ARREST VAN HET HOF (Zevende kamer)

5 oktober 2016*

Prejudiciële verwijzing

„Industriële en commerciële eigendom — Octrooi — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 21, lid 2 — Overgangsbepalingen — Overeenkomstig de nationale wettelijke regeling van een lidstaat vóór diens toetreding tot de Europese Unie afgegeven certificaat — Uitlegging van artikel 21, lid 2 — Geldigheidsduur van het certificaat — Geldigheid van artikel 21, lid 2 — Rechtstreeks uit de toetredingsakte voortvloeiende aanpassing van het afgeleide recht — Onbevoegdheid van het Hof”

In zaak C-572/15,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Riigikohus (hooggerechtshof, Estland) bij beslissing van 21 oktober 2015, ingekomen bij het Hof op 2 november 2015, in de procedure

F. Hoffmann-La Roche AG

tegen

Accord Healthcare OÜ,

wijst

HET HOF (Zevende kamer),

samengesteld als volgt: C. Toader (rapporteur), kamerpresident, A. Prechal en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: M. Wathelet,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— F. Hoffmann-La Roche AG, vertegenwoordigd door C. Ginter en K. Lepasepp, vandeadvokaadid, en door A. Sehver en T. Nelsas, patendivolinikud,

— Accord Healthcare OÜ, vertegenwoordigd door R. Antsmäe, vandeadvokaat,

* Procestaal: Ests.

— de Estse regering, vertegenwoordigd door K. Kraavi-Käerdi als gemachtigde,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door J. Vláčil, S. Šindelková en M. Smolek als gemachtigden,

— het Europees Parlement, vertegenwoordigd door J. Rodrigues, I. McDowell en M. Allik als gemachtigden,

— de Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door M. Balta en M. Alver als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door T. Scharf, J. Samnadda en E. Randvere als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de geldigheid en uitlegging van artikel 21, lid 2, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1), zoals gewijzigd bij de akte betreffende de voorwaarden voor de toetreding van de Republiek Kroatië en de aanpassing van het Verdrag betreffende de Europese Unie, het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB 2012, L 112, blz. 21) (hierna: „verordening nr. 469/2009").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen F. Hoffmann-La Roche AG (hierna: „Roche") en Accord Healthcare OÜ (hierna: „Accord") over de inroepbaarheid van door Roche gehouden industriële eigendomsrechten op door Accord geproduceerde generieke geneesmiddelen.

Toepasselijke bepalingen

3 Bijlage II bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 2003, L 236, blz. 33), bevat een rubriek 4, C, II, met het opschrift „Aanvullend beschermingscertificaat".

4 Punt 1, onder b), van die rubriek preciseert dat artikel 20 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1), zoals gewijzigd bij de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21; hierna: „verordening nr. 1768/92"), wordt aangevuld met een tweede alinea, die luidt als volgt:

„Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die voor de datum van toetreding worden verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije."

5 Zoals overweging 1 van verordening nr. 469/2009 aangeeft, is verordening nr. 1768/92 herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Om die reden is de wetgever van de Unie, ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst, overgegaan tot codificatie van laatstgenoemde verordening.

6 Overweging 9 van verordening nr. 469/2009 luidt:

„De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap."

7 Artikel 13 van die verordening, met het opschrift „Duur van het certificaat", bepaalt:

„1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

[...]"

8 In artikel 21, lid 2, van voornoemde verordening, waarvan de formulering in wezen overeenkomt met die van artikel 20, lid 2, van verordening nr. 1768/92, welke laatstgenoemde bepaling echter nog niet zag op de Republiek Kroatië, wordt bepaald:

„Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die voor de desbetreffende datum van toetreding worden verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Kroatië, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

9 Roche, een in Zwitserland gevestigde onderneming, brengt in Estland een geneesmiddel op de markt onder de naam „Xeloda", waarvan capecitabine de werkzame stof is en waarvoor zij beschikt over basisoctrooi nr. 03086, afgegeven op 15 april 1998 (hierna: „basisoctrooi"). Met het oog op het op de markt brengen van dit geneesmiddel heeft Roche Xeloda in Estland voor het eerst ingeschreven op 8 juni 2001 en heeft zij, na op 1 augustus 2001 een verzoek om aanvullende bescherming te hebben ingediend, voor bovengenoemd geneesmiddel aanvullend beschermingscertificaat (ABC) nr. 00001 verkregen, dat op 24 oktober 2001 werd afgegeven door de Patendiamet (octrooibureau, Estland).

10 Accord Healthcare Limited heeft via de in Estland gevestigde dochterneming Accord een vergunning verkregen voor het in de handel brengen (VHB) van een generiek geneesmiddel waarvan de werkzame stof eveneens capecitabine is. Deze dochteronderneming heeft op 3 oktober 2014 bij het Estse ministerie van Sociale Zaken een verzoek ingediend om inschrijving van haar geneesmiddel op de door de nationale wetgever voorziene lijst van geneesmiddelen, aangezien deze inschrijving tot gevolg had dat voor sociaalverzekerden de kosten van dit geneesmiddel verminderden omdat de nationale ziektekostenverzekeraar een deel van de kosten daarvan voor zijn rekening nam. Op 4 december 2014 heeft het ministerie van Sociale Zaken dit verzoek om inschrijving ingewilligd. Accord was voornemens haar geneesmiddel onmiddellijk vanaf 15 december 2014 op de Estse markt te brengen.

11 Op 8 december 2014 stelde Roche bij de Harju Maakohus (rechtbank van eerste aanleg te Harju, Estland) een vordering in, ertoe strekkende dat Accord werd gedwongen zich te onthouden van handelingen in strijd met het exclusieve recht van Roche – houdster van het ABC voor Xeloda – en/of deze handelingen te staken, zulks tot de datum waarop de geldigheid van dit certificaat was verstreken, welke datum volgens haar 8 juni 2016 was, alsmede dat Accord werd verboden tot diezelfde datum geneesmiddelen met als werkzame stof capecitabine in Estland te verhandelen, te koop aan te bieden, te verkopen en door middel van reclame te promoten. Voorts verzocht Roche deze rechterlijke instantie om de vernietiging te bevelen van alle aan Accord toebehorende of in het bezit van Accord zijne geneesmiddelen waarvan de werkzame stof capecitabine was.

12 Ter ondersteuning van die verschillende vorderingen betoogde Roche dat zij tot en met 18 november 2014 houdster was van het basisoctrooi op en het ABC voor Xeloda, van welk certificaat de geldigheid, volgens haar, afliep op 8 juni 2016.

13 Tegelijkertijd heeft Roche – die stelt dat het op de markt brengen van het generieke geneesmiddel van Accord haar aanzienlijke schade heeft berokkend, welke wordt geraamd op een omzetdaling van 50 %, hetgeen neerkomt op ongeveer 460 000 EUR – ter ondersteuning van haar vorderingen een verzoek ingediend om conservatoire maatregelen bestaande in, enerzijds, inbeslagneming van alle geneesmiddelen die in het bezit waren van Accord alsmede een verbod voor Accord om in haar bezit zijnde geneesmiddelen waarvan de werkzame stof capecitabine was, te verkopen aan derden en, anderzijds, een verbod om geneesmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in Estland te verhandelen, te koop aan te bieden, te verkopen en door middel van reclame te promoten, en zulks totdat de rechterlijke beslissing definitief was geworden, maar niet tot na 8 juni 2016.

14 Accord heeft om afwijzing van de vordering verzocht en bovendien, op 6 februari 2015, een vordering in reconventie ingesteld tot nietigverklaring van het ABC, dan wel tot vaststelling dat dit certificaat niet geldig is en evenmin geldig kan zijn.

15 Bij beschikking van 15 december 2014 heeft de Harju Maakohus (rechtbank van eerste aanleg te Harju) het verzoek om conservatoire maatregelen ingewilligd.

16 Accord is tegen die beschikking opgekomen en heeft verzocht om vernietiging ervan door de Harju Maakohus (rechtbank van eerste aanleg te Harju). Volgens Accord kunnen dergelijke conservatoire maatregelen niet worden toegekend, daar de vordering van Roche inhoudelijk geen enkele kans van slagen heeft omdat Roche tot 8 juni 2016 niet over een exclusief recht op de capecitabine beschikte. In de beschikking van 13 februari 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) heeft het Hof geoordeeld dat artikel 13 van verordening nr. 469/2009, gelezen in samenhang met overweging 9 ervan, aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de houder van zowel een octrooi als een ABC zich kan beroepen op de volledige overeenkomstig dat artikel 13 berekende geldigheidsduur van een dergelijk certificaat wanneer hij, ten gevolge van een dergelijke duur, voor een werkzame stof een uitsluitend recht zou genieten gedurende een periode van meer dan vijftien jaar vanaf de eerste VHB in de Europese Unie van het geneesmiddel dat bestaat uit deze werkzame stof of deze werkzame stof bevat. Aangezien de eerste VHB voor het desbetreffende geneesmiddel in de Unie was afgegeven op 10 juni 1998, bedroeg de maximale duur van de bescherming waarop Roche zich kon beroepen, vijftien jaar, gerekend vanaf de datum waarop het product voor het eerst op de markt werd gebracht – 10 juni 1998 – tot 10 juni 2013. Aangezien de geldigheid van het basisoctrooi, evenals het ABC voor Xeloda, op 10 juni 2013 was verstreken, was Roche vanaf dat moment geen houder meer van een exclusief recht op capecitabine.

17 De Harju Maakohus (rechtbank van eerste aanleg te Harju) verwees de zaak voor afdoening naar de Tallinna ringkonnakohus (hof van beroep te Tallinn, Estland) opdat deze uitspraak zou doen over deze betwisting.

18 Bij beschikking van 26 februari 2015 heeft laatstgenoemde rechterlijke instantie de beschikking van de Harju Maakohus (rechtbank van eerste aanleg te Harju) van 15 december 2014 alsmede de daarbij behorende conservatoire maatregelen, vernietigd.

19 Met haar hoger beroep bij de Riigikohus (hooggerechtshof, Estland) vordert Roche vernietiging van de beschikking van de Tallinna ringkonnakohus (hof van beroep te Tallinn) en bevestiging van de geldigheid van de beschikking van de Harju Maakohus (rechtbank van eerste aanleg te Harju).

20 Volgens Roche heeft de Tallinna ringkonnakohus (hof van beroep te Tallinn) artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 onjuist uitgelegd. Bovendien is de uitlegging door laatstgenoemde rechterlijke instantie met betrekking tot de terugwerkende kracht van verordening nr. 469/2009 volgens haar in strijd met andere bepalingen van Unierecht, en met name met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

21 Roche betoogt dat, anders dan de Tallinna ringkonnakohus (hof van beroep te Tallinn) heeft geoordeeld, het ABC voor Xeloda geldig was, aangezien het was afgegeven op een tijdstip waarop de Republiek Estland geen lid was van de Europese Unie. Derhalve diende enkel het Estse recht te worden toegepast, dat bepaalde dat de geldigheidsduur van het ABC niet afhing van de afgifte van de eerste VHB in de Unie, maar van de afgifte van die vergunning in Estland. Artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 bepaalt niet uitdrukkelijk dat de duur van de geldigheid van de ABC's die waren afgegeven vóór de toetreding van de betrokken lidstaat tot de Europese Unie, moet worden herberekend. Aldus is de uitlegging van deze bepaling door de Tallinna ringkonnakohus (hof van beroep te Tallinn) in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Volgens Roche is het ABC voor Xeloda derhalve geldig gebleven tot 8 juni 2016, dat wil zeggen tot vijftien jaar na de eerste Estse VHB voor dit geneesmiddel, conform de destijds geldende nationale wetgeving. De idee die aan artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 ten grondslag ligt, is dat degenen die vóór de toetreding van de betrokken lidstaat reeds houders waren van een nationaal ABC, in staat worden gesteld hun rechten uit te oefenen. Deze bepaling is noch qua inhoud, noch qua strekking bedoeld om met terugwerkende kracht te worden toegepast op ABC's die zijn afgegeven op basis van de nationale wetgeving. Volgens Roche is de verwijzing naar de beschikking van 13 februari 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) niet relevant, aangezien die beschikking geen betrekking heeft op de toepassing in de tijd van artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009.

22 De verwijzende rechter beklemtoont enerzijds dat het Hof in voornoemde beschikking weliswaar artikel 13 van verordening nr. 469/2009 juncto overweging 9 daarvan heeft uitgelegd, doch dat die beschikking geen betrekking had op de uitlegging van artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009, noch op de toepassing met terugwerkende kracht van het daaruit voortvloeiende recht, aangezien de zaak die heeft geleid tot die beschikking geen nieuwe lidstaat betrof. Derhalve is niet duidelijk of de lering die kan worden getrokken uit die beschikking ook kan worden toegepast op een ABC dat conform de Estse wetgeving is afgegeven vóór de toetreding van de Republiek Estland tot de Europese Unie op 1 mei 2004.

23 Anderzijds, en in het geval waarin het Hof ervan zou uitgaan dat de geldigheidsduur van een ABC moet worden verminderd, vraagt de verwijzende rechter zich af die bepaling verenigbaar is met het primaire Unierecht, inzonderheid met de algemene beginselen van de Unie inzake de bescherming van verworven rechten en het verbod van terugwerkende kracht en met de artikelen 16 en 17 van het Handvest.

24 In deze omstandigheden heeft de Riigikohus (hooggerechtshof) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 21, lid 2, van verordening [...] nr.469/2009 [...] aldus worden uitgelegd dat dit een vermindering met zich meebrengt van de duur van een [ABC] dat in een lidstaat vóór diens toetreding tot de Europese Unie op grond van het nationale recht is afgegeven en waarvan de

geldigheidsduur voor een werkzame stof volgens de gegevens van het [ABC] langer zou zijn dan 15 jaar vanaf het tijdstip van de afgifte van de eerste [VHB] in de Unie van een geneesmiddel dat uit deze werkzame stof is samengesteld of deze bevat?

2) Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord, is dan artikel 21, lid 2, van verordening [...] nr. 469/2009 [...] in overeenstemming met het Unierecht, in het bijzonder met de algemene beginselen van het Unierecht inzake de bescherming van verworven rechten, het verbod van terugwerkende kracht en het Handvest [...]?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Tweede vraag

25 Met zijn tweede vraag, die als eerste moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009, gelet op het Unierecht, geldig is.

26 Vooraf zij eraan herinnerd dat artikel 267, eerste alinea, onder b), VWEU het Hof de bevoegdheid toekent om, bij wijze van prejudiciële beslissing, een uitspraak te doen zowel over de uitlegging van de handelingen van de instellingen, de organen of de instanties van de Unie, als over de geldigheid van die handelingen.

27 Zoals volgt uit punt 4 van het onderhavige arrest is bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, in verordening nr. 1768/92 een artikel 20, lid 2, ingevoegd.

28 Bovengenoemd artikel 20, lid 2, van verordening nr. 1768/92 bepaalde dat „[d]eze verordening [...] van toepassing [wa]s op de aanvullende beschermingscertificaten die voor de datum van toetreding w[e]rden verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Cyprus, Polen, Letland, Litouwen, Malta, Slovenië en Slowakije".

29 Verordening nr. 469/2009 heeft verordening nr. 1768/92 gecodificeerd, zodat artikel 20, lid 2, van verordening nr. 1768/92 thans artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 is.

30 Het Hof heeft ten aanzien van een bepaling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is reeds geoordeeld dat de in een bijlage bij een toetredingsakte opgenomen aanpassingen het onderwerp vormen van een akkoord tussen de lidstaten en de staat die om toelating verzoekt, en geen handeling van een instelling zijn, doch bepalingen van primair recht, die uitsluitend kunnen worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken door middel van de procedures voorzien voor herziening van de oorspronkelijke verdragen (zie in die zin arrest van 28 april 1988, LAISA en CPC España/Raad, 31/86 en 35/86, EU:C:1988:211, punt 12).

31 In dit verband dient te worden gepreciseerd dat het verschil in behandeling dat uit het bovenstaande voortvloeit, niet willekeurig is, maar enkel het gevolg is van de keuze van de respectieve procedures voor de vaststelling van die bepalingen. Immers, terwijl sommige van die bepalingen worden vastgesteld krachtens handelingen van de instellingen, die als zodanig zijn onderworpen aan het in het VWEU voorziene algemene stelsel van wettigheidstoetsing van het VWEU, zijn de bepalingen die rechtstreeks uit de toetredingsakte voortvloeien, geen handelingen van de instellingen en dus niet vatbaar voor een dergelijke toetsing (zie in die zin arrest van 28 april 1988, LAISA en CPC España/Raad, 31/86 en 35/86, EU:C:1988:211, punt 17).

32 Bovendien laat, zoals het Europees Parlement betoogt, de omstandigheid dat verordening nr. 1768/92 is ingetrokken en vervangen door verordening nr. 469/2009 de bovenstaande overwegingen onverlet, aangezien laatstgenoemde verordening enkel, ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst, de eerder in de oorspronkelijke tekst aangebrachte wijzigingen codificeert, zonder daarbij afbreuk te doen aan de kern ervan.

33 Hieruit volgt dat het Hof niet bevoegd is uitspraak te doen over de geldigheid van artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009.

Eerste vraag

34 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het van toepassing is op een door een lidstaat vóór diens toetreding tot de Unie afgegeven ABC voor een bepaald geneesmiddel.

35 Allereerst zij eraan herinnerd dat artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 preciseert dat deze verordening van toepassing is op ABC's die overeenkomstig de nationale wettelijke regeling van de Republiek Estland vóór diens toetreding tot de Unie zijn verleend.

36 Vervolgens bepaalt artikel 13 van die verordening, gelezen in samenhang met overweging 9 daarvan, dat de houder van zowel een octrooi als een ABC niet langer dan vijftien jaar vanaf de eerste in de Unie afgegeven VHB van het betrokken geneesmiddel, een uitsluitend recht mag genieten (zie in die zin arrest van 13 februari 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

37 De geldigheidsduur van het ABC vanaf 1 mei 2004 hangt dus, zoals de Estse regering beklemtoont, niet af van de afgifte van de eerste VHB in de Republiek Estland, maar van de afgifte van de eerste VHB in de Europese Unie.

38 In dit verband zij gememoreerd dat de termen „eerste [VHB] in de [Unie]", in de zin van artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009, niet verwijzen naar de eerste vergunning die is afgegeven in de lidstaat van de aanvraag, maar naar de eerste VHB die in één van de lidstaten is afgegeven. Enkel met deze uitlegging kan worden gegarandeerd dat de verlenging van de door het octrooi geboden bescherming voor het product waarvoor het certificaat geldt, op hetzelfde ogenblik zal eindigen in alle lidstaten waar het certificaat is afgegeven (beschikking van 13 februari 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

39 [Zoals gewijzigd bij beschikking van 13 december 2016] In casu blijkt uit de aan het Hof overgelegde stukken evenwel dat de eerste VHB voor Xeloda niet door een lidstaat van de Unie is afgegeven, maar door een derde staat, te weten de Zwitserse Bondsstaat, en wel op 10 juni 1998. Het Hof heeft desalniettemin geoordeeld dat, aangezien de door de Zwitserse autoriteiten verleende en automatisch door het Vorstendom Liechtenstein krachtens zijn wetgeving erkende VHB voor een geneesmiddel de eerste VHB is voor dit geneesmiddel in een van de staten van de Europese Economische Ruimte (EER), zij de eerste VHB vormt in de zin van artikel 13 van verordening nr. 1768/92, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3) (zie in die zin beschikking van 14 november 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punten 41 en 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

40 Bovendien is de omstandigheid dat de in Zwitserland verleende VHB's niet het verkeer toestaan van de desbetreffende geneesmiddelen op het grondgebied van de EER, met uitzondering van Liechtenstein, niet relevant voor de uitlegging van artikel 13 van verordening nr. 469/2009, zoals dit moet worden gelezen voor de toepassing van de EER-overeenkomst (beschikking van 14 november 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

41 Uit het voorgaande volgt dat de gevolgen van een eerste ABC dat is afgegeven op het grondgebied van een lidstaat van de EER, overeenkomen met die van een „eerste [VHB] in de [Unie]", in de zin van artikel 13 van verordening nr. 469/2009.

42 Bijgevolg moet, in omstandigheden als in het hoofdgeding, voor de berekening van de geldigheidsduur van de VHB – zoals volgt uit de vaststellingen van de verwijzende rechter – niet worden uitgegaan van de datum waarop de eerste VHB voor Xeloda is afgegeven in Estland, zijnde 8 juni 2001, maar van de datum waarop de eerste VHB voor dat geneesmiddel is afgegeven in Zwitserland, zijnde 10 juni 1998.

43 Ten slotte moet worden beklemtoond dat, enerzijds, volgens vaste rechtspraak van het Hof een nieuwe regeling onmiddellijk van toepassing is op de toekomstige gevolgen van een onder de oude regeling ontstane situatie. Bovendien zijn de bepalingen van het Unierecht onmiddellijk bij de toetreding van een nieuwe lidstaat van toepassing onder de voorwaarden zoals deze zijn vastgesteld in de oorspronkelijke Verdragen en in de desbetreffende Akte van toetreding (zie in die zin arrest van 12 september 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

44 Anderzijds geldt, zoals de Estse regering en de Commissie opmerken en in overeenstemming met de bewoordingen van artikel 13 van verordening nr. 469/2009, het ABC pas vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi.

45 In casu staat vast dat dat octrooi is verlopen na de toetreding van die lidstaat.

46 Aangezien bij het verlopen van voornoemd octrooi en op het moment waarop het ABC kon gaan gelden, die verordening reeds van kracht was, kan er geen sprake zijn van toepassing met terugwerkende kracht van voornoemde verordening.

47 Uit een en ander volgt dat op de eerste vraag moet worden geantwoord dat artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het van toepassing is op een door een lidstaat vóór diens toetreding tot de Unie afgegeven ABC voor een bepaald geneesmiddel. Voor zover voor dit geneesmiddel binnen de EER een VHB is afgegeven van eerdere datum dan de VHB die in voornoemde lidstaat is afgegeven, en, in voorkomend geval, van eerdere datum dan de toetreding van deze lidstaat tot de Unie, moet alleen deze eerste VHB in aanmerking worden genomen voor de bepaling van de geldigheidsduur van voornoemd ABC.

Kosten

48 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Zevende kamer) verklaart voor recht:

1) Het Hof van Justitie van de Europese Unie is niet bevoegd uitspraak te doen over de geldigheid van artikel 21, lid 2, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij de akte betreffende de voorwaarden voor de toetreding van de Republiek Kroatië en de aanpassing van het Verdrag betreffende de Europese Unie, het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.

2) **Artikel 21, lid 2, van verordening nr. 469/2009, zoals gewijzigd, moet aldus moet worden uitgelegd dat het van toepassing is op een door een lidstaat vóór diens toetreding tot de Unie afgegeven aanvullend beschermingscertificaat voor een bepaald geneesmiddel. Voor zover voor dit geneesmiddel binnen de Europese Economische Ruimte een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven van eerdere datum dan de vergunning voor het in de handel brengen die in deze lidstaat is afgegeven, en, in voorkomend geval, van eerdere datum dan de toetreding van deze lidstaat tot de Unie, moet alleen deze eerste vergunning voor het in de handel brengen in aanmerking worden genomen voor de bepaling van de geldigheidsduur van voornoemd aanvullend beschermingscertificaat.**

ondertekeningen