerd in artikel 2 van het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan. Verzoekster preciseert dat de definitie van het begrip „bedrijfsgeheim” overeenkomt met die in artikel 39, lid 2, van de TRIPS-overeenkomst.
- 121 Het EMA wijst al deze argumenten van de hand.

- 122 Met het derde middel wil verzoekster aantonen dat het EMA zowel met zijn beleid inzake de openbaarmaking van documenten als door de verwijzing naar de uitdrukking „commercieel vertrouwelijke informatie” een opvatting heeft van het begrip „de commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van intellectuele eigendom” die niet in overeenstemming is met artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, daar deze opvatting erop neerkomt dat het begrip in artikel 4, lid 2, van die verordening restrictiever wordt uitgelegd dan het in artikel 2 van het voorstel voor een richtlijn gedefinieerde begrip „bedrijfsgeheim”.
- 123 In de eerste plaats volgt uit het onderzoek van de voorgaande middelen dat het EMA, door zijn weigering om aan te nemen dat de volledige rapporten over de vergelijkbaarheid en over de klinische superioriteit vertrouwelijk waren, geen enkele bepaling van verordening nr. 1049/2001 heeft geschonden. Het openbaarmakingsbeleid dat het EMA in casu heeft toegepast, voldoet dus aan de vereisten van artikel 339 VWEU en van die verordening.
- 124 In die zelfde zin heeft verzoekster niet bewezen dat het EMA, door zich te baseren op het begrip „commercieel vertrouwelijke informatie” in plaats van op het begrip „commerciële belangen [...], met inbegrip van intellectuele eigendom”, het begrip „bedrijfsgeheim” te restrictief zou hebben uitgelegd en aldus artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001 verkeerd zou hebben toegepast.
- 125 Een groot deel van de informatie in de CHMP-rapporten was immers toegankelijk voor het publiek, zoals het EMA in het bestreden besluit heeft gesteld. Ook was een groot deel van die gegevens afkomstig uit het vhb-dossier betreffende het referentiegeneesmiddel en uit de vergelijking van dat geneesmiddel met TOBI Podhaler. Bovendien is verzoekster er blijkens het onderzoek van de bovenstaande middelen niet in geslaagd te bewijzen dat de combinatie van deze gegevens het gevolg was van een innoverende strategie en, bijgevolg, dat alle informatie in de rapporten als vertrouwelijk had moeten worden beschouwd.
- 126 Ten slotte blijkt uit het onderzoek in de punten 111 tot en met 114 hierboven dat het EMA rekening heeft gehouden met het begrip „bedrijfsgeheim” zoals dat staat in artikel 39, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst en dat het het Unierecht heeft toegepast op een wijze die coherent is met die bepaling. Voorts moet worden opgemerkt dat, ook al is artikel 2 van richtlijn 2016/943 in casu niet van toepassing, het door het EMA gehanteerde begrip „bedrijfsgeheim” in overeenstemming is met die bepaling.
- 127 Daaruit volgt dat het beleid van het EMA ten aanzien van de CHMP-rapporten is toegepast op een wijze die in overeenstemming is artikel 15 VWEU en met verordening nr. 1049/2001.
- 128 Bijgevolg moet het derde middel ongegrond worden verklaard.

Vierde middel, subsidiair: vertrouwelijke aard van bepaalde gegevens

- 129 In het kader van het vierde, subsidiair aangevoerde middel, noemt verzoekster verschillende gegevens die volgens haar in geen geval openbaar mogen worden gemaakt omdat anders haar commerciële belangen worden geschaad in de zin van artikel 4, lid 2, eerste streepje, van verordening nr. 1049/2001.
- 130 In de eerste plaats moeten de door verzoeksters als vertrouwelijk aangeduide gegevens worden geanalyseerd die staan in het CHMP-rapport over de klinische superioriteit.
- 131 Ten eerste moet het argument worden onderzocht dat de gegevens in het rapport over de klinische superioriteit – betreffende de betere respiratoire tolerantie voor Vantobra vergeleken met TOBI Podhaler – onder het commerciële belang valt in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001. Verzoekster betoogt dat deze gegevens zijn gebruikt om te bepalen bij welke groepen

hoest het meeste voorkomt bij gebruik van TOBI Podhaler en welke baat, qua veiligheid, deze groepen bij de nieuwe behandeling hebben. Zij beklemtoont dat de precieze afbakening en kwantificering van deze patiënten-subgroepen een doorslaggevende factor waren voor het positieve advies van het CHMP voor de verkrijging van de afwijking van de marktexclusiviteit en voor de verlening van de vhb voor Vantobra. In deze context meent zij dat de rechtvaardiging van het EMA volgens welke deze gegevens algemeen beschikbaar zijn, uitgaat van een te enge uitlegging van bovengenoemde bepaling.

- 132 Opgemerkt moet worden dat de gegevens op bladzijde 9 van het rapport over de klinische superioriteit, waarvan verzoekster weglating vraagt, betrekking hebben op de hoestintensiteit naargelang het referentiegeneesmiddel TOBI dan wel het weesgeneesmiddel TOBI Podhaler wordt gebruikt en naargelang van de leeftijd van de patiënten.
- 133 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat deze gegevens rechtstreeks steunen op een analyse die is verricht door [*vertrouwelijk*] in het kader van de vhb-procedure voor TOBI Podhaler [*vertrouwelijk*], waarin het inhalatiepoeder met tobramycine (TOBI Podhaler) en de inhalatieoplossing met tobramycine (TOBI) worden vergeleken. Beklemtoond moet worden dat deze gegevens voor het publiek toegankelijk zijn en dus niet vertrouwelijk van aard zijn. In dit verband brengt, om te beginnen, het enkele feit dat verzoekster een onderzoek heeft verricht om deze voor het publiek toegankelijke gegevens te vinden, niet mee dat deze vertrouwelijk worden.
- 134 Vervolgens moet worden vastgesteld, in de zin van de opmerkingen van het EMA over verzoeksters presentatie ter terechtzitting, dat het percentage dat hoort bij de patiënten-subgroep van eenvoudig [*vertrouwelijk*] is. Deze uitkomst wordt dus verkregen in het kader van een methode die de vereisten van [*vertrouwelijk*] op het gebied van de vergelijking van waarden volgt.
- 135 Ten slotte heeft verzoekster niet aangegeven hoe de openbaarmaking van bovengenoemde gegevens concreet afbreuk zou doen aan haar commerciële belangen en aan haar concurrenten een mededingingsvoordeel zou verschaffen.
- 136 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat verzoekster niet heeft bewezen dat deze litigieuze gegevens vertrouwelijk van aard waren in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 137 Ten tweede noemt verzoekster, als vertrouwelijke gegevens, de gegevens die zijn ontleend aan het marktonderzoek dat staat in de afdeling over „extrapolatie van de tolerantie voor TOBI naar Vantobra”. Verzoekster preciseert dat dit voor haar eigen rekening verrichte onderzoek een kernelement was om de klinische superioriteit van haar geneesmiddel ten opzichte van inhalatie van droog poeder aan te tonen.
- 138 Evenwel, de betrokken gegevens [*vertrouwelijk*]. Deze gegevens zijn in de in de punten 72 en 73 hierboven uiteengezette juridische en feitelijke context door verzoekster ingediend teneinde een vraag van het EMA te beantwoorden over met name het criterium – bedoeld in artikel 3, lid 3, onder d), punt 2), van verordening nr. 847/2000 – van de omvang van de doelgroep waarvoor Vantobra een grotere veiligheid heeft. In dit verband zij in herinnering gebracht dat het marktonderzoek tot doel had om met betrekking tot de patiënten die gevoelig zijn voor het gebruik van droog poeder, te bepalen in hoeverre de behandeling met TOBI doeltreffender was dan die met TOBI Podhaler, om haar conclusies aangaande het referentiegeneesmiddel te gebruiken voor haar eigen geneesmiddel en aldus te bewijzen dat de doelgroep waarvoor Vantobra een grotere veiligheid heeft, van aanzienlijke omvang is.
- 139 Daarbij komt dat er in het EPAR verwijzingen staan naar deze gegevens over de beoordeling van de vergelijkbaarheid en de klinische superioriteit van Vantobra. Zoals het bestreden besluit vermeldt (zie punt 25 hierboven), zijn de gegevens over de ongewenste effecten van TOBI Podhaler immers gepubliceerd in het EPAR.

- 140 Wat de andere, niet-gepubliceerde gegevens als zodanig betreft, beklemtoont het EMA dat zij deel uitmaken van de objectieve gegevens (die zowel gepubliceerde als niet-gepubliceerde informatie omvatten) die door het CHMP zijn beoordeeld en waarop dit zijn conclusies heeft gebaseerd over de vergelijkbaarheid en over de daaruit voortvloeiende afwijking van de marktexclusiviteit.
- 141 De betrokken niet-gepubliceerde gegevens omvatten met name [*vertrouwelijk*]. Naast het feit dat [*vertrouwelijk*] in werkelijkheid een verfijning van reeds bestaande informatie vormt – zoals die afkomstig uit het jaarverslag van 2010 over het patiëntenregister van de Europese cystische fibrose vereniging – over de gunstige effecten van de vervanging van een behandeling bestaande in de inhalatie van droog poeder door een behandeling bestaande in een middels een verstuiver toegediende oplossing, had verzoekster moeten aangeven in welk opzicht de openbaarmaking van deze informatie afbreuk zou doen aan haar commerciële belangen of haar concurrentiepositie zou aantasten.
- 142 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat verzoekster geen overtuigende elementen heeft aangedragen om de vermeend vertrouwelijke aard van de litigieuze gegevens aan te tonen.
- 143 Hoe dan ook, gesteld al dat deze gegevens vertrouwelijk van aard zijn, moet de reden worden onderzocht die door het EMA in het bestreden besluit is aangevoerd ter rechtvaardiging van het bestaan van een hoger openbaar belang bij openbaarmaking ervan. Het EMA betoogt dat deze gegevens wetenschappelijke bewijzen zijn van de klinische baat bij Vantobra voor een deel van de doelgroep alsmede bewijzen dat is voldaan aan de voorwaarden voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler en dat zij derhalve moeten worden gepubliceerd in het algemeen belang. Zoals is beklemtoond in punt 94 hierboven, betwist verzoekster dat er een hoger openbaar belang bij openbaarmaking zou bestaan.
- 144 Volgens de rechtspraak moet degene die aanvoert dat sprake is van een hoger openbaar belang, concrete omstandigheden aangeven waaruit blijkt dat de betrokken documenten openbaar moeten worden gemaakt, en volstaan louter algemene overwegingen niet als bewijs van een hoger openbaar belang dat zwaarder weegt dan de redenen voor weigering van openbaarmaking van de betrokken documenten (zie in die zin arrest van 14 november 2013, LPN en Finland/Commissie, C-514/11 P en C-605/11 P, EU:C:2013:738, punten 93 en 94). In casu zijn de door het EMA aangevoerde gronden, die in punt 143 hierboven zijn genoemd, weliswaar beknopt, maar vormen zij wel concrete omstandigheden, en geen louter algemene overwegingen, ter rechtvaardiging van de openbaarmaking. Wat die concrete omstandigheden betreft moet het standpunt van het EMA worden aanvaard dat deze volstaan als bewijs van een hoger openbaar belang bij openbaarmaking van bovengenoemde gegevens.
- 145 Ten derde moet verzoeksters argument worden onderzocht dat de gegevens in het CHMP-rapport over de klinische superioriteit die zijn vermeld in het antwoord op vraag 1, vertrouwelijk zijn. Verzoekster betoogt dat deze gegevens zijn gebruikt om te bepalen bij welke groepen hoest het meest voorkomt bij gebruik van TOBI Podhaler en welke baat, qua veiligheid, deze groepen bij de nieuwe behandeling hebben. Zij beklemtoont dat de precieze afbakening en kwantificering van deze patiëntengroepen, ten eerste, en de samenvatting van de voor het publiek toegankelijke informatie over de gunstige werking en de methode waarmee de groepen kunnen worden bepaald die daarbij bijzonder baat hebben, ten tweede, doorslaggevende factoren waren voor het positieve advies van het CHMP voor de verkrijging van de afwijking van de marktexclusiviteit en voor de verlening van de vhb voor Vantobra. In deze context meent zij dat de rechtvaardiging van het EMA, volgens welke deze gegevens algemeen beschikbaar zijn, uitgaat van een te enge uitlegging van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 146 In herinnering dient te worden gebracht dat het CHMP had gewezen de moeilijkheden om conclusies te trekken over de klinische superioriteit van Vantobra ten opzichte van TOBI Podhaler wegens het ontbreken van vergelijkingsgegevens. Het CHMP erkende niettemin het potentiële gunstige effect van een behandeling middels een verstuiver voor patiënten die intolerant zijn voor inhalatie van droog poeder en verzocht verzoekster hem extra vergelijkingsgegevens te verstrekken (bij voorkeur uit

rechtstreekse vergelijking) over de potentiële superioriteit van Vantobra ten opzichte van TOBI Podhaler. Het EMA heeft in dit verband gepreciseerd dat deze informatie gegevens kon omvatten over de levenskwaliteit, beschikbare aanbevelingen, afkomstig van deskundige instanties, over de keuze voor een verstuiver dan wel inhalatie van droog poeder naargelang van de verschillende leeftijdsgroepen of ook gegevens over receptvoorschriften op basis van leeftijd, als aanvulling op de gegevens uit de conventionele klinische onderzoeken.

- 147 De litigieuze gegevens op de bladzijden 17 tot en met 19 van het rapport over de klinische superioriteit die door verzoekster zijn aangeduid om te antwoorden op vraag nr. 1 van het EMA bevatten [vertrouwelijk]. Deze gegevens zijn afkomstig [vertrouwelijk].
- 148 Op de bladzijden 17 tot en met 19 wordt ook [vertrouwelijk]. Tot de conclusie die verzoekster trekt – [vertrouwelijk] – kon worden gekomen door een redenering te volgen [vertrouwelijk] op basis van de voor het publiek toegankelijk gegevens.
- 149 Wat tabel nr. 10 op bladzijde 18 van het CHMP-rapport over de klinische superioriteit betreft, de gegevens daarin zijn alle afkomstig uit het EAGER-onderzoek.
- 150 In die omstandigheden moet worden vastgesteld dat verzoekster niet heeft bewezen in welk opzicht de openbaarmaking van deze informatie concreet afbreuk zou doen aan haar commerciële belangen in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 151 Gesteld al dat moet worden vastgesteld dat de hierboven genoemde niet-gepubliceerde informatie onder de commerciële belangen valt die zijn beschermd in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, moet de door het EMA in het bestreden besluit aangevoerde grond worden onderzocht dat er overigens een hoger openbaar belang bestaat bij openbaarmaking ervan. Het EMA rechtvaardigt het bestaan van dat belang met het argument dat het om wetenschappelijk bewijzen gaat van de klinische baat van Vantobra voor een aanzienlijk deel van de doelgroep alsmede een bewijs dat is voldaan aan de voorwaarden voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler. Op dezelfde wijze als is vastgesteld in punt 144 hierboven, moet dit standpunt van het EMA over het bestaan van een dergelijk belang worden aanvaard.
- 152 Ten vierde wijst verzoekster op passages op de bladzijden 19 tot en met 23 van het rapport over de klinische superioriteit. Deze betreffen de tweede vraag, te weten de vraag of overeenkomstig artikel 8, lid 3, van verordening nr. 141/2000, met Vantobra aan een aanzienlijk deel van de doelgroep een grotere veiligheid wordt geboden. Het gaat om cijfers over de groepen „volwassenen” en „kinderen” met cystische fibrose. Zij betoogt dat hoewel de raming van de omvang van de doelgroep op voor het publiek toegankelijke gegevens berust, de omzetting van deze gegevens in daadwerkelijke percentages om de omvang van de doelgroep te rechtvaardigen, onder een commercieel belang valt dat moet worden beschermd. Verzoekster beklemtoont dat de resultaten van de analyse van de patiëntengroep niet zijn gepubliceerd en afkomstig zijn uit verschillende bronnen, met name het jaarverslag van 2010 van de Europese cystische fibrose vereniging.
- 153 Zoals het EMA terecht beklemtoont, betwist verzoekster niet het feit dat een aanzienlijk deel van de gegevens die zij voorstelt weg te laten, afkomstig is uit het jaarverslag van 2010 over het patiëntenregister van de Europese cystische fibrose vereniging. Het EMA verwijst in dit verband maar de bladzijden 19 en 39 van dat verslag.
- 154 Bovendien volgen, zoals het EMA terecht heeft gesteld, de overwegingen die voortvloeien uit deze voor het publiek toegankelijke gegevens en het percentage van de patiënten [vertrouwelijk], dat verzoekster uit deze gegevens heeft afgeleid, uit de toepassing van [vertrouwelijk]. Bijgevolg is ten eerste niet bewezen dat de combinatie van deze voor het publiek toegankelijke en niet voor het publiek toegankelijke gegevens zou moeten worden beschouwd als een innoverende en exclusieve strategie die

als commercieel vertrouwelijk kan worden aangemerkt. Ten tweede heeft verzoekster niet bewezen in welk opzicht de openbaarmaking van deze voor het publiek toegankelijke gegevens concreet afbreuk zou doen aan haar commerciële belangen in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.

- 155 Wat de gegevens betreft in de beoordeling van verzoeksters antwoord en in het onderdeel met het opschrift „Conclusies en aanbevelingen”, deze vormen een herhaling van verzoeksters gevolgtrekkingen op basis van de voor het publiek toegankelijke gegevens die zijn onderzocht op de bladzijden 19 tot en met 21 van het CHMP-rapport over de klinische superioriteit.
- 156 Ten slotte zijn de vermelding van het jaar van het beoordelingsrapport van TOBI Podhaler en de verwijzing naar een document van [vertrouwelijk] op bladzijde 24 van het CHMP-rapport voor het publiek toegankelijke gegevens die niet vertrouwelijk van aard zijn. Verzoekster heeft overigens geen enkele toelichting gegeven ter rechtvaardiging van de vermeend vertrouwelijke aard van deze gegevens.
- 157 In de tweede plaats moet verzoeksters argument worden onderzocht dat bepaalde gegevens in het rapport over vergelijkbaarheid van Vantobra en TOBI Podhaler niet openbaar moeten worden gemaakt omdat deze haar handelsstrategie zouden onthullen. Meer specifiek betreft verzoeksters vordering twee fragmenten van dat rapport. Deze zouden verschillende gevoelige handelsgegevens bevatten in, ten eerste, de afdeling met het opschrift „Therapeutische indicatie” en, ten tweede, in de afdeling met het opschrift „Verzoeksters antwoord op vraag 2, beoordeling van antwoord 3. Conclusies en aanbevelingen”.
- 158 Wat ten eerste de informatie betreft in de afdeling „Therapeutische indicatie”, vordert verzoekster weglating van de gegevens die zijn ontleend aan het voor haar rekening door een onafhankelijke instantie verrichte marktonderzoek in de behandelingsinstellingen voor mucoviscidose die in verschillende landen van de Unie zijn gevestigd (zie afdeling 2.3 op de bladzijden 9 en 10 van het rapport over de vergelijkbaarheid). In wezen had dat onderzoek tot doel de betere veiligheid van Vantobra ten opzichte van twee andere op de markt beschikbare geneesmiddelen te bewijzen, met name door het percentage van de doelgroep van TOBI en van TOBI Podhaler dat intolerant is voor inhalatie van droog poeder, te bepalen. Verzoekster preciseert tevens dat dit onderzoek een kernbestanddeel is in het bewijs van de betere veiligheid van Vantobra ten opzichte van een behandeling die bestaat in inhalatie van droog poeder. Volgens haar rechtvaardigt de omstandigheid dat de bijwerkingen van TOBI Podhaler bekend waren voordat zij haar marktonderzoek verrichtte, niet de openbaarmaking van de betrokken gegevens.
- 159 Meteen moet worden opgemerkt dat het gaat om een aanvullend marktonderzoek dat op verzoek en voor rekening van verzoekster is verricht in het kader van de vhb-procedure voor Vantobra bij het EMA, nadat het EMA tot de slotsom was gekomen dat de in de aanvankelijke vergunningaanvraag verstrekte gegevens over de kenmerken van TOBI Podhaler niet toereikend waren.
- 160 Vervolgens moet worden opgemerkt dat de gegevens op de bladzijden 9 en 10 van het rapport over de vergelijkbaarheid, waarvan verzoekster erom vraagt dat zij worden weggelaten, betrekking hebben op een analyse van de noodzaak om inhalatiepoeder bij patiënten die intolerant zijn voor deze vorm van toediening van tobramycine, te vervangen door verzoeksters product, dat wil zeggen het product in de vorm van een verstuiver die dezelfde stof bevat.
- 161 De betrokken gegevens betreffen de resultaten van het in verschillende [vertrouwelijk] verrichte onderzoek. De door verzoekster als vertrouwelijk aangeduide gegevens hebben betrekking op de statistische gegevens waaruit naar voren komt: ten eerste, het percentage en de medische gronden die ten grondslag liggen aan de eventuele vervanging van te inhaleren droog poeder door een middels een verstuiver toegediende oplossing bij patiënten die lijden aan mucoviscidose en, ten tweede, de vervangingsopties voor patiënten die intolerant zijn voor TOBI Podhaler.

- 162 Vastgesteld moet worden dat de informatie en cijfers in de betrokken fragmenten van het CHMP-rapport over de vergelijkbaarheid, de situatie beschrijven van patiënten die verschillende bestaande geneesmiddelen gebruiken. De gegevens noemen het percentage patiënten dat is gestopt met TOBI Podhaler en een ander geneesmiddel is gaan gebruiken alsmede de redenen waarom zij van behandeling zijn veranderd. Naast het feit dat deze gegevens een verfijning vormen van reeds bestaande informatie – zoals die uit het jaarverslag van 2010 over het patiëntenregister van de Europese cystische fibrose vereniging – over de gunstige effecten van de vervanging van een behandeling bestaande in inhalatie van droog poeder door een behandeling bestaande in een middels een verstuiver toegediende oplossing, moet worden opgemerkt dat verzoekster niet heeft aangegeven in welk opzicht de openbaarmaking van de in punt 169 hierboven genoemde gegevens concreet afbreuk zou doen aan haar commerciële belangen in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001.
- 163 Gesteld al dat deze litigieuze gegevens als vertrouwelijk kunnen worden beschouwd, moet, net zoals in punt 144 hierboven is bevestigd, de door het EMA in het bestreden besluit subsidiair aangevoerde grond worden aanvaard, dat er een hoger openbaar belang bij openbaarmaking bestaat. Het EMA betoogt terecht dat, wat elementen betreft die ertoe strekken de klinische baat van Vantobra voor een deel van de doelgroep wetenschappelijk te staven, alsmede wat bewijs betreft dat is voldaan de voorwaarden voor afwijking van de marktexclusiviteit van TOBI Podhaler, deze informatie openbaar moet worden gemaakt uit hoofde van een hoger openbaar belang.
- 164 Ten tweede beschouwt verzoekster als vertrouwelijk de informatie in de afdeling met het opschrift „Verzoeksters antwoord op vraag 2, beoordeling van vraag 3. Conclusies en aanbevelingen”, die betrekking hebben op de vergelijking van de betere respiratoire tolerantie voor Vantobra ten opzichte van inhalatiepoeder, binnen de doelgroepen van TOBI en van TOBI Podhaler. Verzoekster betoogt dat de door het EMA aangevoerde gronden ter rechtvaardiging van openbaarmaking niet toereikend zijn.
- 165 Meteen moet worden opgemerkt dat de door verzoekster in punt 69 van het verzoekschrift omschreven informatie niet overeenkomt met die op de bladzijden 19 tot en met 23 van het rapport over de vergelijkbaarheid. In dit verband moet worden vastgesteld dat verzoekster in repliek deze vergissing van bladzijnummer heeft gecorrigeerd, zodat thans de informatie op de bladzijden 13 en 14 van het rapport over de vergelijkbaarheid wordt vermeld.
- 166 Verzoekster wijst erop dat de informatie op bovengenoemde de bladzijden 13 en 14 een analyse bevat van het marktonderzoek en van een combinatie van de resultaten met de beschikbare gepubliceerde gegevens, teneinde de patiëntengroep te kwantificeren die voldoet aan de voorwaarden voor gebruik van Vantobra.
- 167 Beklemtoond zij dat het merendeel van de informatie op de bladzijden 13 en 14 afkomstig is uit onderzoeken of registers die toegankelijk zijn voor het publiek. De bepaling van het aantal patiënten dat voldoet aan de voorwaarden voor het gebruik van Vantobra is afgeleid uit deze gegevens. Openbaarmaking ervan kan geen ondermijning van het commerciële belang zoals beschermd door artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, opleveren. Bovendien heeft verzoekster daarover geen precieze en concrete toelichtingen verschaft.
- 168 Derhalve moet het vierde middel worden afgewezen.
- 169 Gelet het al het voorgaande moet het beroep in zijn geheel worden verworpen.

Kosten

- 170 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in de hoofdprocedure in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van het EMA te worden verwezen in de kosten van laatstgenoemde, daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.
- 171 De Franse Republiek zal overeenkomstig artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering haar eigen kosten dragen.
- 172 Novartis Europharm Ltd zal overeenkomstig artikel 138, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering haar eigen kosten dragen.

HET GERECHT (Tweede kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**
- 2) Pari Pharma GmbH draagt naast haar eigen kosten die van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.**
- 3) De Franse Republiek draagt haar eigen kosten.**
- 4) Novartis Europharm Ltd draagt haar eigen kosten.**

Prek

Buttigieg

Schalin

Berke

Costeira

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 5 februari 2018.

ondertekeningen

Inhoud

Aan het geding ten grondslag liggende feiten	2
Procedure en conclusies van partijen	3
In rechte	4
Opmerkingen vooraf en bestreden besluit	4
Ontvankelijkheid	6
Ten gronde	7
Afzonderlijk middel: bestaan van een algemeen vermoeden van vertrouwelijkheid van de CHMP-rapporten die in het kader van de vhb-procedure voor een geneesmiddel zijn opgesteld overeenkomstig de verordeningen nr. 726/2004 en nr. 141/2000	7
Tweede middel: schending van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001	12
– Eerste onderdeel: vertrouwelijk karakter in de zin van artikel 4, lid 2, van verordening nr. 1049/2001, van de CHMP-rapporten inzake de vergelijkbaarheid en de klinische superioriteit	12
– Tweede onderdeel: geen algemeen belang bij openbaarmaking van de CHMP-rapporten, op basis van het feit dat het EPAR het resultaat is van een afweging van de openbare en particuliere belangen bij respectievelijk openbaarmaking en vertrouwelijkheid	18
Eerste middel: schending van artikel 339 VWEU, van de artikelen 7, 16 en 17 van het Handvest van de grondrechten en van artikel 8 EVRM	20
Derde middel: het beleid van het EMA is niet in overeenstemming met artikel 15 VWEU en verordening nr. 1049/2001	23
Vierde middel, subsidiair: vertrouwelijke aard van bepaalde gegevens	24
Kosten	30