



## Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (andra avdelningen i utökad sammansättning)

den 5 februari 2018\*

”Tillgång till handlingar – Förordning (EG) nr 1049/2001 – Handlingar som EMA innehar och som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Vantobra – Beslut att bevilja tredje part tillgång till handlingarna – Undantag till skydd för affärsintressen – Allmän presumtion om sekretess föreligger inte”

I mål T-235/15,

**Pari Pharma GmbH**, Starnberg (Förbundsrepubliken Tyskland), företrätt av advokaterna M. Epping och W. Rehmann,

sökande,

mot

**Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)**, företrädd av T. Jabłoński, A. Rusanov, S. Marino, A. Spina och N. Rampal Olmedo, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

**Republiken Frankrike**, företrädd av D. Colas och J. Traband, båda i egenskap av ombud,

och av

**Novartis Europharm Ltd**, Camberley (Förenade kungariket), företrätt av advokaten C. Schoonderbeek,

intervenienter,

angående en ansökan enligt artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av EMA:s beslut EMA/271043/2015 av den 24 april 2015, om att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43) ge tredje part tillgång till handlingar som innehåller upplysningar som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Vantobra,

meddelar

\* Rättegångsspråk: engelska.

TRIBUNALEN (andra avdelningen i utökad sammansättning),

sammansatt av ordföranden M. Prek (referent) samt domarna E. Buttigieg, F. Schalin, B. Berke och M. J. Costeira,

justitiesekreterare: handläggaren S. Spyropoulos,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 14 februari 2017,

följande

**Dom**

**Bakgrund till tvisten**

- 1 Sökanden, Pari Pharma GmbH, är ett läkemedelsbolag som har inriktat sin verksamhet på optimering av dosaerosoler för inhalationsläkemedel i flytande form, både för nya och redan etablerade produkter. Bolagets huvudsakliga verksamhet utgörs av utveckling och försäljning av nebulisatorer och metoder för läkemedelsformulering, och det har tagit fram den egna tekniken "eFlow", en nebulisator avsedd för skräddarsydd inhalationsbehandling av luftvägssjukdomar.
- 2 År 1999 fick ett konkurrerande läkemedelsbolag, Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, som tillsammans med intervenienten Novartis Europharm Ltd ingår i Novartiskoncernen, ett godkännande för försäljning av sitt läkemedel TOBI, som är baserat på tobramycin, efter ett nationellt förfarande för godkännande.
- 3 År 2003 fick ett bioteknikbolag, Chiron Corporation Ltd, ett läkemedel klassificerat som säräkemedel, med tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1), nämligen ett läkemedel som innehåller tobramycin och som är avsett för behandling av lunginfektioner hos patienter med cystisk fibros.
- 4 År 2006 förvärvades Chiron Corporation av Novartiskoncernen och denna koncern blev således innehavare av klassificeringen som säräkemedel för det läkemedel som är baserat på tobramycin.
- 5 Den 20 juli 2011 fick intervenienten ett godkännande för försäljning av det säräkemedel som är baserat på tobramycin och som kallas "TOBI Podhaler". För att få detta var intervenienten tvungen att visa att dess säräkemedel skulle vara till stor nytta för patienterna jämfört med befintliga behandlingar, däribland TOBI. Efter att ha fått godkännandet för försäljning av sitt säräkemedel, beviljades intervenienten en ensamrätt på marknaden under tio år, vilken beviljas läkemedel som klassificeras som säräkemedel enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000.
- 6 Den 26 juli 2012 ingav sökanden, genom det centraliserade förfarande som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), en ansökan om godkännande för försäljning av ett konkurrerande läkemedel, Vantobra, för samma terapeutiska indikation som TOBI Podhaler avser.
- 7 För att Vantobra skulle kunna släppas ut på marknaden var det nödvändigt att göra undantag från den ensamrätt på marknaden som nämnts i punkt 5 ovan och som TOBI Podhaler åtnjöt. För att få ett sådant undantag krävdes det att Vantobra uppfyllde villkoret i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000, nämligen att det både liknade och var kliniskt överlägset TOBI Podhaler. Under förfarandet för

godkännande för försäljning av Vantobra, bedömde kommittén för humanläkemedel (CHMP) likheten mellan de ovannämnda läkemedlen och undersökte huruvida Vantobra var kliniskt överlägset TOBI Podhaler. Kommittén avgav därefter ett yttrande med en rekommendation om att bevilja ett godkännande för försäljning av Vantobra.

- 8 Den 18 mars 2015 antog Europeiska kommissionen ett beslut om att godkänna försäljningen av Vantobra.
- 9 Intervenienten ingav en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om att, med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43), få tillgång till handlingarna i ärendet gällande ansökan om godkännande för försäljning av Vantobra. Genom beslut av den 24 april 2015 (nedan kallat det angripna beslutet) gav EMA intervenienten tillgång till CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras kliniska överlägsenhet och CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras likheter med TOBI Podhaler.

### **Förfarandet och parternas yrkanden**

- 10 Sökanden väckte förevarande talan den 15 maj 2015. Genom en separat handling ingav sökanden samma dag en ansökan om interimistiska åtgärder enligt artikel 278 FEUF i syfte att få uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet.
- 11 Genom beslut av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), beslutade tribunalens ordförande att det angripna beslutet tillsvidare inte får verkställas.
- 12 Ordföranden på tribunalens fjärde avdelning tillät genom beslut av den 14 oktober 2015 Republiken Frankrike och intervenienten att intervensera till stöd för EMA:s yrkanden.
- 13 Efter att ha anmodats att inkomma med yttrande över den begäran om konfidentiell behandling av vissa delar av talan om ogiltigförklaring som sökanden hade ingett, gjorde intervenienten den 30 oktober 2015 gällande att dess väsentliga intresse av att dessa handlingar lämnades ut bestod i att de utgjorde en integrerad del av motiveringen till beslutet att bevilja ett godkännande för försäljning av Vantobra, avseende vilket intervenienten hade väckt talan om ogiltigförklaring (mål T-269/15). Intervenienten framhöll att den måste få tillgång till dessa handlingar för att kunna utöva sin grundläggande rätt till ett effektivt rättsmedel och att den skulle rätta sig efter tribunalens beslut avseende sökandens begäran om konfidentiell behandling.
- 14 Därefter informerade sökandebolaget tribunalen om att det hade lyckats ingå en principöverenskommelse med intervenienten om att den sistnämnda åtog sig att under alla omständigheter se till att de aktuella handlingarna förblev konfidentiella och att inte lämna ut dem till tredje part.
- 15 Som en åtgärd för processledning enligt artikel 89 i tribunalens rättegångsregler, ställde tribunalen skriftliga frågor till parterna i skrivelse av den 12 december 2016, vilka besvarades av parterna inom den angivna fristen. Senare anmodade tribunalen, genom skrivelse av den 10 januari 2017, även målets huvudparter att inkomma med yttranden över svaren på frågorna.
- 16 Genom skrivelse av den 3 februari 2017 begärde sökanden att få använda tekniska hjälpmedel vid förhandlingen för att göra det möjligt för vice vd:n vid bolagets läkemedelsenhet att göra en presentation med olika stordia.

- 17 Vid förhandlingen den 14 februari 2017 uppgav EMA att den inte hade några invändningar mot denna presentation och Novartis yttrade sig inte i fråga om presentationen. EMA begärde att få inge ett skriftligt svar avseende presentationen efter förhandlingen. Ordföranden på andra avdelningen gav sökandens vice vd tillåtelse att göra sin presentation, under överinseende av sökandens ombud, och begärde att sökanden skulle översända handlingarna i presentationen till tribunalens kansli för att den skulle översända dessa till EMA och till intervenienterna så att dessa kunde inkomma med eventuella skriftliga yttranden.
- 18 Den 24 april 2017 översände EMA sitt skriftliga yttrande över sökandens presentationsdokument.
- 19 Genom beslut av den 4 juli 2017 avslutade ordföranden på tribunalens andra avdelning den muntliga delen av förfarandet.
- 20 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet,
  - förplikta EMA att inte lämna ut de handlingar som enligt det angripna beslutet ska lämnas ut,
  - i andra hand, förplikta EMA att inte lämna ut de upplysningar som har identifierats på sidorna 9, 11, 12, 14 och 17–23, och som finns med i CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras kliniska överlägsenhet och de upplysningar som har identifierats på sidorna 9–12 i CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras likheter med TOBI Podhaler, och
  - förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna.
- 21 EMA har, med stöd av Republiken Frankrike och intervenienten, yrkat att tribunalen ska
- avvisa talan såvitt avser det andra yrkandet,
  - ogilla talan, och
  - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

## **Rättslig bedömning**

### ***Inledande synpunkter och det angripna beslutet***

- 22 Tribunalen påpekar inledningsvis att Vantobra är en hybridprodukt som har godkänts enligt det centraliserade förfarandet i enlighet med artikel 10.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), jämförd med artikel 6 i förordning nr 726/2004. Ansökningarna om godkännande för försäljning av hybridläkemedel stöder sig delvis på prekliniska tester och kliniska prövningar av ett referensläkemedel och delvis på andra uppgifter. I förevarande fall angavs TOBI som referensläkemedel i ansökan om godkännande för försäljning av Vantobra, och ansökan grundade sig således delvis på uppgifterna om detta läkemedel.
- 23 I det angripna beslutet har EMA först angett att de omtvistade handlingar som berörs av ansökan om tillgång är följande: CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras kliniska överlägsenhet och CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras likheter med TOBI Podhaler (nedan gemensamt kallade CHMP:s protokoll).

- 24 Vidare har EMA framhållit att den specifikt och individuellt prövade var och en av sökandens synpunkter på de upplysningar som finns i de handlingar som berörs av ansökan om tillgång. EMA har uppgett att den instämmer i vissa redaktionella förslag beträffande upplysningen om valet av affärsstrategi, vilket innefattar namnen på de företag som har utfört studierna och namnet på de länder som berörs av dessa studier. Slutligen har EMA hänvisat till en bilaga som innehåller två tabeller – den ena avser protokollet om klinisk överlägsenhet och den andra avser protokollet avseende likheter – i vilka skälen anges till att den inte beaktade sökandens redaktionella förslag som syftade till att begränsa utlämnandet till vissa upplysningar.
- 25 Vad beträffar protokollet om klinisk överlägsenhet har EMA uppgett att flera upplysningar, som sökanden har hävdats är konfidentiella, är offentliga. EMA har i det avseendet nämnt följande handlingar, som den anser är tillgängliga för allmänheten:
- Analyser av uppgifter som utförts av [*konfidentiellt*]<sup>1</sup> i samband med ansökan om godkännande för TOBI Podhaler. Dessa uppgifter finns tillgängliga på TOBI Podhalers webbplats.
  - Vissa upplysningar om fall av intolerans mot TOBI Podhaler som ingår bland de uppgifter som undersöktes av CHMP för att möjliggöra försäljningen av Vantobra och således göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden. Dessa upplysningar har offentliggjorts i det offentliga europeiska utredningsprotokollet (nedan kallat EPAR).
  - Upplysningar om biverkningarna av TOBI Podhaler. Dessa upplysningar har offentliggjorts i sammanfattningen av produktens egenskaper som finns i EPAR.
  - Olika analyser som hänvisar till [*konfidentiellt*]. Dessa upplysningar finns tillgängliga på internet.
- 26 I samma protokoll har EMA undersökt andra upplysningar som inte är tillgängliga för allmänheten. Vad beträffar den marknadsundersökning som sökanden gjorde i syfte att besvara CHMP:s första fråga, har EMA visserligen instämt i att orden [*konfidentiellt*] ska utelämnas, men nämnda myndighet har däremot nekat till att utelämna andra upplysningar som sökanden har hänvisat till, av det skälet att de avser beskrivningar av fall av intolerans mot TOBI Podhaler och att dessa upplysningar utgör en del av de uppgifter som bedömdes av CHMP för att dra slutsatsen om Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med TOBI Podhaler. EMA har framhållit att hänvisningarna till det protokoll som innehåller utvärderingen av Vantobras kliniska överlägsenhet och undantaget från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden finns i EPAR. Vad beträffar de andra upplysningarna som inte har offentliggjorts, anser EMA att sökandebolaget inte har visat på vilket sätt ett utlämnande av dessa få andra upplysningar skulle skada bolagets affärsintressen och konkurrensställning, med hänsyn till att de flesta av upplysningarna är tillgängliga för allmänheten. EMA har vidare påpekat att även om det antas att dessa upplysningar kan anses utgöra affärshemligheter, utgör de vetenskapliga bevisen för Vantobras kliniska fördelar för en andel av den berörda populationen och beviset för att villkoren för att kunna göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden är uppfyllda upplysningar som CHMP lade till grund för sitt utvärderingsprotokoll avseende Vantobras kliniska överlägsenhet. EMA anser således att sådana upplysningar ska lämnas ut för att göra det möjligt att förstå hur CHMP kom fram till en sådan slutsats. EMA har därav dragit slutsatsen att det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.
- 27 Vad beträffar protokollet om likheter har EMA framhållit följande:
- Vad gäller de upplysningar som finns i den marknadsundersökning som sökanden lade fram, går det att maskera de upplysningar som avser hänvisningen till de länder och företag som har utfört dessa studier.

<sup>1</sup> Konfidentiella uppgifter har utelämnats.

- EMA nekar däremot till att maskera upplysningarna om antalet center som behandlar cystisk fibros och som är delaktiga i studierna, antalet patienter som har gått över från en behandling med TOBI Podhaler till en alternativ behandling och skälen till denna ändring (nämligen de biverkningar som huvudsakligen är relaterade till luftvägs-, thorax- och mediastinala sjukdomar). För det första finns upplysningar om biverkningarna av TOBI Podhaler tillgängliga på EMA:s webbplats. Vad för det andra beträffar de upplysningar som inte är tillgängliga för allmänheten, har sökandebolaget inte visat på vilket sätt ett utlämnande av ett fåtal upplysningar som inte är tillgängliga skulle skada bolagets affärsintressen och konkurrensställning, med hänsyn till att andra upplysningar var tillgängliga för allmänheten, och det har inte heller visat att det förelåg ett övervägande allmänintresse av att lämna ut dessa.
  - Vissa upplysningar avser de fall av intolerans mot TOBI Podhaler som ingår bland de uppgifter som CHMP undersökte för att kunna tillåta försäljningen av Vantobra och således göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden. Dessa upplysningar har offentliggjorts i EPAR.
  - Upplysningar om biverkningarna av TOBI Podhaler har offentliggjorts i EPAR.
- 28 EMA har kommit fram till en liknande slutsats som i fråga om upplysningarna i utvärderingsprotokollet avseende Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med TOBI Podhaler. EMA anser nämligen att sökandebolaget inte har visat på vilket sätt ett utlämnande av ett fåtal upplysningar som inte var tillgängliga skulle skada bolagets affärsintressen och konkurrensställning, med hänsyn till att de flesta av upplysningarna var tillgängliga för allmänheten. EMA har vidare påpekat att även om det antas att dessa upplysningar kan anses vara affärshemligheter, utgör de vetenskapliga bevisen för Vantobras kliniska fördelar för en andel av den berörda populationen och beviset för att villkoren för att kunna göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden är uppfyllda upplysningar som CHMP lade till grund för sitt utvärderingsprotokoll avseende Vantobras likheter med TOBI Podhaler. EMA anser således att sådana upplysningar ska lämnas ut för att göra det möjligt att förstå hur CHMP kom fram till en sådan slutsats. EMA har därav dragit slutsatsen att det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.

### ***Upptagande till sakprövning***

- 29 Sökanden har genom sitt andra yrkande begärt att tribunalen ska förplikta EMA att inte lämna ut CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras likheter med TOBI Podhaler eller CHMP:s utvärderingsprotokoll avseende Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med TOBI Podhaler.
- 30 EMA har gjort gällande att det andra yrkandet inte kan tas upp till prövning eftersom utfärdande av förelägganden eller interimistiska åtgärder inte omfattas av tillämpningsområdet för det förfarande som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 31 Tribunalen erinrar om att enligt fast rättspraxis är unionsdomstolens behörighet i ett mål om ogiltigförklaring begränsad till att pröva lagenligheten av den angripna rättsakten, och tribunalen är inte behörig att rikta förelägganden till unionsinstitutioner. Det ankommer nämligen på den berörda institutionen att enligt artikel 266 FEUF vidta de åtgärder som krävs för att följa en dom om ogiltigförklaring (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 12 mars 2014, PAN Europe/kommissionen, T-192/12, ej publicerat, EU:T:2014:152, punkt 15 och där angiven rättspraxis).
- 32 Yrkandet om föreläggande att inte lämna ut CHMP:s protokoll ska följaktligen avvisas, och av samma skäl avvisas det tredje yrkandet, som har framställts i andra hand, om föreläggande att inte lämna ut vissa upplysningar som finns i dessa protokoll.

### *Prövning i sak*

- 33 Sökanden har åberopat fyra grunder till stöd för sin talan. Som första grund har det gjorts gällande att artikel 339 FEUF, artiklarna 7, 16 och 17 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, som undertecknades i Rom den 4 november 1950 (nedan kallad Europakonventionen), åsidosattes. Den andra grunden avser att det saknas skäl för ett utlämnande enligt förordning nr 1049/2001. Såvitt avser den tredje grunden har sökanden gjort gällande att EMA har genomfört en politik för behandling av upplysningar som inte är förenlig med artikel 15 FEUF eller med förordning nr 1049/2001. Sökanden har som fjärde grund, vilken har åberopats i andra hand, gjort gällande att det är nödvändigt att ta bort flera upplysningar innan handlingarna lämnas ut, eftersom det är uppenbart att de är konfidentiella enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 34 Det ska påpekas att sökanden, inom ramen för den andra grunden, har försvarat en principiell hållning, enligt vilken de allmänna presumtionerna om sekretess som motiverar att tillgång inte beviljas och som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar också avser CHMP:s protokoll som har utarbetats i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel som i förevarande fall regleras av förordningarna nr 726/2004 och nr 141/2000. Sökanden anser följaktligen att ett utlämnande av dessa handlingar i princip skulle skada affärsintressena.
- 35 Tribunalen anser att frågan huruvida CHMP:s protokoll skyddas av en allmän presumtion om sekretess ska undersökas först som en självständig grund, med hänsyn till frågans potentiella inverkan på utgången i målet som helhet. Därefter ska, före den första grunden, den andra grunden prövas, genom vilken sökanden i huvudsak har gjort gällande att CHMP:s protokoll i sin helhet är konfidentiella, på grund av att samtliga upplysningar som finns i dessa omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- Den separata grunden om att det föreligger en allmän presumtion om sekretess i fråga om CHMP:s protokoll som har utarbetats i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt förordningarna nr 726/2004 och nr 141/2000*
- 36 Enligt sökanden borde EMA ha slagit fast att samtliga upplysningar i CHMP:s protokoll – det vill säga konfidentiella egna rådata, sammanställningen av kliniska data som är tillgängliga för allmänheten och analysen av dessa av olika tredje parter samt den övergripande strategin för godkännande – omfattades av en allmän presumtion om sekretess. Sökanden har hävdats att sekretesskyddet inte bara ska omfatta de delar av protokollen som innehåller de mest känsliga konfidentiella upplysningarna, utan protokollen som sådana, eftersom de mest känsliga delarna ingår i en rad argument som omfattar uppgifter som avser sökandens egen strategi och som tillsammans med protokollens andra offentliga uppgifter bildar en oskiljaktig helhet som har ett ekonomiskt värde.
- 37 EMA har, med stöd av intervenienten, bestritt dessa argument.
- 38 Sökanden har inom ramen för denna grund hävdats att de allmänna presumtionerna om sekretess, som motiverar att tillgång inte beviljas och som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, också avser CHMP:s protokoll som ingavs i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel som motsvarar ett säräkemedel, men som är kliniskt överlägset detta, vilket förfarande föreskrivs i förordningarna nr 141/2000 och nr 726/2004. Ett utlämnande av dessa handlingar skulle följaktligen i princip skada affärsintressena. Den allmänna presumtion om sekretess som sökanden har åberopat grundar sig således på det undantag som avser skyddet för sökandens affärsintressen, vilket anges i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.

- 39 Prövningen av denna fråga kräver att tribunalen erinrar om att bestämmelserna om allmänhetens tillgång till EMA:s handlingar enligt artikel 2.3 i förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på alla handlingar som innehas av den myndigheten, det vill säga handlingar inom samtliga verksamhetsområden som den har upprättat eller tagit emot och som finns hos den. Trots att syftet med den ovannämnda förordningen är att ge allmänheten största möjliga rätt till tillgång till institutionernas handlingar, är denna rätt föremål för vissa begränsningar som grundar sig på hänsyn till allmänna eller privata intressen (dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 85).
- 40 Det ska även påpekas att domstolen har slagit fast de berörda institutionernas och myndigheternas möjlighet att grunda sig på allmänna presumptionsregler, som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, eftersom allmänna överväganden av liknande slag kan tillämpas på ansökningar om utlämnande av handlingar av samma art (dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50). Att en sådan presumtion föreligger utesluter inte att den berörde har rätt att visa att en viss handling som har begärts utlämnad inte omfattas av den presumptionen (dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 103).
- 41 Tribunalen betonar emellertid att det förhållandet att en allmän presumtion om sekretess föreligger för vissa kategorier av handlingar är ett undantag från den aktuella institutionens skyldighet enligt förordning nr 1049/2001 att konkret och individuellt undersöka var och en av de handlingar som avses i en ansökan om tillgång för att avgöra om den omfattas av något av de undantag som föreskrivs i bland annat artikel 4.2 i den förordningen. På samma sätt som det enligt rättspraxis fordras att de undantag från utlämnande som avses i den ovannämnda bestämmelsen ska tolkas och tillämpas restriktivt – eftersom de avviker från principen om att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar som unionens institutioner innehar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48) – ska en allmän presumtion om sekretess erkännas och tillämpas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, ClientEarth/kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 81).
- 42 Unionsdomstolen har därför i flera avgöranden kommit fram till vissa kriterier för erkännande av en sådan presumtion i förhållande till måltypen.
- 43 För det första framgår det av flera avgöranden från EU-domstolen att för att en allmän presumtion ska kunna göras gällande mot den person som på grundval av förordning nr 1049/2001 begär tillgång till handlingarna, krävs att handlingarna ingår i samma kategori av handlingar eller är av samma slag (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50, och dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72).
- 44 För det andra kan tillämpningen av allmänna presumptionsregler motiveras av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av de aktuella förfarandena och att garantera att syftet med dem inte äventyras. Erkännande av en allmän presumtion kan grundas på att utlämnandet av handlingar i vissa förfaranden inte är förenligt med ett välfungerande förfarande och på risken för att dessa förfaranden skulle undergrävas. Allmänna presumtioner gör det nämligen möjligt att bevara förfarandets integritet genom att begränsa ingripanden av utomstående (se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Wathelet i de förenade målen LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkterna 66, 68, 74 och 76).
- 45 I enlighet med detta har till exempel tribunalen slagit fast att så länge det, under den administrativa delen av en utredning som görs inom ramen för ett EU Pilot-förfarande, finns en risk för att fördragsbrottsförfarandet ska ändra karaktär, för att ärendets handläggning ska ändras och för att undergräva syftet med detta förfarande, är det motiverat att tillämpa den allmänna presumptionen om



sekretess på de handlingar som utväxlas mellan kommissionen och den berörda medlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 september 2014, Spirlea/kommissionen, T-306/12, EU:T:2014:816, punkterna 57–63).

- 46 I samtliga mål där det beslutats att införa en sådan presumtion avsåg beslutet att inte bevilja tillgång en grupp handlingar som klart och tydligt avgränsades av att de alla ingick i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 juni 2010, kommissionen/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkterna 12–22, dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 75, och dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 69 och 70).
- 47 Tillämpning av specifika regler som föreskrivs i en rättsakt beträffande ett förfarande vid en av unionsinstitutionerna för vilken de begärda handlingarna har upprättats är också ett av de kriterier som kan motivera att en allmän presumptionsregel erkänns (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, ej publicerad, EU:T:2015:374, punkt 91, och förslag till avgörande av generaladvokaten Cruz Villalón i målet rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75). Undantagen från rätten att få tillgång till handlingar som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 kan inte tolkas utan beaktande av de specifika bestämmelser som reglerar tillgången till dessa handlingar och som föreskrivs i de aktuella förordningarna.
- 48 Domstolen har följaktligen påpekat att i samband med ett förfarande enligt artikel 101 FEFU reglerade vissa bestämmelser i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna [101] och [102 FEUF] (EGT L 1, 2003, s. 1) samt kommissionens förordning (EG) nr 773/2004 av den 7 april 2004 om kommissionens förfaranden enligt artiklarna [101] och [102 FEUF] (EUT L 123, 2004, s. 18) strikt användningen av handlingarna i nämnda förfarande, eftersom det i dessa föreskrevs att parterna i ett förfarande enligt artikel 101 FEUF inte hade någon obegränsad rätt till tillgång till handlingarna i kommissionens ärende och att utomstående, bortsett från klagandena, helt saknade rätt till tillgång till handlingarna i kommissionens ärende i ett sådant förfarande. Domstolen har slagit fast att om en allmän rätt till tillgång till handlingar skulle beviljas på grundval av förordning nr 1049/2001 i ett ärende om tillämpning av artikel 101 FEUF, skulle detta kunna äventyra den balans som unionslagstiftaren har velat säkerställa i förordningarna nr 1/2003 och nr 773/2004 mellan å ena sidan de berörda företagens skyldighet att förse kommissionen med potentiellt känsliga affärsuppgifter för att kommissionen ska kunna bedöma huruvida det föreligger en konkurrensbegränsande samverkan och om den i så fall är förenlig med den ovannämnda artikeln, och å andra sidan säkerställande av ett förstärkt skydd för de upplysningar som ingetts till kommissionen och som är sekretessbelagda eller utgör affärshemligheter. Domstolen har av detta dragit slutsatsen att kommissionen vid tillämpningen av undantagen i artikel 4.2 första och tredje strecksatserna i förordning nr 1049/2001 – utan att göra någon konkret och individuell prövning av var och en av handlingarna i ett ärende om ett förfarande enligt artikel 101 FEUF – har rätt att anta att ett utlämnande av handlingarna i princip skulle undergräva skyddet för affärsintressena hos de företag som är berörda av ett sådant förfarande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 86, 87, 90 och 93).
- 49 Det var även med anledning av detta kriterium som tribunalen tvärtemot ansåg att någon allmän presumtion om sekretess inte följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1), eftersom den förordningen inte avsåg en restriktiv användning av handlingarna i ett ärende gällande ett tillståndsförfarande avseende ett kemiskt ämne,

till skillnad från de situationer i vilka domstolen och tribunalen har godtagit att allmänna presumtioner om sekretess som motiverar att tillgång till handlingar inte beviljas var tillämpliga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 januari 2017, Deza/Echa, T-189/14, EU:T:2017:4, punkt 39).

- 50 I förevarande fall ingår inte de omtvistade handlingarna i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande. Även om det antas att den rättspraxis som har angetts ovan i punkterna 44 och 45, enligt vilken tillämpningen av en allmän presumptionsregel kan motiveras av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av det aktuella förfarandet, är tillämplig inom ramen för ett förfarande för godkännande för försäljning, kan ett utlämnande av de omtvistade handlingarna inte påverka förfarandet, eftersom godkännandet för försäljning av Vantobra beviljades den 18 mars 2015 och det angripna beslutet om att bevilja tillgång till CHMP:s protokoll är daterat den 24 april 2015.
- 51 I motsats till de situationer i vilka domstolen och tribunalen har slagit fast att de allmänna presumtionerna om sekretess som motiverar att tillgång till handlingar inte beviljas var tillämpliga, regleras en restriktiv användning av handlingarna i ett ärende gällande ett förfarande för godkännande för försäljning av ett läkemedel inte i förordningarna nr 141/2000 och nr 726/2004, och förordningarna föreskriver inte, till skillnad från förordningarna nr 1/2003 och nr 773/2004, att tillgången till handlingarna i ett ärende ska begränsas till "berörda parter" eller "klagande".
- 52 Förordning nr 141/2000 innehåller inte någon särskild bestämmelse om tillgång till handlingar.
- 53 I artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskrivs att förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA och att EMA:s styrelse ska vidta åtgärder för genomförande av förordning nr 1049/2001. Ingen annan bestämmelse i förordning nr 726/2004 kan tolkas så, att unionslagstiftaren haft för avsikt att fastställa en ordning för begränsad tillgång till handlingar genom en allmän presumtion om sekretess.
- 54 Enligt artiklarna 11, 13.3, 36, 38.3 samt 57.1 och 57.2 i förordning nr 726/2004 förpliktas EMA att publicera tre handlingar, nämligen EPAR, en sammanfattning av de berörda läkemedlens egenskaper och bipacksedlar till användare efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. I bestämmelserna anges de minimiupplysningar som EMA, genom de tre ovannämnda handlingarna, proaktivt ska göra tillgängliga för allmänheten. Unionslagstiftarens mål är dels att det aktuella läkemedlets egenskaper och hur det ska förskrivas till patienterna ska anges för hälso- och sjukvårdspersonal så begripligt som möjligt, dels att den icke yrkesmässiga allmänheten ska upplysas med ett begripligt språkbruk om hur läkemedlet används optimalt och om dess verkan. Den ordningen för proaktiv publicering av minimiupplysningar utgör således inte en särskild ordning för tillgång till handlingar som ska tolkas så, att samtliga uppgifter och upplysningar som inte anges i de tre ovannämnda handlingarna ska antas vara konfidentiella.
- 55 I artiklarna 11, 12, 36 och 37.3 i förordning nr 726/2004 uttrycks även lagstiftarens vilja att förfarandet för godkännande för försäljning ska medge insyn även om det inte ger upphov till ett beslut eller leder till att en ansökan om godkännande för försäljning avslås. I de bestämmelserna föreskrivs nämligen att både upplysningar om en ansökan om godkännande för försäljning som den som har ansökt har återkallat innan EMA har yttrat sig och upplysningar om en ansökan om godkännande för försäljning som har avslagits ska vara tillgängliga för allmänheten.
- 56 Härav följer att den dominerande principen i förordningarna nr 726/2004 och nr 1049/2001 är allmänhetens tillgång till uppgifter och att undantagen från den principen är de som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, bland annat undantaget avseende affärshemligheter. Med beaktande av kravet på restriktiv tolkning som tribunalen erinrat om ovan i punkt 41, finner tribunalen att unionslagstiftaren underförstått utgick från att förfarandets integritet inte äventyrades av att en sådan presumtion om sekretess inte förelåg.

- 57 Med beaktande av vad ovan anförts finner tribunalen att det inte föreligger någon allmän presumtion om sekretess för CHMP:s protokoll som följer av förordning nr 141/2000, jämförd med förordningarna nr 1049/2001 och nr 726/2004. Det kan därför inte anses att dessa protokoll omfattas av en allmän presumtion om sekretess av det underförstådda skälet att de, i princip och i sin helhet, uppenbart omfattas av undantaget avseende skyddet för affärsintressena hos dem som ansöker om godkännande för försäljning. Det ankommer därför på EMA att – genom en konkret och faktisk granskning av varje handling i ärendet – försäkra sig om att handlingen särskilt är en affärshemlighet i den mening som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 58 I enlighet med artikel 73 i förordning nr 726/2004 har EMA antagit tillämpningsföreskrifter för förordning nr 1049/2001. För att stärka sin politik avseende tillgång till handlingar, antog EMA den 30 november 2010 handlingen EMA/110196/2006, med rubriken ”EMA:s politik om tillgång till handlingar (avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)”. Där betonas att samtidigt som affärshemligheter, personuppgifter och andra särskilda intressen skyddas på lämpligt sätt, ska en ansökan om tillgång till en handling avslås endast om något av de undantag som anges i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 anses vara tillämpligt.
- 59 Med tillämpning av sin politik om tillgång till handlingar har EMA upprättat handlingen EMA/127362/2006. I den anges resultatet av EMA:s politik om tillgång till handlingar som gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Den handlingen innehåller en resultattabell som har kompletterats efterhand som myndigheten har fått erfarenhet av ansökningar om tillgång till handlingar. Tabellen kompletteras dels av handlingen EMA/484118/2010 om rekommendationer från läkemedelsmyndigheternas direktörer om insyn, dels av den gemensamma handledningen från EMA och läkemedelsmyndigheternas chefer om identifiering av affärshemligheter och personuppgifter i samband med förfarandet för godkännande för försäljning som kan publiceras så snart ett beslut fattas. Det framgår av den tabellen att EMA anser att CHMP:s protokoll är offentliga och följaktligen publicerar dem så snart förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat.
- 60 Det kan följaktligen inte anses att CHMP:s protokoll a priori och automatiskt omfattas av den allmänna presumtionen om sekretess. Härav följer att talan under alla omständigheter inte kan bifallas såvitt avser grunden om att det föreligger en sådan presumtion.

*Den andra grunden: Åsidosättande av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001*

- 61 Inom ramen för den andra grunden har sökanden gjort gällande att EMA åsidosatte artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 genom att tillåta utlämnandet av CHMP:s protokoll. Denna grund består av två delar. Som första delgrund har sökanden gjort gällande att CHMP:s protokoll är konfidentiella i sin helhet, på grund av att de omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Som andra delgrund har sökanden hävdade att det krävs att det föreligger ett tvingande skäl av allmänintresse att lämna ut dessa konfidentiella upplysningar, för att de ska få lämnas ut. EMA har dock inte visat att det föreligger ett sådant övervägande allmänintresse. EMA har inte heller motiverat varför ett offentliggörande av upplysningarna i EPAR inte räckte för att uppfylla kravet på att det ska föreligga ett övervägande allmänintresse av utlämnandet av dessa.

*– Den första delgrunden, vilken avser att CHMP:s protokoll om likheter och om klinisk överlägsenhet är konfidentiella, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001*

- 62 Sökanden har hävdade att ett utlämnande av de upplysningar som finns i CHMP:s protokoll om likheter och om klinisk överlägsenhet skulle undergräva skyddet för dess affärsintressen.
- 63 Enligt sökanden innehåller CHMP:s protokoll konfidentiella egna rådata samt en sammanställning av kliniska data som är tillgängliga för allmänheten och en analys av dessa av olika tredje parter, vilka avslöjar sökandens övergripande strategi för att erhålla ett godkännande för försäljning. Dessa

uppgifter ingår i sökandens know-how och strategiska företagshemligheter i den mening som avses i artikel 39.2 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPs) av den 15 april 1994 (EGT L 336, 1994, s. 214; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 216) (nedan kallat TRIPs-avtalet), vilket utgör bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) (EGT L 336, 1994, s. 3; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 5). Dessa uppgifter ger sökandebolaget en konkurrensfördel i förhållande till bolagets konkurrenter, som inte har dess strategiska know-how. Sökandebolaget har apropå detta framhållit att det är bolagets strategiska know-how som har möjliggjort för det att få ett undantag från ensamrätten på marknaden enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000. Sökanden har i det avseendet åberopat den omständigheten att den utarbetade frågor för att samla in uppgifter om den faktiska användningen av tobramycin vid behandling av cystisk fibros för att besvara den lista med frågor som ställdes av CHMP avseende undantaget från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden. Sökanden har vidare angett att artikel 4.2 och 4.6 i förordning nr 1049/2001 inte ger EMA tillåtelse att sprida delar av en handling – även om de är offentliga – som utgör en oskiljaktig del av en bedömning vilken som sådan är konfidentiell och har ett affärsmässigt värde. Sökanden har i det avseendet hänvisat till praxis från domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder, i beslutet av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), enligt vilken det inte kan uteslutas att en specifik användning av både icke konfidentiella och konfidentiella uppgifter kan vara konfidentiell eftersom en sådan innovativ strategi ger ett vetenskapligt mervärde till uppgifter som var för sig inte är konfidentiella.

- 64 EMA har, med stöd av Republiken Frankrike och intervenienten, bestritt alla dessa argument.
- 65 Tribunalen erinrar inledningsvis om att enligt artikel 15.3 FEUF har varje unionsmedborgare och varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller har sitt stadgeenliga säte i en medlemsstat rätt till tillgång till unionens institutioners, organs och byråers handlingar enligt de principer och villkor som har bestämts i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Förordning nr 1049/2001 avser, såsom anges i skäl 4 och artikel 1, att ge allmänheten största möjliga tillgång till institutionernas handlingar (dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111, och dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 66 Principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar är emellertid föremål för vissa begränsningar som grundar sig på hänsyn till allmänna eller privata intressen. I förordning nr 1049/2001 föreskrivs, bland annat i skäl 11 och artikel 4, undantagsbestämmelser enligt vilka institutionerna och byråerna inte ska lämna ut handlingar om ett utlämnande skulle skada något av dessa intressen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53, och dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 67 Eftersom de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 utgör en avvikelse från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar, ska de tolkas och tillämpas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48).
- 68 Det ska även påpekas att det system med undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, bland annat i artikel 4.2, grundar sig på en avvägning mellan de intressen som står mot varandra i en viss situation, det vill säga å ena sidan de intressen som gynnas av ett utlämnande av de berörda handlingarna och å andra sidan de intressen som hotas av utlämnandet. Vilket beslut som

fattas med anledning av en begäran om tillgång till handlingar beror på vilket intresse som anses väga tyngst i det enskilda fallet (dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 42, och dom av den 23 september 2015, ClientEarth och International Chemical Secretariat/Echa, T-245/11, EU:T:2015:675, punkt 168).

- 69 En ansökan om tillgång till en handling kan i princip inte avslås enbart med den motiveringen att handlingen hänför sig till en sådan verksamhet eller avser ett sådant intresse som nämns i artikel 4 i förordning nr 1049/2001. Den berörda institutionen måste även visa hur tillgången till handlingen konkret och faktiskt skulle skada det intresse som skyddas av ett undantag i denna artikel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 116, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 57, och dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 64) och att risken för att detta intresse skadas rimligen kan förutses och inte är rent hypotetisk (dom av den 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, punkt 69, och dom av den 22 maj 2012, Sviluppo Globale/kommissionen, T-6/10, ej publicerad, EU:T:2012:245, punkt 64). Detta gäller även tredje part, för det fall samråd sker med vederbörande inom ramen för det samrådsförfarande som föreskrivs i artikel 4.4 i förordning nr 1049/2001, då syftet med nämnda artikel är att göra det möjligt för institutionen att bedöma om ett undantag som föreskrivs i artikel 4.1 eller 4.2 ska tillämpas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 30 januari 2008, Terezakis/kommissionen, T-380/04, ej publicerad, EU:T:2008:19, punkterna 54, 60 och 61).
- 70 Beträffande begreppet affärsintressen följer det av rättspraxis att samtliga upplysningar om ett företag och dess affärsförbindelser inte kan omfattas av skyddet för affärsintressen enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Om så var fallet skulle den allmänna principen om att allmänheten ska ges största möjliga tillgång till handlingar hos institutionerna inte kunna tillämpas (dom av den 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/kommissionen, T-437/08, EU:T:2011:752, punkt 44, och dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759, punkt 81).
- 71 För att tillämpa undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 är det därför nödvändigt att visa att de omtvistade handlingarna innehåller uppgifter som kan skada en juridisk persons affärsintressen om de lämnas ut. Detta är bland annat fallet när de begärda handlingarna innehåller känsliga kommersiella uppgifter, bland annat avseende de berörda företagens affärsstrategier eller affärsrelationer eller när dessa handlingar innehåller företagets egna uppgifter som visar dess sakkunskap (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759, punkterna 82–84).
- 72 Vidare ska det vid prövningen av den andra grunden först erinras om det rättsliga sammanhanget och de faktiska omständigheterna kring ansökan om godkännande för försäljning av Vantobra. För att få detta godkännande för försäljning skulle sökanden, enligt artikel 8.3 c i förordning nr 141/2000, visa att dess läkemedel, även om det motsvarade det redan godkända särlekemedlet TOBI Podhaler, var kliniskt överlägset jämfört med TOBI Podhaler. För det syftet försökte sökanden, enligt artikel 3.3 d punkt 2 i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 om tillämpningsföreskrifter för klassificeringen av läkemedel som särlekemedel och om definitionen av uttrycken "liknande läkemedel" och "klinisk överlägsenhet" (EGT L 103, 2000, s. 5), att visa att Vantobra var till större nytta i behandlingshänseende än TOBI Podhaler, genom att det var säkrare för en betydande andel av den berörda populationen.
- 73 För att styrka att sökandens läkemedel var säkrare hänvisade sökanden bland annat till en komparativ klinisk studie av TOBI och TOBI Podhaler, med titeln "Establish a new Gold standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006–2009" (Fastställande av en ny guldstandard för effektivitet och säkerhet vid användning av tobramycin för behandling av cystisk fibros 2006–2009) (nedan kallad EAGER-studien), som finns med bland handlingarna i ärendet gällande ansökan om

godkännande för försäljning avseende TOBI Podhaler och i EPAR för TOBI Podhaler. Denna studie visade att vissa biverkningar, såsom hosta, var mycket mer vanligt förekommande hos den grupp av patienter som behandlades med TOBI Podhaler än hos den grupp av patienter som behandlades med TOBI. EMA fann dock att även om det fanns tecken på att Vantobra kunde ge de patienter som inte tål torrt inhalationspulver en fördel i säkerhetskänslighet, var de tillgängliga upplysningarna begränsade och svårtolkade och därför inte tillräckligt övertygande för att motivera ett undantag enligt artikel 8.3 i förordning nr 141/2000. Det var av det skälet som EMA ställde två frågor till sökanden. Den första frågan syftade till att sökanden skulle översända ytterligare uppgifter till EMA om den kliniska relevansen av de incidenter som noterades under den kliniska studien och till att sökanden skulle ytterligare motivera de observerade skillnaderna i samband med EAGER-studien vad gäller hostanfall och avbrutet deltagande i försök på grund av incidenter, med hänsyn till de tillgängliga uppgifterna i studien rörande biverkningarnas allvar, patienternas livskvalitet och så vidare. Syftet med den andra frågan var att sökanden skulle ge EMA ytterligare upplysningar i syfte att styrka påståendet att den andel av den berörda populationen som kunde dra fördel av en större säkerhet med Vantobra kunde anses vara betydande. För att besvara dessa frågor och således styrka att Vantobra uppfyllde kravet i artikel 3.3 d punkt 2 i förordning nr 847/2000, letade sökanden efter upplysningar i publicerade studier och genomförde en marknadsundersökning hos [*konfidentiellt*] i två stater om användningen av torrt inhalationspulver och nebulisatorer.

- 74 Det är mot bakgrund av den rättspraxis som har angetts i punkterna 65–71 ovan och det rättsliga och faktiska sammanhang som har angetts i punkterna 72 och 73 ovan som tribunalen ska bedöma sökandens argument om att EMA åsidosatte artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 när den antog det angripna beslutet, genom vilket myndigheten nekade att slå fast att CHMP:s protokoll var konfidentiella i sin helhet.
- 75 För det första framgår det av det angripna beslutet, vars innehåll det har erinrats om i punkterna 25 och 27 ovan, att CHMP:s protokoll innehåller flera uppgifter som har publicerats i artiklar, studier eller vetenskapliga rapporter och att dessa därmed är tillgängliga för allmänheten. I samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett hybridläkemedel, innehåller handlingarna i ärendet gällande ansökan om godkännande för försäljning av Vantobra flera publicerade uppgifter som avser referensläkemedlet TOBI (se punkt 22 ovan).
- 76 Under dessa omständigheter ska det framhållas att enbart den omständigheten att dessa publicerade uppgifter sammanställdes inte som sådan räcker för att visa att samtliga dessa uppgifter avslöjar innehållet i sökandens strategiska know-how och därför är konfidentiella. Den omständigheten att sökanden sökte bland publicerade upplysningar och gjorde en sammanställning av dessa kan inte heller automatiskt leda till den slutsatsen att samtliga dessa uppgifter är företagets egna uppgifter och visar dess sakkunskap, i den mening som avses i den rättspraxis som angetts ovan i punkt 71.
- 77 För att sådan know-how ska anses omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, ankommer det på sökanden att visa att sammanställningen av dessa för allmänheten tillgängliga uppgifter och de bedömningar som sökanden har gjort av dessa uppgifter ger ett mervärde, det vill säga att de exempelvis består i nya vetenskapliga rön eller överväganden som avser en innovativ strategi som kan ge företaget en affärsässig fördel i förhållande till sina konkurrenter (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 13 februari 2014, Luxembourg Pamol (Cyprus) och Luxembourg Industries/kommissionen, T-578/13 R, ej publicerat, EU:T:2014:103, punkt 60, och beslut av den 25 juli 2014, Deza/Echa, T-189/14 R, ej publicerat, EU:T:2014:686, punkt 54).
- 78 Sökanden har dock inte visat att sökningen bland publicerade vetenskapliga uppgifter och sammanställningen av dessa uppgifter återspeglade en innovativ strategi och gav ett mervärde i den mening som avses i punkt 77 ovan. Så är särskilt fallet då de aktuella publicerade uppgifterna i förevarande fall lades fram för att besvara de specifika frågor som EMA hade ställt (se punkt 73 ovan), då de enkelt går att identifiera i CHMP:s protokoll och då de härrör från organ eller sammanslutningar

– såsom EMA själv, [*konfidentiellt*] – som är välkända av läkemedelsbolagen. Sökningar efter denna typ av upplysningar underlättas för övrigt av IT-verktyg såsom sökmotorer. Det framgår således inte att det krävdes en särskild innovationsförmåga och tids- och kapitalkrävande resurser för att upptäcka dessa upplysningar. Dessa konstateranden relativiserar således det kommersiella värdet av att sammanställa upplysningar som är tillgängliga för allmänheten. Med hänsyn till dessa omständigheter finner tribunalen att inget av de argument som sökanden har anfört gör det möjligt att anse att ett utlämnande av de för allmänheten tillgängliga upplysningar som sökanden har sammanställt skulle skada dess affärsintressen.

- 79 För det andra uppkommer frågan huruvida sökanden, som har åberopat beslutet av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), i förevarande fall har styrkt att det fanns ett specifikt sätt att använda både icke konfidentiella och konfidentiella upplysningar, att detta användningssätt utgjorde en innovativ strategi som gav ett vetenskapligt mervärde till uppgifter som var för sig inte är konfidentiella och att denna strategi följaktligen kan anses vara konfidentiell. Detta innebär med andra ord att det ska undersökas huruvida sökanden har styrkt att alla uppgifter i protokollen, även de som är tillgängliga för allmänheten, bildade en oskiljaktig helhet av en konfidentiell bedömning. Det är än mer nödvändigt att sökanden ger precisa och konkreta förklaringar då de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, såsom har angetts i punkt 67 ovan, ska tolkas och tillämpas restriktivt eftersom de utgör en avvikelse från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar, och då det, såsom har framhållits i punkt 69 ovan, ankommer på sökanden att visa hur tillgången till handlingen konkret och faktiskt skulle skada det intresse som skyddas av ett undantag i denna artikel.
- 80 Av sistnämnda skäl kan tribunalen inledningsvis inte godta det argument som sökanden har åberopat om att beviljandet av ett undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden i sig skulle räcka för att visa att alla upplysningar i CHMP:s protokoll om likheter och om klinisk överlägsenhet avslöjade någon slags innovativ strategi och omfattades helt och hållet av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 81 Vad beträffar de förklaringar som sökandebolaget har gett för att visa att det var dess ”strategiska know-how” som gjorde det möjligt för bolaget att få ett undantag från ensamrätten på marknaden enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000, har sökandebolaget gjort gällande att det, för att besvara den lista med frågor som ställdes av CHMP avseende undantaget från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden, tillsammans med sina externa konsulter utvecklade ett frågeformulär med 20 frågor för att samla in uppgifter om den faktiska användningen av tobramycin vid behandling av cystisk fibros jämfört med inhalationslösningar som administreras med hjälp av en inhalator för torrpulver. Vidare tillhandahöll bolaget detaljerade resultat som fördes in i protokollen om klinisk överlägsenhet avseende sådana områden som fördelningen av åldersgrupper, konstaterade biverkningar och den förmodade fördelen med en inhalationslösning av tobramycin som det går snabbt att administrera.
- 82 Såsom EMA har angett, ska det först påpekas att i bestämmelserna i förordning nr 141/2000 och i förordning nr 847/2000, samt riktlinjerna avseende aspekter av tillämpningen av artikel 8.1 och 8.3 i förordning nr 141/2000, med rubriken ”Bedöma likheter mellan läkemedel och godkända säräkemedel som har ensamrätt på marknaden och ansöka om undantag från denna ensamrätt på marknaden”, anges i detalj vilka vetenskapliga upplysningar som krävs, särskilt upplysningar om ett ”liknande verksamt ämne”, för att visa att det är fråga om ett liknande läkemedel och däri fastställs även vilken typ av bevisning som krävs för att styrka ett påstående om effektiviteten av två olika läkemedel. Härav följer att denna typ av förfarande är noga reglerat genom lagstiftning, och vägleds och influeras av CHMP:s frågor.
- 83 Vidare ska det, såsom har påpekats i punkt 73 ovan, konstateras att de upplysningar som sökanden tillhandahöll i förevarande fall lämnades som svar på de specifika frågor som CHMP ställde till sökanden under förfarandet för beviljande av ett undantag enligt artikel 8.3 i förordning nr 141/2000. Det var genom att besvara dessa specifika frågor som sökanden kunde övertyga CHMP om likheterna

mellan Vantobra och TOBI Podhaler och att det förstnämnda läkemedlet är kliniskt överlägset det sistnämnda. CHMP gav sökanden klar vägledning i dess agerande genom att anmoda sökanden att lämna de upplysningar som CHMP saknade. Dessa omständigheter försvagar sökandens ståndpunkt att de upplysningar som är tillgängliga för allmänheten och de andra upplysningar som finns med i CHMP:s protokoll följer av en innovativ strategi från sökandens sida som medför att dessa upplysningar ska anses utgöra en oskiljaktig helhet. Den påstådda strategin ingår i själva verket i en bestämd regleringsprocess och har utvecklats inom ramen för en dialog mellan sökanden, å ena sidan, och EMA och CHMP, å andra sidan.

- 84 Slutligen framgår det av parternas svar på tribunalens frågor att det enkelt går att göra åtskillnad mellan de upplysningar som härrör från källor som är tillgängliga för allmänheten, å ena sidan, och de upplysningar som omfattas av sökandens marknadsundersökning och som följer av de slutsatser som sökanden drog av dessa upplysningar, å andra sidan.
- 85 I det avseendet finns det två exempel bland många i CHMP:s protokoll som kan framhållas. För det första innehåller sidan 13 i CHMP:s protokoll om klinisk överlägsenhet, under rubriken [*konfidentiellt*], upplysningar som kommer från [*konfidentiellt*], och som således är tillgängliga för allmänheten, och vissa upplysningar som inte är offentliggjorda, i tredje stycket, avseende [*konfidentiellt*]. De upplysningar som anges i de tre första kolumnerna i tabellerna nr 8 och nr 9, på sidorna 17 och 18 i CHMP:s protokoll om klinisk överlägsenhet, utgör för det andra upplysningar som är tillgängliga för allmänheten, vilka har presenterats i form av kolumner för att underlätta tolkningen av dessa. Endast den fjärde kolumnen innehåller upplysningar som kommer direkt från sökanden.
- 86 Härav följer att sökanden inte har visat att samtliga upplysningar i förevarande fall var resultatet av en innovativ strategi som gav ett vetenskapligt mervärde till uppgifter som var för sig inte var konfidentiella, och än mindre att denna strategi och samtliga handlingar som beskrev denna kunde anses vara konfidentiella enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 87 Den omständigheten att sammanställningen av offentliga och icke offentliga upplysningar i förevarande fall inte är konfidentiell i sin helhet påverkar inte alls den omständigheten att en eller flera av de enstaka upplysningar som sökanden har identifierat i sina inlagor eventuellt skulle kunna vara konfidentiella, på grund av att de omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Denna fråga kommer just att prövas inom ramen för den fjärde grunden, som har åberopats i andra hand.
- 88 För det tredje anser sökanden, i det avseendet med stöd av domen av den 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), och förslaget till avgörande av generaladvokaten Wahl i målet Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 57), att CHMP:s protokoll ska skyddas mot eventuell kopiering av en konkurrent som tillverkar generiska läkemedel och att protokollen därför ska anses vara konfidentiella. Tribunalen påpekar att ovanstående dom avser begreppet "referensläkemedel" i den mening som avses i direktiv 2001/83 och huruvida innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel har "rätt att överklaga" ett beslut om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet. I domen anges att ett hybridläkemedel kan anges som referensläkemedel. Sökanden har därav dragit slutsatsen att den som ansöker om ett generiskt läkemedel skulle kunna begränsa sig till att kopiera handlingarna i ärendet gällande Vantobra, eftersom detta referensläkemedel, i egenskap av "hybrid", inte åtnjuter ensamrätt till uppgifter eller ensamrätt på marknaden. Sökanden anser därför att det är nödvändigt att skydda de omtvistade upplysningarna mot kopiering. Dessa argument kan dock inte godtas.
- 89 Domen avser nämligen inte frågan om tillgång till handlingarna i ett ärende gällande en ansökan om godkännande för försäljning enligt förordning nr 1049/2001. En sådan fråga skiljer sig från frågan om ensamrätt till uppgifter och ensamrätt på marknaden. Sökanden kan därför inte dra fördel av att det inte fanns någon period med ensamrätt till uppgifter avseende Vantobra, för att motivera att CHMP:s



protokoll inte ska lämnas ut. Såsom EMA korrekt har påpekat, äventyrar för övrigt ett utlämnande av handlingar i enlighet med förordning nr 1049/2001 inte alls den ensamrätt till uppgifter som beviljats ett läkemedel enligt direktiv 2001/83 och förordning nr 726/2004. Det ska även påpekas att det i artikel 16 i förordning nr 1049/2001 föreskrivs att förordningen inte ska påverka tillämpningen av befintliga bestämmelser om upphovsrätt som kan begränsa tredje parts rätt att mångfaldiga eller utnyttja handlingar som lämnats ut.

90 Med beaktande av det ovan anförda kan talan inte bifallas såvitt avser den andra grundens första del.

*– Den andra delgrunden, vilken avser att det inte föreligger något allmänintresse av ett utlämnande av CHMP:s protokoll och som grundar sig på att EPAR är resultatet av en avvägning mellan allmänna och privata intressen av ett utlämnande respektive konfidentiell behandling*

91 Sökanden har hävdad att det inte föreligger något tvingande skäl av allmänintresse att lämna ut handlingarna, eftersom de upplysningar som finns i EPAR räcker för att tillgodose allmänintresset. Sökanden har anfört följande:

- EPAR, som utarbetas av CHMP och offentliggörs i enlighet med artikel 13.3 i förordning nr 726/2004, efter det att uppgifter om affärshemligheter har utelämnats, innehåller upplysningar om undantaget från ensamrätten på marknaden enligt lagstiftningen om sär läkemedel.
- I EPAR omnämns innehållet i CHMP:s protokoll och den omständigheten att det med framgång har ansökts om undantag från ensamrätten på marknaden för sär läkemedel, utan att avslöja några detaljerade upplysningar om de argument och uppgifter som lämnats.
- Tillämpningsområdet för ett utlämnande inom ramen för EPAR är redan resultatet av en avvägning mellan allmänna och privata intressen. En mer utbredd tillämpning av förordning nr 1049/2001 till förmån för större insyn skulle äventyra den jämvikt som uppnåtts genom förordning nr 726/2004 mellan konfidentiell behandling av det bilaterala förfarandet för godkännande och ett offentliggörande av upplysningar om innehållet i detta förfarande.
- Förevarande mål skiljer sig från de mål som avser ansökningar om tillgång till kliniska studier, eftersom det privata intresse som de företag som ansöker om tillgång har i det sistnämnda fallet kombineras med allmänintresset av insyn i kliniska data för att underlätta säkerhetsövervakning av läkemedel. CHMP:s protokoll om likheter och protokoll om klinisk överlägsenhet avser däremot endast en jämförelse med TOBI Podhaler och denna jämförelse gjordes endast av rent rättsliga skäl, för att beviljas ett undantag från den ensamrätt på marknaden som föreskrivs i artikel 8.1 i förordning nr 141/2000.

92 EMA har, med stöd av Republiken Frankrike, ifrågasatt den andra delen av den andra grunden.

93 Tribunalen framhåller först att det, i motsats till vad sökanden har anfört, inte anges på något ställe i det angripna beslutet att EMA ansåg att CHMP:s protokoll borde lämnas ut i sin helhet på grund av ett övervägande allmänintresse. I det angripna beslutet grundar sig nämligen utlämnandet av upplysningarna i CHMP:s protokoll på att dessa upplysningar inte är konfidentiella, eftersom de inte omfattas av undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Sökandens resonemang grundar sig således på felaktiga faktiska överväganden.

94 Det är däremot endast i vissa delar av det angripna beslutet som EMA, i fråga om vissa väl identifierade upplysningar, har framhållit att det, även om dessa upplysningar visade sig vara konfidentiella i affärsmässigt hänseende, under alla omständigheter var nödvändigt att lämna ut dessa, eftersom de omfattades av ett övervägande allmänintresse. Det ska för övrigt preciseras att konstaterandet att det förelåg ett övervägande allmänintresse i fråga om vissa väl definierade

upplysningar endast gjordes i andra hand. I det avseendet ska det påpekas att sökanden inom ramen för sin fjärde grund har ifrågasatt att det föreligger ett övervägande allmänintresse av att lämna ut de upplysningar som den har identifierat. Det är därför inom ramen för denna grund som sökandens argument rörande dessa specifika upplysningar kommer att bedömas.

- 95 Anmärkningen om att det inte föreligger något tvingande skäl av allmänintresse att lämna ut samtliga upplysningar som finns i CHMP:s protokoll är följaktligen utan verkan och kan därför inte godtas.
- 96 Vidare ska tribunalen i detta sammanhang pröva sökandens argument om att de upplysningar som kommer från CHMP:s protokoll och som anges i EPAR är tillräckliga. Sökanden har i det avseendet gjort gällande att EPAR redan är resultatet av en avvägning mellan allmänna och privata intressen och att EPAR därmed i sig uppfyller kravet på utlämnande på grund av ett övervägande allmänintresse.
- 97 Detta argument kan inte godtas. Såsom har påpekats i punkt 93 ovan, stödde sig inte EMA på att det förelåg ett övervägande allmänintresse för att motivera utlämnandet av CHMP:s protokoll.
- 98 Såsom har påpekats i punkt 54 ovan utgör vidare EPAR endast en sammanfattning – som är praktisk för fackmän och lättförståelig för allmänheten – av läkemedlets egenskaper och av skälen till CHMP:s yttrande om att tillstyrka beviljandet av ett godkännande för försäljning och EPAR innehåller i det avseendet endast de minimiupplysningar som EMA är skyldig att proaktivt lägga fram. Artikel 13.3 i förordning nr 726/2004 kan därför inte tolkas så, att unionslagstiftaren har bestämt att EPAR är resultatet av en avvägning mellan allmänna och privata intressen, att endast de upplysningar som finns i detta protokoll skulle kunna vara tillgängliga för allmänheten och att det övervägande allmänintresset i sig följaktligen inte kan motivera ett utlämnande av andra upplysningar än dem som finns i EPAR.
- 99 Med hänsyn till det ovannämnda syftet med EPAR, kan inte heller de upplysningar som EPAR innehåller i sig uppfylla kravet på insyn som uppställs i förordning nr 1049/2001. På läkemedelsområdet motiveras detta krav på insyn av behovet av kontroll över EMA:s verksamhet och särskilt hälso- och sjukvårdspersonals och forskares kontroll över beviljandet av ett godkännande för försäljning.
- 100 Slutligen, och i motsats till vad sökanden har gjort gällande med sitt argument, utgör de upplysningar som omnämns i CHMP:s protokoll men som inte finns med i EPAR inte automatiskt upplysningar som omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 och som följaktligen är konfidentiella.
- 101 För det tredje ska tribunalen även bedöma argumentet som avser den påstådda skillnaden mellan arten av kliniska studier, å ena sidan, och arten av CHMP:s protokoll, å andra sidan. Sökanden har nämligen hävdats att det är tänkbart att det kan föreligga ett övervägande allmänintresse av utlämnandet av kliniska studier, som har lagts fram i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, på grund av att ett sådant utlämnande skulle underlätta säkerhetsövervakningen. Vad däremot beträffar CHMP:s protokoll anser sökanden att det inte föreligger något övervägande allmänintresse av utlämnandet av dessa, eftersom dessa protokoll enbart upprättades i ett rent rättsligt syfte, nämligen för att få ett undantag från ensamrätten på marknaden enligt artikel 8.3 i förordning nr 141/2000.
- 102 Ett sådant resonemang kan inte godtas. De upplysningar som finns i CHMP:s protokoll ingavs nämligen till nämnda kommitté i syfte att övertyga den om att avge ett yttrande om att tillstyrka beviljandet av ett undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden. Detta förutsatte med nödvändighet att CHMP analyserade innehållet i dessa upplysningar ur en rent medicinsk synvinkel. De protokoll som utarbetades innehåller således kliniska data om Vantobra, nämligen att det innehåller ett eller flera verksamma ämnen som motsvarar dem som finns i TOBI Podhaler, och att Vantobra har en betydande terapeutisk eller diagnostisk fördel jämfört med TOBI Podhaler. Sökanden

var således tvungen att lägga fram bevisning för att styrka att dess läkemedel gav patientpopulationen en betydande fördel jämfört med TOBI Podhaler. För att göra detta försökte sökanden visa att Vantobra var säkrare för en betydande andel av denna patientpopulation. Sådana upplysningar faller in under säkerhetsövervakning på samma sätt som de upplysningar som finns i de kliniska studierna och kan därför inte anses utgöra upplysningar som upprättats endast i ett rent rättsligt syfte.

- 103 Av det ovan anförda följer att talan inte kan bifallas såvitt avser den andra grundens andra del, och därmed inte heller såvitt avser någon del av den andra grunden.

*Den första grunden: Åsidosättande av artikel 339 FEUF, artiklarna 7, 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna samt artikel 8 i Europakonventionen*

- 104 Den första grunden baserar sig på påståendet att flera av sökandens grundläggande rättigheter åsidosattes, nämligen följande:

- Först och främst har EMA kränkt sökandens rätt till privatliv, som stadgas i artikel 7 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och i artikel 8 i Europakonventionen. Utlämnandet av protokollen, vilka innehåller egna eller konfidentiella upplysningar, underlättar nämligen för andra läkemedelsbolag att utveckla en annan inhalationslösning och släppa ut denna på marknaden till nackdel för sökanden, även om sökanden anser att de ansträngningar som den var tvungen att göra för att få godkännandet för försäljning av Vantobra, trots den ensamrätt på marknaden som TOBI tilldelats, var betydande.
- Vidare har EMA åsidosatt artikel 339 FEUF, på grund av att innehållet i protokollen inte var offentligt och avslöjade sökandens strategi för att få godkännandet för försäljning av Vantobra.
- Av samma skäl har även näringsfriheten som föreskrivs i artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna kränkts. Andra konkurrenters för tidiga inträde på marknaden under perioden med ensamrätt på marknaden medför nämligen en förlust av marknadsandelar och skadar allvarligt sökandens konkurrensställning.
- Utlämnandet av protokollen påverkar vidare sökandens rätt till immateriell egendom som föreskrivs i artikel 17.2 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Denna rätt är även tillämplig på oregistrerad know-how som har ett ekonomiskt värde på grundval av egna tekniska eller affärsmässiga upplysningar. Sökanden har i det avseendet hänvisat till artikel 39.2 i TRIPS-avtalet och till definitionen av "företagshemlighet" i förslaget till parlamentets och rådets direktiv om skydd av know-how. Det följer av dessa bestämmelser att oregistrerad know-how ska erkännas som en handelsrelaterad aspekt av immaterialrätt. Sökanden har framhållit att de upplysningar som finns i CHMP:s protokoll – det vill säga rådata som har inhämtats för sökandens räkning, eller sammanställningen och analysen av uppgifter som är tillgängliga för allmänheten – utgör en företagshemlighet i den mening som avses i nämnda bestämmelse och skyddas således av artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Sökanden har preciserat att kombinationen av uppgifter från nya marknadsundersökningar, sammanställningen av kliniska data och analysen av dessa av olika tredje parter samt de slutsatser som sökanden har dragit därav gjorde det möjligt att få ett godkännande för försäljning av Vantobra. Sökanden har således betonat att dessa upplysningar har varit avgörande och följaktligen att ett utlämnande av dessa skulle avslöja dess strategi till förmån för dess konkurrenter.
- Slutligen har sökanden anförts att bedömningen av frågan huruvida en upplysning utgör en konfidentiell upplysning i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 ska, i motsats till vad EMA har hävdats, inte vara avhängig av huruvida denna upplysning har använts i regleringssyfte i samband med administrativa förfaranden. EMA har för övrigt själv medgett att vissa upplysningar som finns i de kliniska rapporterna samt kombinationen, sammanställningen

och presentationen av upptäckterna i regleringssyfte kan anses utgöra uppgifter om affärshemligheter. I det sammanhanget har sökanden angett att den inte fick några detaljerade anvisningar av CHMP om de ytterligare upplysningar och uppgifter som den var tvungen att lägga fram för att visa att villkoren för att göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden var uppfyllda. Sökanden har således framhållit att den, utan någon vägledning vad gäller reglerna, ägnade sex månader åt att utveckla och genomföra en marknadsundersökning samt att bedöma och sammanfatta resultaten av denna. Sökanden har hävdade att den utvecklade en egen strategi för att styrka Vantobras likheter och kliniska överlägsenhet, i den mening som avses i artikel 8.3 i förordning nr 141/2000, och sökanden anser att denna strategi bör skyddas.

- 105 EMA har, med stöd av Republiken Frankrike, bestritt alla dessa argument.
- 106 Tribunalen påpekar inledningsvis att vid prövningen av den grund som avser åsidosättande av artikel 339 FEUF, artiklarna 7, 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och artikel 8 i Europakonventionen ska det rättsliga och faktiska sammanhang som har angetts i punkterna 72 och 73 ovan beaktas.
- 107 För det första ska det påpekas att det resonemang som sökanden har fört i sina inlagor vilar på uppfattningen att allt innehåll i CHMP:s protokoll är konfidentiellt. Såsom framgår av punkt 75 ovan, är dock en betydande andel av de upplysningar som de innehåller offentliga och kan per definition inte anses omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Såsom har framhållits i punkterna 76–86 ovan har sökanden inte heller visat att sammanställningen, som sådan, av alla upplysningar bestod i exempelvis nya vetenskapliga rön eller överväganden avseende en innovativ strategi som kan ge företaget en affärsmässig fördel framför dess konkurrenter och att den därigenom hade ett mervärde. Såsom har framhållits i punkt 57 ovan, föreligger det inte någon allmän presumtion om sekretess för CHMP:s protokoll. Sökanden kan således inte generellt göra gällande att artikel 339 FEUF, artiklarna 7, 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna och artikel 8 i Europakonventionen åsidosattes, eftersom det inte framgår att samtliga uppgifter som sökanden har hänvisat till är konfidentiella. Det ankommer således på sökanden att identifiera och visa vilka upplysningar som den anser omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 108 Sökanden kan således inte begränsa sig till att hävda att det ligger i sakens natur att upplysningarna är konfidentiella eller nöja sig med att abstrakt hävda att grundläggande rättigheter har kränkts. Det ankommer på sökandebolaget att konkret beskriva den professionella och affärsmässiga betydelse som upplysningarna har för bolaget, och nyttan av dessa upplysningar för andra företag som kan komma att få kännedom om dessa och senare använda dem (se, för ett liknande resonemang och analogt, beslut av den 28 november 2013, EMA/AbbVie, C-389/13 P(R), ej publicerat, EU:C:2013:794, punkterna 40–42). Såsom krävs enligt den rättspraxis som har angetts i punkt 69 ovan, ankommer det med andra ord på sökanden att konkret och faktiskt visa hur konkurrenterna, när handlingarna väl har lämnats ut, skulle kunna ta sig in på marknaden för tobramycin-baserade terapier för behandling av cystisk fibros. Sökandens förklaringar är dock minst sagt vaga i det avseendet. Sökanden har nämligen begränsat sig till att framföra ett mycket allmänt resonemang om att kombinationen av uppgifter från nya marknadsundersökningar, sammanställningen av kliniska data och analysen av dessa av olika tredje parter samt de slutsatser som sökanden har dragit därav gjorde det möjligt för den att få ett godkännande för försäljning av Vantobra och avslöjade således dess strategi. Detta resonemang håller emellertid inte för den analys som har angetts i punkterna 72–86 ovan.
- 109 Vad, för det andra, mer specifikt avser anmärkningen om kränkning av rätten till immateriell egendom som stadgas i artikel 17.2 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, har sökanden gjort gällande att oregistrerad know-how erkänns som en handelsrelaterad aspekt av immaterialrätt och den har i det avseendet hänvisat till artikel 39.2 i TRIPs-avtalet.

- 110 Som EMA korrekt har påpekat kan dock upplysningar som är offentligt tillgängliga inte anses som "oregistrerad know-how grundad på egna tekniska och affärsmässiga upplysningar". Detta gäller i än högre grad i förevarande fall, eftersom ansökan om godkännande för försäljning avser ett hybridläkemedel och denna ansökan således baseras på en väsentlig del av uppgifterna om referensläkemedlet TOBI. De flesta upplysningar som lades fram som svar på CHMP:s två frågor härrörde dessutom från källor som var välkända av läkemedelsbolagen och som enkelt gick att identifiera med hänsyn till precisionen i de frågor som CHMP ställde. Sökanden kan således inte göra anspråk på någon immateriell rätt till dessa uppgifter som är tillgängliga för allmänheten.
- 111 Vad beträffar artikel 39.2 i TRIPs-avtalet, som sökanden har hänvisat till, ska det påpekas att även om bestämmelsen inte i sig kan åberopas för att ogiltigförklara det angripna beslutet, ska emellertid förordningarna nr 1049/2001, nr 726/2004 och nr 141/2000 tolkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de är förenliga med innehållet i den bestämmelsen. Bestämmelserna i TRIPs-avtalet, som ingår i WTO-avtalen, som undertecknades av Europeiska gemenskapen och därefter godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3), utgör en integrerad del av unionens rättsordning. Om det finns unionsbestämmelser på ett område som omfattas av TRIPs-avtalet är unionsrätten tillämplig, vilket innebär att det i möjligaste mån ska göras en tolkning som är förenlig med detta avtal. Det innebär dock inte att den ifrågakommande bestämmelsen i detta avtal kan anses ha direkt effekt (se dom av den 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35 och där angiven rättspraxis).
- 112 Tribunalen erinrar om att artikel 39.2 i TRIPs-avtalet och definitionen av "företagshemlighet" i förslaget till direktiv som sökanden har åberopat – vilken numera finns i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 2016, s. 1) – föreskriver att upplysningar som har ett värde i kommersiellt avseende skyddas från att utomstående använder och lämnar ut dem om de är hemliga i den meningen att de inte, som helhet eller i den form deras beståndsdelar ordnats och satts samman, är "allmänt kända" hos eller lättillgängliga för personer i de kretsar som normalt sett handskas med denna typ av information.
- 113 Såsom framgår av bedömningen i punkterna 83–86 ovan, har dock sammanställningen av upplysningarna i förevarande fall skett i enlighet med kraven i bestämmelserna och med vägledning av EMA:s specifika frågor. Likaså har det utan svårighet eller någon särskild innovationsförmåga gått att få dessa upplysningar, vilka avser ett mycket specifikt ämne (nämligen intolerans mot torrpulver hos patienter med cystisk fibros och förbättringen av behandlingen av dessa patienter genom användning av en nebulisator) och härrör från organ eller sammanslutningar som är välkända av läkemedelsbolagen. Dessutom går det enkelt att göra åtskillnad mellan de upplysningar som är tillgängliga för allmänheten och de upplysningar som omfattas av marknadsundersökningen och sökandens egna slutsatser.
- 114 Det framgår således inte att denna sammanställning kan anses vara inte "allmänt känd" i den mening som avses i artikel 39.2 i TRIPs-avtalet och artikel 2 i direktiv 2016/943.
- 115 Även om det ska medges att det arbete med att sammanställa offentliga uppgifter som sökanden har utfört kan ha ett visst kommersiellt värde, måste det även visas att denna systematisering av upplysningarna i sig har ett mervärde, vilket sökanden inte har kunnat göra. Det ska dessutom beaktas att sättet att söka efter upplysningar som är tillgängliga för allmänheten underlättas av IT-verktyg, såsom sökmotorer. För övrigt har det påpekats bland annat i punkt 84 ovan att det enkelt går att göra

åtskillnad mellan de upplysningar som härrör från källor som är tillgängliga för allmänheten och sökandens egna upplysningar. Dessa tre konstateranden relativiserar det kommersiella värdet av sammanställningen av upplysningar som är tillgängliga för allmänheten.

- 116 Slutligen har sökandebolaget inte visat att de upplysningar som var tillgängliga för allmänheten i sig var tillräckliga för att avslöja innehållet i bolagets affärsstrategi eller att de omfattades av dess know-how eller visade dess sakkunskap, i den mening som avses i den rättspraxis som angetts ovan i punkt 71.
- 117 Det framgår således av det ovan anförda att EMA tillämpade unionsrätten i överensstämmelse med artikel 39.2 i TRIPs-avtalet och att den inte åsidosatte artikel 17.2 i stadgan om de grundläggande rättigheterna.
- 118 Tribunalen kan för det tredje inte heller godta anmärkningarna om att artiklarna 7 och 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna samt artikel 8 i Europakonventionen åsidosattes. Såsom framgår av punkterna 107–116 ovan tycks, först och främst, inte alla uppgifter som avser sökanden vara konfidentiella. Vidare har det utan svårighet eller någon särskild innovationsförmåga gått att få de upplysningar som finns i CHMP:s protokoll. Slutligen har inte sökanden konkret och faktiskt visat hur konkurrenterna skulle kunna ta sig in på marknaden för tobramycin-baserade terapier för behandling av cystisk fibros, när handlingarna väl har lämnats ut.
- 119 Talan kan följaktligen inte bifallas såvitt avser den första grunden.

*Den tredje grunden: EMA:s politik är inte förenlig med artikel 15 FEUF och förordning nr 1049/2001*

- 120 Sökanden har gjort gällande att enligt artikel 15.3 FEUF är det endast förordningar som reglerar utövandet av rätten till tillgång till handlingar och att EMA:s politik inte utgör en sådan förordning och inte får avvika från förordning nr 1049/2001. Sökanden har påpekat att EMA endast har åberopat sin politik för utlämnande, och särskilt begreppet ”uppgift om affärshemligheter”, för att motivera sitt beslut om utlämnande. EMA definierar detta begrepp som alla ”upplysningar som inte är offentliga eller som inte är tillgängliga för allmänheten och vars utlämnande undergräver det ekonomiska intresset eller konkurrensställningen för den som innehar upplysningarna”. Sökanden har dock framhållit att det i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 inte hänvisas till ”uppgifter om affärshemligheter”, utan till ”en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter”. Sökanden har således gjort gällande att denna ändrade terminologi föranledde EMA att tolka begreppet affärsuppgifter som inte kan lämnas ut på ett sätt som inte var förenligt med artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Sökanden har i det avseendet framhållit att uttrycket ”en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter” i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 inte kan definieras mer restriktivt än begreppet ”företagshemlighet” som definieras i artikel 2 i förslaget till parlamentets och rådets direktiv om att skydda know-how och företagsinformation (företagshemligheter) som inte har röjts från att olagligen anskaffas, utnyttjas och röjas. Sökanden har preciserat att definitionen av begreppet ”företagshemlighet” motsvarar definitionen i artikel 39.2 i TRIPs-avtalet.
- 121 EMA har bestritt alla dessa argument.
- 122 Inom ramen för den tredje grunden vill sökanden visa att EMA, både genom sin politik för utlämnande av handlingar och genom hänvisningen till uttrycket ”konfidentiella upplysningar”, har en uppfattning om begreppet ”en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter” som inte är förenlig med artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, genom att denna uppfattning innebär att begreppet i artikel 4.2 i nämnda förordning definieras mer restriktivt än begreppet ”företagshemlighet” som definieras i artikel 2 i förslaget till direktiv.

- 123 Det framgår av bedömningen av ovannämnda grunder att EMA inte åsidosatte någon bestämmelse i förordning nr 1049/2001 när den vägrade att slå fast att samtliga protokoll om likheter och om klinisk överlägsenhet var konfidentiella. Den politik för utlämnande som EMA genomförde i förevarande fall är således förenlig med de krav som EMA åläggs enligt artikel 339 FEUF och nämnda förordning.
- 124 På samma sätt har sökanden inte visat att EMA, genom att hänvisa till begreppet ”uppgifter om affärshemligheter” i stället för ”... affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter”, gjorde en alltför restriktiv tolkning av begreppet ”företagshemlighet” och därmed gjorde en felaktig tillämpning av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 125 En stor del av upplysningarna i CHMP:s protokoll var nämligen tillgängliga för allmänheten, vilket EMA angav i det angripna beslutet. Merparten av dessa uppgifter härrörde likaså från handlingarna i ärendet gällande ansökan om godkännande för försäljning av referensläkemedlet och från jämförelsen mellan detta läkemedel och TOBI Podhaler. Bedömningen av ovannämnda grunder visar dessutom att sökanden inte har lyckats visa att kombinationen av dessa upplysningar utgick från en innovativ strategi och följaktligen att upplysningarna i protokollen borde ha ansetts vara konfidentiella i sin helhet.
- 126 Slutligen framgår det av bedömningen i punkterna 111–114 ovan att EMA beaktade begreppet ”företagshemlighet”, såsom det angavs i artikel 39.2 i TRIPs-avtalet, och att den tillämpade unionsrätten i överensstämmelse med denna bestämmelse. Det ska vidare påpekas att även om artikel 2 i direktiv 2016/943 inte är tillämplig i förevarande mål, är begreppet ”företagshemlighet” som användes av EMA förenligt med denna bestämmelse.
- 127 Härav följer att EMA:s politik i förhållande till CHMP:s protokoll i förevarande fall tillämpades i överensstämmelse med artikel 15 FEUF och förordning nr 1049/2001.
- 128 Talan kan följaktligen inte bifallas såvitt avser den tredje grunden.

*Den fjärde grunden, vilken har åberopats i andra hand, att flera upplysningar är konfidentiella*

- 129 Inom ramen för den fjärde grunden, vilken har åberopats i andra hand, har sökanden räknat upp flera upplysningar som den anser under inga omständigheter får lämnas ut, för att inte skada sökandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 130 Tribunalen ska först bedöma de upplysningar som sökanden har identifierat som konfidentiella, vilka anges i CHMP:s protokoll om klinisk överlägsenhet.
- 131 För det första ska det göras en prövning av argumentet att de upplysningar som anges i protokollet om klinisk överlägsenhet – avseende bättre respiratorisk tolerabilitet för Vantobra jämfört med Tobi Podhaler – omfattas av affärsintresset i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Sökanden har gjort gällande att dessa uppgifter användes för att fastställa de populationer som är mest påverkade av hosta vid användning av TOBI Podhaler och den säkerhetsmässiga fördelen med den nya behandlingen för dessa populationer. Sökanden har framhållit att den exakta definitionen och kvantifieringen av dessa undergrupper av patienter utgjorde en avgörande faktor för CHMP:s yttrande om att tillstyrka beviljandet av ett undantag från ensamrätten på marknaden och beviljandet av ett godkännande för försäljning av Vantobra. Sökanden anser i det sammanhanget att EMA:s belägg för att dessa uppgifter är offentliga följer av en alltför snäv tolkning av ovannämnda bestämmelse.
- 132 Upplysningarna på sidan 9 i protokollet om klinisk överlägsenhet, som sökanden har begärt ska utelämnas, avser hostans intensitet beroende på om referensläkemedlet TOBI eller särlekemedlet TOBI Podhaler används och beroende på patienternas ålder.

- 133 Tribunalen konstaterar först att dessa upplysningar direkt stöder sig på en analys som gjordes av [konfidentiellt] i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av TOBI Podhaler [konfidentiellt], där inhalationspulvret med tobramycin (TOBI Podhaler) jämförs med inhalationslösningen med tobramycin (TOBI). Det ska framhållas att dessa upplysningar är tillgängliga för allmänheten och därför inte är konfidentiella. Enbart den omständigheten att sökanden gjorde en sökning för att hitta dessa upplysningar som är tillgängliga för allmänheten medför inte att de blir konfidentiella.
- 134 Vidare ska det, i linje med EMA:s synpunkter på den presentation som sökanden höll vid förhandlingen, konstateras att den procentandel som åtföljer undergruppen av patienter endast uppgår till [konfidentiellt]. Detta resultat uppnåddes således i samband med en åtgärd som iakttar kraven på [konfidentiellt] vad gäller jämförelse av värden.
- 135 Slutligen har sökanden inte angett på vilket konkret sätt utlämnandet av de ovannämnda upplysningarna skulle skada sökandens affärsintressen och ge dess konkurrenter en konkurrensfördel.
- 136 Tribunalen finner följaktligen att sökanden inte har visat att dessa omtvistade upplysningar var konfidentiella i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 137 För det andra har sökanden identifierat de uppgifter som är hämtade från den marknadsundersökning som anges i avsnittet rörande ”extrapolering av tolerabiliteten för TOBI till Vantobra” som konfidentiella uppgifter. Sökandebolaget har preciserat att denna undersökning, vilken gjordes för bolagets egen räkning, utgjorde en nyckelfaktor för att visa att sökandens läkemedel var kliniskt överlägset torrt inhalationspulver.
- 138 Det ska dock påpekas att de aktuella uppgifterna [konfidentiellt]. Dessa upplysningar har lagts fram av sökanden i det rättsliga och faktiska sammanhang som har angetts i punkterna 72 och 73 ovan i syfte att besvara en fråga från EMA avseende bland annat kriteriet – vilket avses i artikel 3.3 d punkt 2 i förordning nr 847/2000 – om storleken på den population som berörs av att Vantobra ökar säkerheten. Det ska i det avseendet påpekas att marknadsundersökningen hade till syfte att, vad gäller patienter som är känsliga för användning av torrpulver, fastställa i vilken utsträckning behandlingen med TOBI var mer effektiv än TOBI Podhaler, att använda undersökningens slutsatser om referensläkemedlet till förmån för sökandens eget läkemedel och således visa hur stor population som berördes av att Vantobra ökar säkerheten.
- 139 Det ska därutöver tilläggas att det finns hänvisningar i EPAR till dessa uppgifter om bedömningen av Vantobras likheter och kliniska överlägsenhet. Såsom nämns i det angripna beslutet (se punkt 25 ovan), offentliggjordes upplysningarna om biverkningarna av TOBI Podhaler i EPAR.
- 140 Vad beträffar de andra upplysningarna som sådana, vilka inte offentliggjordes, har EMA framhållit att de hör till de objektiva uppgifter (som omfattar både offentliggjorda och icke offentliggjorda upplysningar) som bedömdes av CHMP och som låg till grund för CHMP:s slutsatser om likheter och om det undantag från ensamrätten på marknaden som följde därav.
- 141 De aktuella icke offentliggjorda uppgifterna innefattar bland annat [konfidentiellt]. Utöver det faktum att [konfidentiellt] i själva verket utgör en mer utförlig redogörelse för redan befintliga upplysningar – såsom upplysningarna från årsrapporten för 2010 om patientregistret hos Europeiska förbundet för cystisk fibros – om de gynnsamma effekterna av att ersätta en behandling som består i torrt inhalationspulver med en behandling som består i en lösning som administreras med hjälp av en nebulisator, borde sökanden ha angett på vilket sätt utlämnandet av denna upplysning skulle ha skadat sökandens affärsintressen eller påverkat sökandens konkurrensställning.
- 142 Tribunalen finner följaktligen att sökanden inte har lagt fram övertygande bevisning för att visa att de omtvistade upplysningarna är av konfidentiell karaktär.



- 143 Även om det antas att dessa upplysningar är konfidentiella, ska tribunalen under alla omständigheter undersöka det skäl som EMA anförde i det angripna beslutet för att för övrigt motivera att det förelåg ett övervägande allmänintresse av utlämnandet av dessa. EMA har gjort gällande att dessa upplysningar utgör vetenskapliga bevis för Vantobras kliniska fördelar för en andel av den berörda populationen och bevis för att villkoren för att kunna göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden är uppfyllda och att upplysningarna därför ska offentliggöras på grund av nämnda allmänintresse. Såsom har framhållits i punkt 94 ovan, har sökanden bestritt att det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.
- 144 Enligt rättspraxis ankommer det på den som gör gällande att det föreligger ett övervägande allmänintresse att på ett konkret sätt åberopa de omständigheter som motiverar att handlingarna i fråga ska lämnas ut. En redogörelse för rent allmänna överväganden räcker inte för att styrka att ett övervägande allmänintresse väger tyngre än skälen för att vägra lämna ut handlingarna i fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkterna 93 och 94). I förevarande fall är de skäl som EMA har anfört och som har angetts i punkt 143 ovan visserligen kortfattade, men de utgör konkreta omständigheter och inte rent allmänna överväganden i syfte att motivera utlämnandet. Vad beträffar dessa konkreta omständigheter, instämmer tribunalen i EMA:s bedömning att dessa räcker för att styrka att det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet av ovannämnda upplysningar.
- 145 För det tredje är det nödvändigt att undersöka sökandens argument om att de upplysningar i CHMP:s protokoll om klinisk överlägsenhet som omnämndes i svaret på fråga 1 är konfidentiella. Sökanden har gjort gällande att dessa uppgifter användes för att fastställa de populationer som är mest påverkade av hosta vid användning av TOBI Podhaler och den säkerhetsmässiga fördelen med den nya behandlingen för dessa populationer. Sökanden har framhållit att den exakta definitionen och kvantifieringen av dessa patientgrupper, å ena sidan, och sammanfattningen av de uppgifter om fördelen som är tillgängliga för allmänheten och den metod som gör det möjligt att identifiera de populationer som skulle dra särskild fördel därav, å andra sidan, utgjorde avgörande faktorer som föranledde CHMP att avge ett yttrande om att tillstyrka beviljandet av ett undantag från ensamrätten på marknaden och beviljandet av ett godkännande för försäljning av Vantobra. Sökanden anser i det sammanhanget att EMA:s motivering om att dessa uppgifter är offentliga följer av en alltför snäv tolkning av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 146 Det ska påpekas att CHMP hade framhållit svårigheterna med att dra slutsatser om Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med TOBI Podhaler på grund av att det saknades jämförelsedata. CHMP erkände dock den potentiella fördelen med en behandling med en nebulisator för de patienter som är intoleranta mot torrt inhalationspulver och bad att sökanden skulle ge den ytterligare jämförelsedata (helst från en direkt jämförelse) om Vantobras kliniska överlägsenhet jämfört med TOBI Podhaler. EMA preciserade i det avseendet att dessa upplysningar kunde innefatta uppgifter om livskvalitet, tillgängliga rekommendationer från vetenskapliga samfund om valet av nebulisator eller torrt inhalationspulver i olika åldersgrupper eller uppgifter om forskrivningar med hänsyn till ålder, som komplement till uppgifter från konventionella kliniska studier.
- 147 De omtvistade upplysningarna, som sökanden har identifierat på sidorna 17–19 i protokollet om klinisk överlägsenhet för att besvara fråga 1 från EMA, innehåller [*konfidentiellt*]. Dessa uppgifter kommer från [*konfidentiellt*].
- 148 På sidorna 17–19 görs det likaså [*konfidentiellt*]. Sökandens slutsats – [*konfidentiellt*] – kunde dras genom att följa ett resonemang [*konfidentiellt*] utifrån uppgifter som är tillgängliga för allmänheten.
- 149 Vad beträffar tabell nr 10 på sidan 18 i CHMP:s protokoll om klinisk överlägsenhet härrör uppgifterna i tabellen helt och hållet från EAGER-studien.

- 150 Under dessa omständigheter finner tribunalen att sökanden inte har visat på vilket konkret sätt utlämnandet av dessa upplysningar skulle skada sökandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 151 Även om det antas att ovannämnda icke offentliggjorda upplysningar ska anses omfattas av de skyddade affärsintressena enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, ska tribunalen undersöka det skäl som EMA anförde i det angripna beslutet, enligt vilket det för övrigt förelåg ett övervägande allmänintresse av utlämnandet av dessa. EMA har motiverat att ett sådant intresse föreligger med att det rör sig om vetenskapliga bevis för Vantobras kliniska fördelar för en betydande del av den berörda populationen och bevis för att villkoren för att kunna göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden är uppfyllda. På samma sätt som har framhållits i punkt 144 ovan, instämmer tribunalen i EMA:s bedömning att det föreligger ett sådant intresse.
- 152 För det fjärde har sökanden identifierat avsnitt som finns på sidorna 19–23 i protokollet om klinisk överlägsenhet. Dessa avsnitt avser den andra frågan, nämligen huruvida en väsentlig del av den berörda populationen i enlighet med artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 kommer att dra fördel av större säkerhet med Vantobra. Det är fråga om sifferuppgifter rörande populationen ”vuxna” och ”barn” som berörs av cystisk fibros. Sökanden har hävdats att även om uppskattningen av den berörda populationens storlek grundar sig på upplysningar som är tillgängliga för allmänheten, omfattas omräkningen av dessa upplysningar till faktiska procenttal för att styrka den berörda populationens storlek av ett affärsintresse som ska skyddas. Sökanden har framhållit att resultaten av patientgruppsanalysen inte har publicerats och härrör från olika källor, bland annat årsrapporten från 2010 från Europeiska förbundet för cystisk fibros.
- 153 Såsom EMA korrekt har påpekat har sökanden inte bestritt att merparten av de upplysningar som den har föreslagit ska tas bort kommer från årsrapporten från 2010 om patientregistret hos Europeiska förbundet för cystisk fibros. EMA har i det avseendet hänvisat till sidorna 19 och 39 i nämnda rapport.
- 154 Såsom EMA korrekt har påpekat är för övrigt de överväganden som följer av dessa för allmänheten tillgängliga uppgifter och procentandelen av patienter [*konfidentiellt*], som sökanden utläste av dessa uppgifter, resultatet av en tillämpning av [*konfidentiellt*]. Det har följaktligen inte visats att kombinationen av dessa upplysningar som är tillgängliga för allmänheten och som inte är tillgängliga ska anses utgöra en innovativ och egen strategi som kan betecknas som konfidentiell i affärsmässigt hänseende. Vidare har sökanden inte visat på vilket konkret sätt utlämnandet av de uppgifter som inte är tillgängliga för allmänheten skulle skada sökandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 155 Vad beträffar de upplysningar som finns med i bedömningen av sökandens svar och i avsnittet med rubriken ”Slutsats och rekommendation”, utgör de en upprepning av sökandens slutsatser som grundar sig på de för allmänheten tillgängliga uppgifter som granskades på sidorna 19–21 i CHMP:s protokoll om klinisk överlägsenhet.
- 156 Angivandet av året för utvärderingsprotokollet avseende TOBI Podhaler och hänvisningen till en handling [*konfidentiellt*] på sidan 24 i CHMP:s protokoll är slutligen upplysningar som är tillgängliga för allmänheten och som inte alls är konfidentiella. Sökanden har för övrigt inte gett någon förklaring för att styrka påståendet att dessa upplysningar är konfidentiella.
- 157 Vidare ska tribunalen pröva sökandens argument om att vissa upplysningar som finns i protokollet avseende Vantobras likheter med TOBI Podhaler inte bör lämnas ut, på grund av att de skulle avslöja sökandens affärsstrategi. Sökandens begäran avser närmare bestämt två utdrag ur nämnda protokoll. Dessa innehåller enligt sökanden flera kommersiellt känsliga upplysningar som anges dels i avsnittet med rubriken ”Terapeutisk indikation”, dels i avsnittet med rubriken ”Sökandens svar på fråga 2, bedömning av svaret, 3. Slutsats och rekommendation”.

- 158 Vad, för det första, beträffar upplysningarna i avsnittet ”Terapeutisk indikation”, har sökanden begärt att uppgifter som är hämtade från den marknadsundersökning som gjordes för sökandens räkning av ett oberoende organ vid de center för behandling av cystisk fibros som finns i flera länder i unionen (se avsnitt 2.3 på sidorna 9 och 10 i protokollet om likheter) ska utelämnas. Syftet med denna undersökning var att visa att Vantobra är mer säkert jämfört med de två andra läkemedel som finns på marknaden, bland annat genom att identifiera hur stor procentandel av målpopulationen för TOBI och TOBI Podhaler som är intoleranta mot torrt inhalationspulver. Sökanden har även preciserat att nämnda undersökning utgör en nyckelfaktor för att visa att Vantobra är mer säkert än en behandling med torrt inhalationspulver. Enligt sökanden kan den omständigheten att biverkningarna av TOBI Podhaler var kända innan dess marknadsundersökning utarbetades inte motivera ett utlämnande av de aktuella upplysningarna.
- 159 Tribunalen noterar inledningsvis att det är fråga om en kompletterande undersökning som genomfördes på begäran av sökanden och för dess räkning, vilken lades fram vid EMA i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av Vantobra, efter det att EMA hade konstaterat att de uppgifter om TOBI Podhalers egenskaper som lämnats i den ursprungliga ansökan om godkännande inte var tillräckliga.
- 160 Det ska vidare påpekas att upplysningarna på sidorna 9 och 10 i protokollet om likheter, vilka sökanden har begärt ska utelämnas, avser en analys av behovet av att ersätta inhalationspulver hos de patienter som är intoleranta mot denna form för administrering av tobramycin med sökandens produkt, det vill säga en produkt i form av en nebulisator som innehåller samma ämne.
- 161 De aktuella upplysningarna avser resultaten av den undersökning som genomfördes i flera [konfidentiellt]. De upplysningar som sökanden har identifierat som konfidentiella uppgifter avser statistiska uppgifter som avslöjar procentandelen och de bakomliggande medicinska skälen till att eventuellt ersätta det torra inhalationspulvret med en lösning som administreras med hjälp av en nebulisator hos patienter med cystisk fibros, å ena sidan, och ersättningsalternativen för de patienter som är intoleranta mot TOBI Podhaler, å andra sidan.
- 162 Det ska konstateras att de upplysningar och sifferuppgifter som anges i de aktuella utdragen ur CHMP:s protokoll om likheter beskriver situationen för patienter som använder olika befintliga läkemedel. Dessa upplysningar visar den procentandel patienter som har slutat använda TOBI Podhaler och börjat använda ett annat läkemedel samt skälen till att de har gjort en sådan förändring av behandlingen. Utöver det faktum att dessa uppgifter utgör en mer utförlig redogörelse för redan befintliga upplysningar – såsom upplysningarna från årsrapporten för 2010 om patientregistret hos Europeiska förbundet för cystisk fibros – om de gynnsamma effekterna i att ersätta en behandling som består av torrt inhalationspulver med en behandling som består i en lösning som administreras med hjälp av en nebulisator, har sökanden inte angett på vilket konkret sätt utlämnandet av de upplysningar som nämnts ovan i punkt 169 skulle skada dess affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 163 Även om det antas att dessa omtvistade upplysningar kan anses vara konfidentiella, instämmer tribunalen, såsom har framhållits i punkt 144 ovan, i det skäl som EMA åberopade i andra hand i det angripna beslutet, enligt vilket det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet av dessa. Som EMA har gjort gällande ska dessa upplysningar lämnas ut på grund av det övervägande allmänintresset, eftersom det rör sig om uppgifter som syftar till att vetenskapligt bekräfta Vantobras kliniska fördelar för en andel av den berörda populationen och bevis för att villkoren för att kunna göra undantag från TOBI Podhalers ensamrätt på marknaden är uppfyllda.

- 164 För det andra anser sökanden att upplysningarna i avsnittet med rubriken ”Sökandens svar på fråga 2, bedömning av svaret, 3. Slutsats och rekommendation”, vilka avser jämförelsen av den bättre respiratoriska tolerabiliteten för Vantobra jämfört med inhalationspulver bland TOBI:s och TOBI Podhalers målpopulationer, är konfidentiella. Sökanden har gjort gällande att de av EMA anförda skälen för att motivera utlämnandet är otillräckliga.
- 165 Tribunalen noterar inledningsvis att de upplysningar som sökanden har angett i punkt 69 i ansökan inte motsvarar de upplysningar som anges på sidorna 19–23 i protokollet om likheter. Det ska i det avseendet påpekas att sökanden i repliken korrigerade detta fel i sidangivelsen genom att hädanefter nämna upplysningarna på sidorna 13 och 14 i protokollet om likheter.
- 166 Sökanden har uppgett att upplysningarna på de ovannämnda sidorna 13 och 14 innehåller en analys av sökandens egen marknadsundersökning och av en kombination av resultaten med de publicerade tillgängliga uppgifterna, i syfte att beskriva och kvantifiera den patientgrupp som uppfyller villkoren för att använda Vantobra.
- 167 Tribunalen framhåller att de flesta av de upplysningar som det hänvisas till på sidorna 13 och 14 kommer från studier eller register som är tillgängliga för allmänheten. Fastställandet av antalet patienter som uppfyller villkoren för att använda Vantobra går att utläsa av dessa uppgifter. Utlämnandet av dessa upplysningar kan inte vara till skada för det affärsintresse som skyddas genom artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Sökanden har för övrigt inte gett några exakta och konkreta förklaringar i det avseendet.
- 168 Talan kan följaktligen inte bifallas såvitt avser den fjärde grunden.
- 169 Mot bakgrund av det ovan anförda ska talan ogillas i sin helhet.

### **Rättegångskostnader**

- 170 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande rättegångsdeltagare förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden har tappat målet rörande huvudsaken och ska därför ersätta EMA:s rättegångskostnader, i enlighet med EMA:s yrkande, inklusive de kostnader som uppkommit med anledning av det interimistiska förfarandet.
- 171 Republiken Frankrike ska bära sina rättegångskostnader i enlighet med artikel 138.1 i rättegångsreglerna.
- 172 Novartis Europharm Ltd ska bära sina rättegångskostnader i enlighet med artikel 138.3 i rättegångsreglerna.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (andra avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **Pari Pharma GmbH ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) rättegångskostnader, inklusive de kostnader som uppkommit med anledning av det interimistiska förfarandet.**
- 3) **Republiken Frankrike ska bära sina rättegångskostnader.**
- 4) **Novartis Europharm Ltd ska bära sina rättegångskostnader.**

Prek

Buttigieg

Schalin

Berke

Costeira

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 5 februari 2018.

Underskrifter

## Innehållsförteckning

Bakgrund till tvisten .....	2
Förfarandet och parternas yrkanden .....	3
Rättslig bedömning .....	4
Inledande synpunkter och det angripna beslutet .....	4
Upptagande till sakprövning .....	6
Prövning i sak .....	7
Den separata grunden om att det föreligger en allmän presumtion om sekretess i fråga om CHMP:s protokoll som har utarbetats i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt förordningarna nr 726/2004 och nr 141/2000 .....	7
Den andra grunden: Åsidosättande av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 .....	11
– Den första delgrunden, vilken avser att CHMP:s protokoll om likheter och om klinisk överlägsenhet är konfidentiella, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 .	11
– Den andra delgrunden, vilken avser att det inte föreligger något allmänintresse av ett utlämnande av CHMP:s protokoll och som grundar sig på att EPAR är resultatet av en avvägning mellan allmänna och privata intressen av ett utlämnande respektive konfidentiell behandling .....	17
Den första grunden: Åsidosättande av artikel 339 FEUF, artiklarna 7, 16 och 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna samt artikel 8 i Europakonventionen .....	19
Den tredje grunden: EMA:s politik är inte förenlig med artikel 15 FEUF och förordning nr 1049/2001	22
Den fjärde grunden, vilken har åberopats i andra hand, att flera upplysningar är konfidentiella .....	23
Rättegångskostnader .....	28