Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjunde avdelningen)

den 5 oktober 2016*

[Rättad lydelse enligt beslut av den 13 december 2016]

”Begäran om förhandsavgörande — Industriell och kommersiell äganderätt — Patent — Tilläggsskydd — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 21.2 — Övergångsbestämmelser — Tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i en medlemsstat före dess anslutning till Europeiska unionen — Tolkning av artikel 21.2 — Tilläggsskyddets giltighetstid — Giltigheten av artikel 21.2 — Anpassning av sekundärrätten som följer direkt av anslutningsakten — Domstolen saknar behörighet”

I mål C-572/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Riigikohus (Högsta domstolen, Estland) genom beslut av den 21 oktober 2015, som inkom till domstolen den 2 november 2015, i målet

F. Hoffmann-La Roche AG

mot

Accord Healthcare OÜ,

meddelar

DOMSTOLEN (sjunde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C. Toader (referent) samt domarna A. Prechal och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: M. Wathelet,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— F. Hoffmann-La Roche AG, genom C. Ginter och K. Lepasepp, vandeadvokaadid, samt genom A. Sehver och T. Nelsas, patendivolinikud,

— Accord Healthcare OÜ, genom R. Antsmäe, vandeadvokaat,

* Rättegångsspråk: estniska.

— Estlands regering, genom K. Kraavi-Käerdi, i egenskap av ombud,

— Tjeckiens regering, genom J. Vláčil, S. Šindelková och M. Smolek, samtliga i egenskap av ombud,

— Europaparlamentet, genom J. Rodrigues, I. McDowell och M. Allik, samtliga i egenskap av ombud,

— Europeiska unionens råd, genom M. Balta och M. Alver, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom T. Scharf, J. Samnadda och E. Randvere, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser giltigheten och tolkningen av artikel 21.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 2009, s. 1), i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Kroatiens anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (EUT L 112, 2012, s. 21) (nedan kallad förordning nr 469/2009).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan F. Hoffmann-La Roche AG (nedan kallat Roche) och Accord Healthcare OÜ (nedan kallat Accord). Målet rör huruvida den industriella äganderätt som innehas av Roche kan göras gällande i förhållande till generiska läkemedel som producerats av Accord.

Tillämpliga bestämmelser

3 Bilaga II till akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 2003, s. 33), innehåller underrubriken 4.C.II ”Tilläggsskydd”.

4 I punkt 1 b under denna rubrik preciseras att det i artikel 20 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, 1992, s. 1; svensk specialutgåva: område, 13, volym 23, s. 78), i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EGT C 241, 1994, s. 9) (nedan kallad förordning nr 1768/92) ska läggas till ett andra stycke som har följande lydelse:

”Denna förordning skall tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien före dagen för anslutningen.”

5 Såsom preciseras i skäl 1 i förordning nr 469/2009 har förordning nr 1768/92 ändrats flera gånger på väsentliga punkter. Unionslagstiftaren har därför för att skapa klarhet och överskådlighet valt att kodifiera den sistnämnda förordningen.

6 Skäl 9 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.”

7 I artikel 13 i förordningen, som har rubriken ”Tilläggsskyddets giltighetstid”, föreskrivs följande:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år räknat från det datum då det får verkan.

…”

8 Artikel 21.2 i den förordningen, vars lydelse i huvudsak är densamma som den i artikel 20.2 i förordning nr 1768/92, även om den bestämmelsen inte avser Republiken Kroatien, har följande lydelse:

”Denna förordning ska tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien före deras respektive anslutningsdag.”

Målet vid den nationella domstolen och tolknings- respektive giltighetsfrågan

9 Roche, ett bolag med hemvist i Schweiz, saluför i Estland läkemedlet ”Xeloda”, vars aktiva ingrediens är kapecitabin. Bolaget innehar grundpatent nr 03086 för nämnda läkemedel, vilket meddelades den 15 april 1998 (nedan kallat grundpatentet). I syfte att saluföra detta läkemedel registrerade Roche Xeloda för första gången i Estland den 8 juni 2001 och erhöll efter att ha lämnat in en ansökan om tilläggsskydd den 1 augusti 2001 tilläggsskydd nr 00001 för nämnda läkemedel, vilket lämnades ut den 24 oktober 2001 av Patendiamet (Patentverket, Estland).

10 Accord Healthcare Limited erhöll genom ett dotterbolag, Accord som är etablerat i Estland, ett godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel vars aktiva ingrediens också är kapecitabin. Dotterbolaget lämnade den 3 oktober 2014 in en ansökan till det estniska socialministeriet i syfte att få dess generiska läkemedel upptaget i den läkemedelsförteckning som föreskrivits av den nationella lagstiftaren. Upptagandet i nämnda förteckning skulle få till effekt att minska kostnaderna för detta läkemedel för en sjukförsäkrad person, eftersom den nationella sjukförsäkringskassan stod för en del av kostnaden för nämnda läkemedel. Den 4 december 2014 beviljade socialministeriet ansökan om upptagande i läkemedelsförteckningen. Accord avsåg att göra sitt läkemedel tillgängligt på den estniska marknaden från den 15 december 2014.

11 Den 8 december 2014 väckte Roche talan vid Harju Maakohus (Förstainstansdomstolen i Harju, Estland) och yrkade bland annat att Accord skulle föreläggas att avstå från och/eller upphöra att göra intrång i den ensamrätt som Roche har, i sin egenskap av innehavare av tilläggsskyddet för Xeloda fram till utgången av tilläggsskyddets giltighetstid, vilken enligt nämnda bolag är den 8 juni 2016. Roche yrkade även att Accord till och med nämnda datum skulle förbjudas att i Estland saluföra, tillhandahålla till försäljning, sälja och marknadsföra läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen kapecitabin. Roche yrkade dessutom att nämnda domstol skulle fastställa att alla läkemedel med den aktiva ingrediensen kapecitabin, vilka ägdes eller innehades av Accord skulle förstöras.

12 Till stöd för sina olika yrkanden åberopade Roche att bolaget fram till och med den 18 november 2014 var innehavare av grundpatentet och tilläggsskyddet för Xeloda, vilket enligt nämnda bolag gick ut den 8 juni 2016.

13 Roche hävdade att utsläppandet på marknaden av Accords generiska läkemedel skulle komma att vålla bolaget betydande skada. Enligt Roche uppskattades skadan till en minskning av omsättningen med 50 procent, det vill säga cirka 460 000 euro. Roche ansökte således samtidigt om vidtagande av säkerhetsåtgärder för att säkra sina yrkanden, vilka bestod dels av att samtliga läkemedel som Accord innehade skulle beläggas med kvarstad och att bolaget skulle förbjudas att till tredje man överlåta läkemedel med den aktiva substansen kapecitabin som bolaget hade i sin besittning, dels av förbudet att i Estland fram till dess att avgörandet vunnit laga kraft, dock inte längre än till den 8 juni 2016, saluföra, tillhandahålla till försäljning, sälja och marknadsföra läkemedel som innehåller denna aktiva substans.

14 Accord yrkade att talan skulle ogillas och väckte dessutom den 6 februari 2015 ett genkäromål, genom vilket det yrkade att tilläggsskyddet skulle ogiltigförklaras, eller att det skulle fastställas att nämnda tilläggsskydd inte var giltigt och inte heller kunde bli giltigt.

15 Genom beslut av den 15 december 2014 biföll Harju Maakohus (Förstainstansdomstolen i Harju) ansökan om säkerhetsåtgärder.

16 Accord överklagade det beslutet till Harju Maakohus (Förstainstansdomstolen i Harju) och yrkade att beslutet skulle upphävas. Enligt Accord kunde sådana säkerhetsåtgärder inte beviljas, eftersom Roches talan inte kunde bifallas i sak då Roche inte hade ensamrätt till kapecitabin fram till den 8 juni 2016. EU-domstolen fastställde nämligen i beslut av den 13 februari 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) att artikel 13 i förordning nr 469/2009, jämförd med skäl 9 i samma förordning, ska tolkas så, att den utgör hinder för att den som innehar både patent och tilläggsskydd kan göra gällande hela giltighetstiden för tilläggsskyddet beräknad enligt artikel 13 i ett fall där innehavaren, i kraft av denna giltighetstid, skulle kunna ha ensamrätt för en aktiv substans under en period som är längre än femton år från och med den dag då det läkemedel som består av eller innehåller denna aktiva substans först godkändes för saluförande i unionen. Det första godkännandet för försäljning i unionen av ett läkemedel som innehåller kapecitabin lämnades den 10 juni 1998. Den längsta giltighetstiden för tilläggsskyddet som Roche kan göra gällande är femton år räknat från detta första utsläppande på marknaden, det vill säga den 10 juni 1998–10 juni 2013. Med anledning av att giltighetstiden för grundpatentet hade gått ut den 10 juni 2013, liksom giltighetstiden för tilläggsskyddet för Xeloda, var Roche således inte längre innehavare av någon ensamrätt till kapecitabin.

17 Harju Maakohus (Förstainstansdomstolen i Harju) hänskjöt målet till Tallinna ringkonnakohus (Appellationsdomstolen i Tallinn, Estland) för avgörande av överklagandet.

18 Genom beslut av den 26 februari 2015 upphävde den domstolen det beslut som meddelats av Harju Maakohus (Förstainstansdomstolen i Harju) den 15 december 2014 och de aktuella säkerhetsåtgärderna.

19 Roche har genom sitt överklagande till Riigikohus (Högsta domstolen, Estland) yrkat upphävande av det beslut som meddelats av Tallinna ringkonnakohus (Appellationsdomstolen i Tallinn) och fastställande av giltigheten av det beslut som meddelats av Harju Maakohus (Förstainstansdomstolen i Harju).

20 Enligt Roche tolkade Tallinna ringkonnakohus (Appellationsdomstolen i Tallinn) artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 fel. Dessutom anser Roche att den domstolens tolkning av den retroaktiva verkan av förordning nr 469/2009 strider mot andra unionsbestämmelser och bland annat mot Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

21 Roche hävdade att i motsats till vad Tallinna ringkonnakohus (Appellationsdomstolen i Tallinn) hade fastställt var tilläggsskyddet för Xeloda giltigt, eftersom det hade lämnats under en period då Republiken Estland inte var medlem i unionen. Enligt Roche skulle därför endast estnisk rätt tillämpas, enligt vilken tilläggsskyddets giltighetstid inte berodde på när det första godkännandet för försäljning i unionen lämnades utan på när ett sådant godkännande lämnades i Estland. Det anges inte uttryckligen i artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 att giltighetstiden för tilläggsskydd som lämnats före den aktuella medlemsstatens anslutning till unionen ska räknas om. Den tolkning av denna bestämmelse som gjorts av Tallinna ringkonnakohus (Appellationsdomstolen i Tallinn) åsidosätter således rättssäkerhetsprincipen. Enligt Roche var tilläggsskyddet för Xeloda följaktligen giltigt fram till den 8 juni 2016, det vill säga femton år från och med den dag då det estniska godkännandet för försäljning av läkemedlet först lämnades i enlighet med den nationella lagstiftning som då var tillämplig. Tanken bakom artikel 21.2 i förordningen nr 469/2009 är att göra det möjligt för innehavare av nationella tilläggsskydd som lämnats före den aktuella medlemsstatens anslutning att utöva sina rättigheter och vare sig denna bestämmelses innehåll eller syfte är att tillämpas retroaktivt på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med nationell lagstiftning. Roche hävdade att hänvisningen till beslutet av den 13 februari 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) var utan betydelse, eftersom nämnda beslut inte avsåg tillämpningen i tiden av artikel 21.2 i förordning nr 469/2009.

22 Den hänskjutande domstolen har betonat att även om EU-domstolen i det beslutet tolkade artikel 13 i förordning nr 469/2009, jämförd med skäl 9 i samma förordning rör det beslutet varken tolkningen av artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 eller den retroaktiva tillämpningen av den rättighet som följer därav, eftersom det mål som gav upphov till det beslutet inte avsåg en ny medlemsstat. Det framgår således inte tydligt om slutsatserna i det beslutet även ska tillämpas på ett tilläggsskydd som lämnats i enlighet med estnisk lagstiftning före Republiken Estlands anslutning till unionen den 1 maj 2004.

23 För det fall att domstolen skulle finna att ett tilläggsskydds giltighetstid ska förkortas vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida denna bestämmelse är förenlig med unionens primärrätt och i synnerhet med unionens allmänna rättsprinciper om skydd för förvärvade rättigheter och förbudet mot retroaktiv tillämpning samt artiklarna 16 och 17 i stadgan.

24 Mot denna bakgrund beslutade Riigikohus (Högsta domstolen) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen.

”1) Ska artikel 21.2 i … förordning … nr 469/2009 … tolkas så, att giltighetstiden förkortas för ett tilläggsskydd som meddelats av en medlemsstat enligt nationell rätt före dess anslutning till Europeiska unionen och vars giltighetstid för en aktiv ingrediens enligt uppgifterna i detta tilläggsskydd skulle vara längre än femton år från den dag ett läkemedel som består av eller innehåller den aktiva ingrediensen först godkändes för försäljning i unionen?

2) Om den första frågan besvaras jakande: Är artikel 21.2 i … förordning … nr 469/2009 förenlig med unionsrätten, särskilt med unionens allmänna rättsprinciper avseende skydd för förvärvade rättigheter, principen om förbud mot retroaktiv tillämpning och [stadgan]?”

Prövning av tolknings- respektive giltighetsfrågan

Den andra frågan

25 Den hänskjutande domstolen har genom den andra frågan, som ska prövas först, frågat domstolen huruvida artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 är giltig med hänsyn till unionsrätten.

26 Det ska inledningsvis erinras om att domstolen i artikel 267 första stycket b FEUF ges behörighet att meddela förhandsavgöranden om både tolkningen och giltigheten av de rättsakter som beslutats av unionens institutioner, organ eller byråer.

27 Artikel 20.2 i förordning nr 1768/92 har i förevarande fall, såsom framgår av punkt 4 ovan, förts in i nämnda förordning genom akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen.

28 Det följer av artikel 20.2 att förordning nr 1768/92 ska tillämpas på tilläggsskydd ”som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien före dagen för anslutningen.”

29 Förordning nr 1768/92 har kodifierats genom förordning nr 469/2009, vilket har medfört att artikel 20.2 i förordning nr 1768/92 har blivit artikel 21.2 i förordning nr 469/2009.

30 Vad gäller en sådan bestämmelse som den som är i fråga i det nationella målet har domstolen redan fastställt att anpassningarna i en bilaga till en anslutningsakt är föremål för en överenskommelse mellan medlemsstaterna och den ansökande staten och de utgör inte en rättsakt som utfärdats av en institution utan, primärrättsliga bestämmelser som enbart tillfälligt kan sättas ur kraft, ändras eller upphävas i enlighet med de förfaranden som föreskrivs för ändring av de ursprungliga fördragen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 1988, LAISA och CPC España/rådet, 31/86 och 35/86, EU:C:1988:211, punkt 12).

31 Det ska i detta hänseende preciseras att den särbehandling som följer av det ovannämnda inte är godtycklig utan den är endast en följd av de olika förfaranden som valts för antagande av dessa bestämmelser. Även om vissa av nämnda bestämmelser som beslutats genom institutionsakter, vilka i denna egenskap är underställda den i EUF-fördraget föreskrivna lagenlighetskontroll som gäller i allmänhet, utgör de bestämmelser som följer direkt av en anslutningsakt nämligen inte rättsakter som utfärdats av institutionerna och de kan således inte bli föremål för en sådan kontroll (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 1988, LAISA och CPC España/rådet, 31/86 och 35/86, EU:C:1988:211, punkt 17).

32 Den omständigheten att förordning nr 1768/92 har upphävts och ersatts av förordning nr 469/2009 påverkar dessutom inte, såsom även Europaparlamentet har hävdat, övervägandena ovan, eftersom sistnämnda förordning endast kodifierar de ändringar som tidigare gjorts i originaltexten för att skapa klarhet och överskådlighet utan att ändra innehållet i dessa.

33 Härav följer att domstolen inte är behörig att avgöra giltigheten av artikel 21.2 i förordning nr 469/2009.

Den första frågan

34 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den är tillämplig på ett tilläggsskydd för ett visst läkemedel, som meddelats av en medlemsstat före dess anslutning till unionen.

35 Det ska för det första påpekas att det i artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 preciseras att nämnda förordning ska tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Republiken Estland före dess anslutningsdag till unionen.

36 Det föreskrivs vidare i artikel 13 i denna förordning, jämförd med skäl 9 i densamma, att den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel inte kan åtnjuta ensamrätt i mer än femton år från den dag det första godkännandet för saluförande i unionen av det aktuella läkemedlet lämnades (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 13 februari 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punkt 30 och där angiven rättspraxis).

37 Tilläggsskyddets giltighetstid beror sedan den 1 maj 2004, såsom den estniska regeringen har betonat, inte på när det första godkännandet för försäljning lämnades i Republiken Estland utan på när detta lämnades i Europeiska unionen.

38 Det ska i detta hänseende påpekas att formuleringen ”då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, inte hänvisar till det första godkännande som lämnats i den medlemsstat i vilken ansökan ges in utan till det första godkännande som lämnats i någon medlemsstat. Enbart genom en sådan tolkning kan det säkerställas att förlängningen av det patenträttsliga skyddet avseende den produkt som täcks av tilläggsskyddet upphör att gälla samtidigt i alla de medlemsstater där detta tilläggsskydd har meddelats (beslut av den 13 februari 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punkt 31 och där angiven rättspraxis).

39 [Rättad lydelse enligt beslut av den 13 december 2016] I förevarande fall framgår det emellertid av handlingarna i målet att det första godkännandet för försäljning av Xeloda inte hade lämnats av en EU-medlemsstat utan av ett tredjeland, nämligen av Schweiziska edsförbundet den 10 juni 1998. Domstolen har emellertid redan slagit fast att när ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats av schweiziska myndigheter och som automatiskt erkänns i Furstendömet Liechtenstein i enlighet med lagstiftningen i denna stat är det första godkännandet för försäljning av detta läkemedel i någon av staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), utgör detta följaktligen det första godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92, såsom denna ska förstås med avseende på tillämpningen av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992 (EES-avtalet (EGT L 1, 1994, s. 3; svensk specialutgåva, område 2, volym 11, s. 37) (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 14 november 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punkterna 41 och 42 och där angiven rättspraxis).

40 Den omständigheten att de i Schweiz beviljade godkännandena för försäljning inte innebär att det är tillåtet att sälja de läkemedel som godkännandena avser inom EES, med undantag för Liechtenstein, är inte heller relevant för tolkningen av artikel 13 i förordning nr 469/2009, såsom den ska förstås med avseende på tillämpningen av EES-avtalet (beslut av den 14 november 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punkt 43 och där angiven rättspraxis).

41 [Rättad lydelse enligt beslut av den 13 december 2016] Det följer av det ovan anförda att rättsverkningarna av ett första godkännande för försäljning, som det som är i fråga i det nationella målet, ska vara likvärdiga med ”då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 469/2009.

42 Under sådana omständigheter som de som är i fråga i det nationella målet finns det således anledning att, såsom följer av den hänskjutande domstolens konstateranden, vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid, utgå från den dag då det första godkännandet för försäljning av Xeloda lämnades, vilken inte är den 8 juni 2001 i Estland utan den 10 juni 1998 i Schweiz.

43 Det ska slutligen betonas att det framgår av domstolens fasta praxis att en ny bestämmelse som omfattas av den materiella unionsrätten ska tillämpas omedelbart på framtida verkningar av ett förhållande som har uppkommit när en äldre bestämmelse var tillämplig. Unionsbestämmelserna ska från och med dagen för en ny medlemsstats anslutning tillämpas på denna på de villkor som de

grundläggande fördragen och den aktuella anslutningsakten anger (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 september 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, punkt 25 och där angiven rättspraxis).

44 Tilläggsskyddet gäller vidare, såsom den estniska regeringen och kommissionen har påpekat, och i enlighet med lydelsen i artikel 13 i förordning nr 469/2009, endast med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid.

45 Det är emellertid i förevarande fall utrett att grundpatentet gick ut efter den aktuella medlemsstatens anslutning.

46 Eftersom denna förordning redan var i kraft när nämnda patent gick ut och då tilläggsskyddet skulle ha kunnat börja gälla rör det sig inte om en retroaktiv tillämpning av nämnda förordning.

47 Mot denna bakgrund ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 21.2 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den är tillämplig på ett tilläggsskydd för ett visst läkemedel, som lämnats av en medlemsstat före dess anslutning till unionen. I den mån läkemedlet inom EES har varit föremål för ett godkännande för försäljning som lämnats före det godkännande som lämnats i nämnda medlemsstat och, i förekommande fall, före den statens anslutning till unionen, så ska endast detta första godkännande för försäljning beaktas vid fastställandet av tilläggsskyddets giltighetstid.

Rättegångskostnader

48 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (sjunde avdelningen) följande:

1) **Europeiska unionens domstol är inte behörig att avgöra giltigheten av artikel 21.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Kroatiens anslutning och om anpassning av fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.**

2) **Artikel 21.2 i förordning nr 469/2009, i ändrad lydelse, ska tolkas så, att den är tillämplig på ett tilläggsskydd för ett visst läkemedel, som lämnats av en medlemsstat före dess anslutning till Europeiska unionen. I den mån läkemedlet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har varit föremål för ett godkännande för försäljning som lämnats före det godkännande som lämnats i nämnda medlemsstat och, i förekommande fall, före den statens anslutning till unionen, så ska endast detta första godkännande för försäljning beaktas vid fastställandet av tilläggsskyddets giltighetstid.**

Underskrifter