

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

YVES BOT

föredraget den 24 februari 2010¹

1. Ett läkemedelsbolag som är innehavare av ett patent för ett läkemedel och som dessutom har beviljats tillstånd att saluföra detta kan beviljas en förlängning av varaktigheten av sina exklusiva rättigheter genom beviljandet av ett tilläggskydd. Meddelandet av tilläggskydd regleras i varje medlemsstat genom förordning (EEG) nr 1768/92.²

2. Inom ramen för ikraftträdandet av förordningen i Litauen antog gemenskapslagstiftaren en övergångsbestämmelse enligt vilken

endast de läkemedel för vilka ett nationellt godkännande för försäljning meddelades före Litauens anslutning till Europeiska unionen kan beviljas tilläggskydd.

3. De behöriga myndigheterna i Litauen beslutande med tillämpning av denna bestämmelse att inte bevilja Kirin Amgen, Inc.,³ ett läkemedelsföretag, tilläggskydd för läkemedlet Aranesp. Trots att godkännande att saluföra läkemedlet i Europeiska gemenskapen beviljades av kommissionen år 2001 i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93,⁴ ansåg myndigheterna i Litauen att klaganden i målet vid den nationella domstolen inte innehade ett nationellt godkännande för försäljning som krävs i Litauen för att komma i åtnjutande av ett tilläggskydd.

1 — Originalspråk: franska.

2 — Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), såsom den för det första ändrats genom anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige av den 29 augusti 1994 (EGT C 241, s. 21), för det andra genom akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakien anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen av den 23 september 2003 (EUT L 236, s. 33, nedan kallad anslutningsakten) och slutligen genom anslutningsakten för Bulgarien och Rumänien av den 21 juni 2005 (EUT L 157, s. 203), nedan kallad förordningen.

3 — Nedan kallad klaganden i målet vid den nationella domstolen.

4 — Rådets förordning av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

4. Lietuvos aukščiausiasis teismas (Litauens högsta domstol) har således begärt att domstolen ska tolka ovannämnda bestämmelse för att fastställa den rättsliga reglering som konkret ska tillämpas i ett fall där innehavaren av ett grundpatent inte innehar något nationellt godkännande för försäljning i Litauen, men före Litauens anslutning till unionen beviljats ett godkännande för försäljning i Europeiska gemenskapen av kommissionen.

5. Inom ramen för förevarande förslag till förhandsavgörande föreslår jag att domstolen inte gör en vid tolkning av den aktuella bestämmelsen, vilket man spontant skulle kunna vara benägen att göra eftersom lagstiftarens syfte var att säkerställa samma skydd för läkemedel inom hela unionen, utan tvärtom gör en restriktiv tolkning i enlighet med domstolens rättspraxis avseende undantag från anslutningsakterna.

6. Jag kommer därför efter en redogörelse av omständigheterna för ikraftträdandet av förordningen i Litauen att föreslå att domstolen slår fast att innehavaren av ett grundpatent, såsom klaganden i målet vid den nationella domstolen, enligt de övergångsbestämmelser och undantag som fastställs i artikel 19a e i förordningen inte kan ansöka om tilläggs-skydd i Litauen.

I – Tillämpliga gemenskapsrättsliga bestämmelser

A – Anslutningsfördraget och anslutningsakten

7. Fördraget om anslutning av tio nya medlemsstater⁵ till unionen, däribland Republiken Litauen, undertecknades i Aten den 16 april 2003.⁶ Detta trädde i kraft den 1 maj 2004.⁷ Enligt artikel 1.2 i nämnda fördrag anges villkoren för anslutningen och de anpassningar av fördragen som den medför i den anslutningsakt som finns bifogad detta fördrag.

8. I artikel 2 i denna rättsakt föreskrivs att "[f]rån och med dagen för anslutningen skall bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i rättsakter som har antagits av institutionerna och Europeiska centralbanken före anslutningen vara bindande för de nya medlemsstaterna och skall tillämpas i dessa på de villkor som anges i de fördragen och i denna anslutningsakt".

5 — Det är fråga om Republiken Tjeckien, Republiken Estland, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Republiken Ungern, Republiken Malta, Republiken Polen, Republiken Slovenien och Republiken Slovakien (nedan kallade de nya medlemsstaterna).

6 — EUT L 236, 2003, s. 17 (nedan kallat anslutningsfördraget).

7 — Se artikel 2.2 i anslutningsfördraget.

9. Enligt artikel 10 i nämnda akt ska dessa bestämmelser, som en övergångsåtgärd, tillämpas med de avvikelser som föreskrivs i anslutningsakten.

ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.”

10. Genom bilaga II i denna akt infördes en ny artikel 19a i förordningen för de nya medlemsstaterna.⁸ I denna bestämmelse föreskrivs de villkor under vilka produkter som skyddas av ett grundpatent och för vilka godkännande att saluföras i de nya medlemsstaterna beviljats före den 1 maj 2004 kan komma i åtnjutande av tilläggsskydd i nämnda stater.

B – Godkännande för försäljning av humanläkemedel

12. Ett läkemedel får inte saluföras i en medlemsstat utan godkännande för försäljning. Det främsta syftet med denna reglering är att skydda folkhälsan.

11. Kraven för ansökan om tilläggsskydd i Litauen fastställs i artikel 19a e i förordningen. I denna bestämmelse anges följande:

13. Den aktuella lagstiftningen består av två regelverk.

14. Det första regelverket utgörs av direktiven 65/65/EEG⁹ och 2001/83/EG¹⁰, som

”Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Litauen före dagen för anslutningen, under förutsättning att

9 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93) och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65). De villkor som uppställs för erhållande av godkännanden för försäljning i det särskilda fall då ett förenklat förfarande tillämpas fastställdes i direktiv 87/21. Vidare infördes genom direktiv 93/39 ett förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning i befintlig gemenskapslagstiftning jämte ett gemenskapsrättsligt samråds- och skiljedomsförfarande.

10 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av ett förfarande för ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning på marknaden för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34), nedan kallat direktiv 2001/83.

8 — Se bilaga II, kapitel 4, ”Bolagsrätt”, punkt C, ”Industriell ägarerätt”, och under punkt II ”Tilläggsskydd” (EUT L 236, 2003, s. 342).

innehåller bestämmelser om nationella godkännanden för försäljning och om ömsesidigt erkännande i andra medlemsstater. Med tillämpning av detta nationella eller decentraliserade förfarande ansöker ett läkemedelsföretag om godkännande för försäljning hos den behöriga nationella myndigheten som prövar denna ansökan med avseende på de harmoniserade krav som fastställs i ovan nämnda direktiv. Läkemedelsföretaget kan om det så önskar därefter inleda ett förfarande för erkännande av detta godkännande i andra medlemsstater.

15. Det andra regelverket är förordning nr 2309/93 genom vilken ett centraliserat förfarande för godkännande för försäljning på gemenskapsnivå inrättas som får enhetlig rättslig verkan inom hela unionen. Detta förfarande är obligatoriskt för läkemedel som framställs med hjälp av bioteknik,¹¹ vilket är fallet vad gäller Aranesp.

16. Enligt artikel 12.1 i förordning nr 2309/93 ska ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det centraliserade förfarandet, gälla inom hela gemenskapen och "[d]et skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för

försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG".

17. Enligt artikel 12.3 i förordning nr 2309/93 ska dessutom beslut om godkännande för försäljning offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Därvid ska särskilt anges datum för godkännandet.

18. Enligt artikel 13.1 i förordning nr 2309/93 ska slutligen ett godkännande för försäljning vara giltigt i fem år och kunna förnyas för ytterligare femårsperioder efter det att den europeiska myndigheten granskat samlad reviderad information avseende användningen av läkemedlet.

C – Tillägsskydd

19. Genom förordningen införs ett tillägsskydd, som kompletterar ett tidigare beviljat nationellt patent eller europapatent, i syfte att förlänga giltighetstiden för de rättigheter som patentet ger innehavaren.¹² Denna har på

11 — Se artikel 3 i förordning nr 2309/93.

12 — Som domstolen har klargjort i punkt 27 i dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet (REG 1995, s. I-1985), är tillägsskyddet inte en ny immateriell rättighet.

grund av detta patent exklusiv rätt att tillverka och att saluföra den patenterade produkten, liksom rätt att motsätta sig efterbildning.¹³

20. Förordningen trädde i kraft den 2 januari 1993.

21. Syftet med denna förordning är att bidra till den fortgående förbättringen av folkhälsan genom att stimulera farmaceutisk forskning och innovation genom beviljandet av ett kompletterande rättsligt skydd till förmån för läkemedel som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning (första och andra skälen i förordningen).

22. Farmaceutisk forskningsverksamhet kräver betydande investeringar som täcks av avkastningen endast om den som gör investeringen har monopol på att exploatera resultatet av densamma under en tillräckligt lång tid. För att säkerställa skyddet för folkhälsan kräver dock saluförandet av en farmaceutisk specialitet utfärdandet av ett godkännande som meddelas efter ett långdraget och komplicerat förfarande, vilket innebär att den tidsrymd som förflyter från det att patentansökan

inges till det att ett godkännande att saluföra varan meddelas märkbart förkortar ensamrättens varaktighet och i sin tur avskräcker investerarna och drabbar den farmaceutiska forskningen¹⁴ (tredje och fjärde skälen i förordningen). En sådan situation gör att man befarar att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttar till länder som erbjuder bättre skydd, såsom Förenta staterna eller Japan (femte skälet i förordningen).

23. För att undvika risken för en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle kunna bli ett hinder för den fria rörligheten för läkemedel på den inre marknaden införs ett tilläggskydd genom förordningen. Detta beviljas enligt samma villkor i alla medlemsstater på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent (sjätte och sjunde skälen i förordningen).

13 — Se dom av den 31 oktober 1974 i mål 15/74, Sterling Drug (REG 1974, s. 1147; svensk specialutgåva, volym 2, s. 367), punkt 9.

14 — I artikel 63.1 i Europeiska patentkonventionen, som ingicks i München den 5 oktober 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, volym 1065, nr 16208, s. 199, nedan kallad Europeiska patentkonventionen), föreskrivs att giltighetstiden för europapatent är 20 år från den dag då ansökan om patent görs. Kommissionen uppskattade, när den lade fram förslaget till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggskydd för läkemedel, KOM(1990)0101, den tidsrymd som förflyter i industrin i allmänhet från den dag då ansökan om patent görs till den dag då uppfinningen släpps ut på marknaden till i genomsnitt fyra år (punkt 51 i motiveringen till förslaget). Den effektiva perioden för ensamrätten som skyddas av ett patent är således i praktiken reducerad till i genomsnitt 16 år. I läkemedelssektorn innebär dock den omständigheten att ytterligare stränga krav måste uppfyllas innan godkännande att saluföra ett läkemedel meddelas att betydligt mer än fyra år ofta förflyter innan patentinnehavaren kan förvänta sig någon avkastning av sin investering. Den verkliga perioden för ensamrätten är följaktligen förkortad i motsvarande mån. Detta är följden av administrativa förfaranden som har erkänts och bedömts nödvändiga för befolkningens skydd vid försäljning av läkemedel.

24. För att ge läkemedel ett erforderligt effektivt skydd som motsvarar det skydd som finns för andra tekniksektorer, fastställs i förordningen tidsfristen till femton år under vilken tid den som innehar både patent och tillägsskydd kan åtnjuta ensamrätt, räknat från den dag då läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen (åttonde skälet i förordningen).

25. Tillämpningsområdet för förordningen definieras i dess artikel 2 så att det omfattar produkter som skyddas av patent och som innan de får saluföras som läkemedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65 (ersatt av direktiv 2001/83).

26. I artikel 3 i förordningen föreskrivs villkoren för erhållande av tillägsskydd, nämligen att produkten skyddas av ett gällande grundpatent i den medlemsstat där ansökan görs, att ett giltigt godkännande att saluföra ett läkemedel har lämnats, att ett tillägsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet och slutligen att det ovannämnda godkännandet är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

27. Enligt artikel 5 i förordningen ger "ett tillägsskydd samma rättigheter som

grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter".

28. Enligt artikel 7.1 i förordningen ska ansökan om tillägsskydd göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

29. Tillägsskyddet enligt artikel 13 i förordningen gäller från det att grundpatentet upphör och under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då det första godkännandet gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år. Tillägsskyddets giltighetstid är dock aldrig längre än fem år.

30. I artikel 19 och 19a i förordningen föreskrivs övergångsbestämmelser för meddelande av tillägsskydd i de stater som blivit medlemsstater till följd av de tre senaste anslutningarna.

31. Vad gäller Republiken Litauen finns övergångsbestämmelserna i artikel 19a e i förordningen. Bestämmelsens ordalydelse har återgetts ovan.

II – Bakgrund till tvisten och förfarandet vid den nationella domstolen

32. Klaganden i målet vid den nationella domstolen är innehavare av ett europapatent, för vilket ansökan lämnades in den 16 augusti 1994 i enlighet med Europeiska patentkonventionen. Patent meddelades 1997 och skyddar läkemedlet Aranesp.

33. Enligt avtalet om tillämpning av artikel 3.3 i avtalet om samarbete på patentområdet mellan Republiken Litauens regering och Europeiska patentverket¹⁵ utvidgades europapatentet på sökandens begäran inledningsvis till att omfatta Republiken Litauen. Enligt artikel 1 i bilagan till detta avtal som har rubriken ”Bestämmelser om utvidgning av giltigheten av europapatent till att omfatta Republiken Litauen” har ett europapatent som ska utvidgas till att omfatta Republiken Litauen samma verkan som ett nationellt patent som meddelats enligt den litauiska patentlagen och omfattas av samma villkor som detta.

15 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, volym 1885, nr 1-32085, s. 518. Detta avtal undertecknades i München den 25 januari 1994 och trädde i kraft den 5 juli 1994. Det sades slutligen upp den 30 november 2004 till följd av att Europeiska patentkonventionen trädde i kraft i Litauen den 1 december 2004.

34. Republiken Litauen anslöt sig till Europeiska patentkonventionen den 1 december 2004.¹⁶

35. Eftersom Aranesp är ett läkemedel som framställs genom rekombinant DNA-teknik, inlämnades ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med det centraliserade förfarandet enligt förordning nr 2309/93. Denna beviljades den 8 juni 2001.

36. I samband med Republiken Litauens anslutning till unionen den 1 maj 2004 inlämnade klaganden i målet vid den nationella domstolen den 29 oktober 2004 in en ansökan om tilläggsskydd hos Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Republiken Litauens patentmyndighet).

37. Patentmyndigheten avslag den 28 september 2005 ansökan, eftersom klaganden i målet vid den nationella domstolen saknade ett erforderligt godkännande för försäljning i Litauen. Klaganden överklagade beslutet. Patentmyndighetens överklagandenämnd avslag överklagandet. Den anförde att klaganden i målet vid den nationella domstolen inte hade gett in sin ansökan om tilläggsskydd

16 — Den litauiska regeringen deponerade den 3 september 2004 sin begäran om anslutning till Europeiska patentkonventionen och akten om ändring av denna konvention av den 29 november 2000.

inom den sexmånadersfrist som föreskrivs i artikel 7.1 i förordningen.

2) Om svaret på den första frågan är jakande, vilket är förhållandet mellan artiklarna 19 och 7 i förordningen ... vid beräkningen av sexmånadersfristen och vilken av dessa artiklar ska tillämpas i förevarande fall?

38. Klaganden i målet vid den nationella domstolen gav därefter in ytterligare överklaganden, inledningsvis till Vilniaus apygardos teismas (den regionala domstolen i Vilnius) därefter till Lietuvos apeliacinis teismas (Litauens appellationsdomstol). Dessa ogillades i huvudsak av samma skäl som de som anfördes av överklagandenämnden vid patentmyndigheten. Klaganden i målet vid den nationella domstolen väckte således talan vid Lietuvos aukščiausiasis teismas.

3) Trädde ett godkännande för försäljning i Europeiska gemenskapen i kraft utan förbehåll i Republiken Litauen från och med dagen för landets anslutning till Europeiska unionen?

III – Begäran om förhandsavgörandet

39. Under dessa omständigheter beslutade Lietuvos aukščiausiasis teismas att vilande-förklara målet och hänskjuta följande tolkningsfrågor till domstolen:

4) Om svaret på den tredje frågan är jakande, kan *ikraftträdandet* av ett godkännande för försäljning likställas med att ett *godkännande* lämnas i den mening som avses i artikel 3 b i förordningen ...?"

"1) Ska, med avseende på Litauen, uttrycket 'den dag då denna förordning träder i kraft' som anges i artikel 19.2 i förordningen ... förstås som den dag då landet anslöt sig till Europeiska unionen?

40. Skriftliga yttranden har inkommit från klaganden i målet vid den nationella domstolen, Republiken Litauen, Republiken Tjeckien, Republiken Lettland och Republiken Ungern samt kommissionen.

IV – Bedömning

43. Klaganden i domen i målet vid den nationella domstolen befinner sig således i följande situation:

A – Tvisteföremålet

41. Tvisten avser frågan hur lång tid som klaganden i målet vid den nationella domstolen kan åtnjuta ensamrätt i Litauen på grund av grundpatentet för läkemedlet Aranesp.
42. Såsom har anförts ovan är klaganden i målet vid den nationella domstolen innehavare av ett europapatent för ett läkemedel för vilket ansökan till det Europeiska patentverket gavs in den 16 augusti 1994. Klaganden fick därefter sitt första godkännande för försäljning i Europeiska gemenskapen av kommissionen den 8 juni 2001. På grundval av det första godkännandet lämnade klaganden i målet vid den nationella domstolen den 29 oktober 2004 in en ansökan om tilläggs-skydd i Litauen. De litauiska myndigheterna avslog ansökan om ett sådant tilläggs-skydd för det första på den grunden att klaganden i målet vid den nationella domstolen inte inlämnat en ansökan inom den sexmånadersfrist som föreskrivs i artikel 7.1 i förordningen och för det andra inte innehade ett nationellt godkännande för försäljning, vilket krävs enligt övergångsbestämmelserna i anslutningsakten.
- I de medlemsstater i vilka klaganden i domen i målet vid den nationella domstolen kunde lämna in en ansökan om tilläggs-skydd inom den frist som föreskrivs i artikel 7 i förordningen¹⁷ och beviljades tilläggs-skydd skyddas dess rättigheter fram till augusti 2016.¹⁸
- Om klaganden i målet vid den nationella domstolen däremot inte beviljas tilläggs-skydd i Litauen kommer den att förlora sin ensamrätt för tillverkning och försäljning som är kopplad till patentet när detta löper ut, det vill säga augusti 2014. Den kommer vid den tidpunkten följaktligen inte kunna motsätta sig försäljningen

17 — Det är fråga om de stater som den 7 december 2001 var medlemsstater i unionen. Godkännandet lämnades den 8 juni 2001.

18 — Såsom angetts ovan är giltighetstiden för europapatent 20 år från den dag då ansökan om patent görs. Det patent som klaganden i målet vid den nationella domstolen innehar kommer således att löpa ut i augusti 2014. Därutöver tillkommer tilläggs-skyddets giltighetstid som fastställs i artikel 13 i förordningen. Denna är lika med den tid som förlöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen (i förevarande fall sju år), minskad med fem år. Tilläggs-skyddets giltighetstid är således två år och gäller från och med utgången av den i lag föreskrivna giltighetstiden för det europeiska patentet, det vill säga från och med augusti 2014.

av en generisk version av Aranesp i Litauen.¹⁹

föreligga”. Gemenskapsdomstolen har slagit fast att sådana skillnader skulle leda till att försäljningsvillkoren för läkemedlet i fråga skulle skilja sig från varandra från medlemsstat till medlemsstat, vilket skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion.²²

44. En sådan situation medför således skillnader i det skydd som ges läkemedlet inom gemenskapen, en situation vars risker domstolen redan diskuterat i domarna i det ovan nämnda målet Spanien mot rådet²⁰ och målet AHP Manufacturing²¹.

46. I förevarande fall konfronteras ovan nämnda rättspraxis med det särskilda fallet där ett läkemedel a priori inte kan beviljas tilläggskydd i en ny medlemsstat på grund av de övergångsbestämmelser som uttryckligen antagits inom ramen för förhandlingarna om anslutning till unionen.

45. Enligt ovan nämnda rättspraxis skulle sådana skillnader för ett och samma läkemedel, ”[skapa] en uppdelning av marknaden som resulterar i nationella marknader där läkemedlet fortfarande skulle vara skyddat och marknader där detta skydd inte längre skulle

47. Domstolen i Republiken Litauen har genom sin begäran om förhandsavgörande begärt att EU-domstolen ska tolka de övergångsbestämmelser som antagits till förmån för Republiken Litauen och vill således få fastställt vilken rättslig reglering som är tillämplig i ett fall som det som ligger till grund för tvisten i målet vid den nationella domstolen.

19 — Klaganden i målet vid den nationella domstolen kommer således utsättas för ny pris konkurrens, eftersom det generiska läkemedlet som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel kommer att säljas till ett förmånligare pris. Inom ramen för en nyligen gjord undersökning av läkemedelssektorn fastställde kommissionen att för ungefär hälften av de patenterade läkemedlen inträder generiska läkemedel på deras marknad fyra till sju månader efter utgången av det skydd som patentet och tilläggskyddet ger. Enligt denna undersökning är priset för dessa generiska läkemedel i genomsnitt 25 procent lägre än priset för referensläkemedlet såsom detta fastställs innan det förlorar sin ensamrätt (se kommissionens meddelande ”Sammanfattning av rapporten om undersökningen av läkemedelssektorn” av den 8 juli 2009 (KOM(2009)0351, s. 10–11).

20 — Punkt 36.

21 — Dom av den 3 september 2009 i mål C-482/07 (REG 2009, s. I-7925), punkt 35.

22 — Se domarna i de ovan nämnda målen Spanien mot rådet, punkterna 35 och 36, och AHP Manufacturing, punkterna 35 och 36.

B – *Den första och den andra tolkningsfrågan* 50. Domstolen ska dessutom tolka alla bestämmelser i gemenskapsrätten som de nationella domstolarna behöver för att slita tvister som har hänskjutits till dem, även om dessa bestämmelser inte anges uttryckligen i de frågor som dessa domstolar har ställt.²⁴

1. Inledande anmärkningar avseende den första och den andra tolkningsfrågan

48. Genom sina två första tolkningsfrågor vill den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida artikel 7 eller artikel 19 i förordningen är tillämplig i förevarande fall och i vilket förhållande de båda bestämmelserna står till varandra.

49. Inom ramen för det i artikel 267 FEUF inrättade samarbetet mellan de nationella domstolarna och EU-domstolen ankommer det på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar, så att den kan avgöra det mål som är anhängigt vid den. I detta syfte åligger det EU-domstolen att i förekommande fall omformulera de frågor som har ställts till den.²³

51. Av beslutet om hänskjutande framgår att de två första frågorna grundar sig på antagandet att den rättsliga reglering som är tillämplig på ansökningar om tilläggsskydd i Litauen fastställs i artiklarna 7 och 19 i förordningen. Detta antagande är enligt min mening emellertid felaktigt.

52. I artikel 7 i förordningen fastställs den frist som i princip är tillämplig på samtliga ansökningar om tilläggsskydd, oaktat de övergångsbestämmelser som uttryckligen antagits med avseende på de nya medlemsstaternas anslutning till Unionen. I artikel 19 i förordningen fastställs de övergångsbestämmelser som var tillämpliga för de stater som var medlemsstater i Unionen den 1 januari 1993 samt för de stater som blev medlemsstater till följd av utvidgningen den 1 januari

23 — Dom av den 11 mars 2008 i mål C-420/06, Jager (REG 2008, s. I-1315), punkt 46.

24 — *Ibidem*, punkt 47.

1995, nämligen Republiken Österrike, Republiken Finland och Konungariket Sverige.²⁵

53. Artikel 19a e i förordningen, i vilken enbart de övergångsbestämmelser och undantagsbestämmelser som antagits till förmån för Republiken Litauen inom ramen förhandlingarna om anslutning till Unionen fastställs, är avgörande för att fastställa vilken rättslig reglering som är tillämplig i ett fall som det i målet vid den nationella domstolen.

54. Under dessa omständigheter anser jag att det, för att lösa tvisten i målet vid den nationella domstolen, inte är nödvändigt att besvara den första frågan som avser tolkningen av artikel 19.2 i förordningen.

25 — Förhållandet mellan dessa bestämmelser har redan förklarats av domstolen i dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781). Såsom domstolen anförde är artikel 19 i förordningen en övergångsbestämmelse genom vilken ett undantag till artikel 7 i förordningen inrättats. Enligt artikel 19.2 i förordningen kan innehavaren av ett grundpatent göra en ansökan om tilläggskydd inom sex månader från den dag då förordningen träder i kraft under de särskilda omständigheter som avses i punkt 1 i ovan nämnda bestämmelse, enligt vilken följande gäller: När produkten den dag då denna förordning träder i kraft eller dagen för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning redan skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen eller de tre medlemsstaterna redan lämnats efter den 1 januari 1985. När tilläggskydd ska meddelas i Danmark, Tyskland och Finland ska i stället för den 1 januari 1985 den 1 januari 1988 gälla. När tilläggskydd ska meddelas i Belgien, Italien och Österrike ska i stället för den 1 januari 1985 den 1 januari 1982 gälla.

55. För att ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar föreslår jag i övrigt att domstolen omformulerar den andra frågan och utgår från att den hänskjutande domstolen genom denna fråga vill få klarhet i huruvida artikel 19a e i förordningen ska tolkas på så sätt att innehavare av ett grundpatent för läkemedel kan ansöka om beviljande av tilläggskydd hos de behöriga myndigheterna i Litauen, när ett godkännande för försäljning i gemenskapen meddelats av kommissionen i enlighet med förordning nr 2309/93 före Republiken Litauens anslutning till unionen, men när ett nationellt godkännande för försäljning inte beviljats.

2. Tolkeningen av artikel 19a e i förordningen

56. I artikel 19a e i förordningen fastställs de tre villkor som ska vara uppfyllda för att erhålla tilläggskydd i Litauen, nämligen att läkemedlet ska skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994, att ett första godkännande att saluföra läkemedlet lämnats av de behöriga myndigheterna i Litauen före dagen för Republiken Litauens anslutning till unionen, och att ansökan om

tilläggskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.

57. Inom ramen för min bedömning ska de tolkningsregler som domstolen utvecklat med avseende på de undantag som fastställs i anslutningsakterna tillämpas. Såsom anförts ovan ska undantag enligt fast rättspraxis begränsas till vad som är absolut nödvändigt och ska föreskrivas uttryckligen.²⁶ De ska dessutom tolkas strikt med beaktande av systematiken i vilken de ingår för att därigenom säkerställa att fördragets mål lättare uppnås och att dess bestämmelser tillämpas i sin helhet.²⁷

58. Det bör erinras om att anslutningsakten enligt artikel 2 i anslutningsakten grundas på principen att bestämmelserna i gemenskapsrätten omedelbart och i sin helhet är bindande för de nya medlemsstaterna. Dessutom är enligt artikel 10 i ovannämnda akt avvikelser endast tillåtna i den utsträckning som de uttryckligen föreskrivs i övergångsbestämmelserna.²⁸

26 — Se bland annat dom av den 9 december 1982 i mål 258/81, Metallurgiki Halyps mot kommissionen (REG 1982, s. 4261), punkt 8.

27 — Se bland annat dom av den 5 december 1996 i de förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck mot Primecrown (REG 1996, s. I-6285), punkt 23 och där angiven rättspraxis, och av den 3 december 1998 i mål C-233/97, KappAhl (REG 1998, s. I-8069), punkt 18 och där angiven rättspraxis, samt domen i det ovannämnda målet Hässle, punkt 52 och följande punkter.

28 — Domen i det ovannämnda målet KappAhl, punkt 15 och där angiven rättspraxis.

59. Bestämmelserna i förordningen är följaktligen fullt tillämpliga i de nya medlemsstaterna från dagen för deras anslutning i unionen, med förbehåll för tillämpningen av artikel 19a i förordningen.

60. Om det enligt artikel 19a i förordningen inte undantagsvis är tillåtet att bevilja tilläggskydd för läkemedel som har erhållit ett första godkännande att saluföras i de nya medlemsstaterna före deras anslutning, kan ett tilläggskydd enligt artikel 7 i förordningen följaktligen inte meddelas för de läkemedel för vilka godkännande för försäljning lämnats mer än sex månader före anslutningen.

61. Enligt denna bestämmelse ska ansökan om tilläggskydd göras inom sex månader från den dag då ett första godkännande för saluföring av läkemedlet har lämnats av en medlemsstat enligt direktiv 65/65. Detta är även fallet när godkännande beviljas av kommissionen i enlighet med förordning nr 2309/93.²⁹

29 — Enligt artikel 12.1 i förordning nr 2309/93 ska ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det centraliserade förfarandet som fastställs i denna förordning ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt de harmoniserade krav som fastställs i direktiv 65/65.

62. Genom artikel 19a e i förordningen införs ett dubbelt undantag från artikel 7 i förordningen.

övergångsbestämmelse skulle innehavaren av ett grundpatent inte kunna ansöka om tilläggsskydd på grundval av artikel 7 i förordningen, eftersom den sexmånadersfrist som föreskrivs i denna artikel löpte ut innan förordningen trädde i kraft i denna medlemsstat.

63. Å ena sidan kan enligt nämnda bestämmelse ansökan om tilläggsskydd lämnas för ett läkemedel som före försäljningen inte varit föremål för ett förfarande för administrativt godkännande enligt direktiv 65/65. Artikel 19a e i förordningen avser nämligen uttryckligen det fall där läkemedel varit föremål för ett rent nationellt förfarande för godkännande för försäljning.³⁰

65. Av en bokstavstolkning av ovannämnda bestämmelse framgår att denna enbart är tillämplig på produkter för vilka ett första godkännande att saluföra produkten som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjorts, nämligen Republiken Litauen, vid den tidpunkt då förordningen trädde i kraft, redan lämnats. I ovannämnda bestämmelse föreskrivs inget undantag för produkter för vilka kommissionen lämnat ett godkännande för försäljning i Europeiska gemenskapen i enlighet med förordning nr 2309/93, och varken i förordning nr 2309/93 eller förordningen hänvisas uttryckligen eller implicit till detta fall.

64. Å andra sidan införs genom denna bestämmelse ett undantag från preklusionsfristen i artikel 7 i förordningen, eftersom en ansökan om tilläggsskydd på grundval av beviljandet av ett rent nationellt godkännande för försäljning kan lämnas inom sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft i den nya medlemsstaten. Utan en sådan

66. Enligt de tolkningsregler som domstolen redan utvecklats och med beaktande av den klara ordalydelsen av artikel 19a e i förordningen kan tillämpningsområdet för denna bestämmelse enligt min mening följaktligen svårligen utvidgas till att omfatta en produkt som den i målet vid den nationella domstolen för vilken kommissionen lämnat godkännande för försäljning men inte de behöriga nationella myndigheterna.

30 — Frågan uppkommer om de godkännanden som beviljats av Republiken Litauen inte såsom de godkännanden som beviljats av de österrikiska, finska och svenska myndigheterna enligt artikel 19a i förordningen har likställts med ett godkännande som beviljats enligt de krav som uppställs i direktiv 65/65. När det gäller Republiken Österrike, Republiken Finland och Konungariket Sverige har detta klargjorts uttryckligen i artikel 3 i förordningen. I denna artikel föreskrivs att ett godkännande enligt finsk, norsk, svensk eller österrikisk nationell lag för att släppa ut en produkt på marknaden ska gälla som godkännande enligt direktiv 65/65. Det finns däremot inte någon motsvarande bestämmelse för efterföljande anslutningar till unionen.

67. Denna tolkning av artikel 19a e i förordningen är enligt min mening förenlig med den systematik i vilken den ingår samt de mål som gemenskapslagstiftaren eftersträvar.

68. I artikel 19a i förordningen föreskrivs såsom i artikel 19 i samma förordning en undantagsbestämmelse enligt vilken produkter för vilka ett första godkännande för försäljning i de nya medlemsstaterna redan lämnats före deras anslutning kommer i åtnjutande av ett tilläggskydd. För de berörda medlemsstaterna skiljer sig karaktären av det godkännande för försäljning som krävs samt den tidpunkt vid vilken detta ska meddelas åt från en medlemsstat till en annan.

69. Vad till exempel gäller Tjeckien ska godkännande för försäljning lämnas antingen i denna medlemsstat efter den 10 november 1999, eller i gemenskapen maximalt sex månader före den nämnda statens anslutning till unionen. I andra medlemsstater, som till exempel i Republiken Estland, Republiken Cypern, Republiken Lettland, Republiken Litauen, Republiken Malta eller Republiken Slovenien, måste de nationella myndigheterna ha lämnat godkännande för försäljning före den 1 maj 2004. I Republiken Ungern, Republiken Polen, Republiken Bulgarien eller Republiken Rumänien, de två sistnämnda staterna blev medlemsstater i samband med den senaste utvidgningen, räcker däremot att ett godkännande för försäljning lämnats efter

den 1 januari 2000. Det är i det sistnämnda fallet oklart om godkännandet ska lämnas av de nationella myndigheterna eller enbart i gemenskapen.

70. Dessa bestämmelser som är specifika för varje medlemsstat har motiverats av domstolen i domen i det ovanstående målet Hässle. I ovanstående mål hade domstolen att ta ställning till tolkningen och bedömningen av giltigheten av artikel 19 i förordningen var, såsom angetts ovan, föreskrivs övergångsbestämmelser som är tillämpliga på de stater som var medlemsstater i unionen den 1 januari 1993 och de stater som blev medlemsstater i samband med utvidgningen den 1 januari 1995, nämligen Republiken Österrike, Republiken Finland och Konungariket Sverige. Såsom angetts ovan föreskrivs i denna bestämmelse referensdatum för inlämnande av ansökan om tilläggskydd som skiljer sig från en medlemsstat till en annan, vilket klaganden i målet vid den nationella domstolen ansåg stred mot syftet med harmoniseringen av den inre marknaden.

71. Domstolen godtog inte detta resonemang utan beaktade den specifika ramen för anslutningsförhandlingarna i vilken artikel 19 i förordningen ingår och de mål som parterna inom läkemedelssektorn eftersträvar.

72. I punkterna 38–40 i domen i det ovanstående målet Hässle slog gemenskapsdomstolen fast att vart och ett av de datum som fastställs i artikel 19 i förordningen var

ett uttryck för den bedömning som gjordes av varje medlemsstat med hänsyn till bland annat dess hälso- och sjukvårdssystem, vars organisation och finansiering skiljer sig från en medlemsstat till en annan. Domstolen fann således att alla medlemsstaterna, när förordningen antogs, ville skydda den innovativa läkemedelsindustrin genom att med beviljande av tilläggskydd möjliggöra ett effektivt skydd för patenthavare, så att avkastningen skulle kunna täcka investeringarna i forskning. Vissa av medlemsstaterna ville emellertid för en längre period säkerställa att andra legitima mål för deras hälso- och sjukvårdspolitik uppnåddes och bland annat garantera den finansiella stabiliteten i sina hälso- och sjukvårdssystem genom att stödja produktionen av generiska läkemedel.

73. Det var mot bakgrund av dessa bedömningsskillnader som domstolen slog fast att det var motiverat att det för en övergångsperiod fastställdes olika referensdatum, trots att domstolen med avseende på de produkter för vilka ett första godkännande för försäljning i Europeiska gemenskapen hade lämnats mellan den 1 januari 1982 och den 1 januari 1988 hade konstaterat en avsaknad av harmonisering.

74. Jag anser att detta resonemang mycket väl kan överföras till förevarande fall och talar för en strikt tolkning av artikel 19a e i förordningen.

75. Såsom i artikel 19 i förordningen fastställs i artikel 19a i förordningen resultatet av anslutningsförhandlingarna med de nya medlemsstaterna och särskilda bestämmelser införs för var och en av dessa stater.

76. Såsom domstolen redan slagit fast i punkterna 67 och 68 i domen i målet parlamentet mot rådet³¹ är syftet med anslutningsförhandlingarna att lösa de svårigheter som anslutningen medför antingen för gemenskapen eller för den anslutande staten. Genom att tillhandahålla möjligheter till dialog och samarbete kan var och en av de framtida medlemsstaterna göra sitt intresse av tidsbegränsade avvikelser gällande. Ett sådant intresse ska beaktas mot bakgrund av att det till exempel skulle vara omöjligt för den nya medlemsstaten att säkerställa en omedelbar tillämpning av nya gemenskapsrättsakter vid anslutningen eller att en sådan tillämpning skulle ge upphov till stora problem av socioekonomisk karaktär. På läkemedelsområdet eftersträvar var och en av förhandlingsparterna ett flertal intressen och mål. Det kan vara fråga om att säkerställa den ekonomiska balansen inom hälso- och sjukvårdssystemet och garantera patienterna tillgång till läkemedel som är säkra, effektiva och överkomliga (till exempel genom att stödja tillverkare av generiska

31 — Dom av den 28 november 2006 i mål C-413/04 (REG 2006, s. I-11221) avseende tillämpningen av vissa bestämmelser i gemenskapsrättens sekundärrätt på Republiken Estland.

läkemedel³²⁾ men även om att skapa en handelsmiljö som stimulerar forskning, främjar innovation och konkurrenskraften inom läkemedelsektorn.³³ De särskilda bestämmelser som de i artikel 19a i förordningen gör det således möjligt att göra en lämplig avvägning mellan de enskilda intressen som åberopats och gemenskapens allmänna intresse.

anslutning till unionen meddelat ett godkännande för försäljning av läkemedlet i Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 3 i förordning nr 2309/93, men när ett nationellt godkännande för försäljning inte lämnats.

C – Den tredje och den fjärde tolkningsfrågan

77. Den tolkning som jag har föreslagit medför visserligen fortfarande en avsaknad av harmonisering vad gäller de läkemedel som inte erhållit något godkännande för försäljning i Litauen innan förordningen trädde i kraft. Jag anser dock att denna tolkning är nödvändig för att iaktta ovannämnda avvägning och förhandlingarna i detta avseende.

79. Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i om den tidpunkt vid vilken gemenskapens godkännande för försäljning utvidgades till att omfatta Republiken Litauen motsvarar tidpunkten för den statens anslutning till unionen. Om det förhåller sig på det sättet har den hänskjutande domstolen ställt den fjärde frågan för att få klarhet i huruvida den första tidpunkten kan likställas med "tidpunkten för beviljande av ett godkännande för försäljning" i den mening som avses i artikel 3 b i förordningen.

78. Mot bakgrund av samtliga ovan anförda omständigheter anser jag att artikel 19a e i förordningen ska tolkas så att innehavaren av ett gällande grundpatent för ett läkemedel enligt denna bestämmelse inte kan ansöka om tilläggsskydd hos de behöriga myndigheterna i Litauen när kommissionen före statens

80. Den hänskjutande domstolen undrar huvudsakligen om den frist på sex månader som föreskrivs i artikel 7 i förordningen för att göra en ansökan om tilläggsskydd i ett fall som det förevarande kan börja löpa från den tidpunkt då godkännanden att saluföra ett läkemedel i Europeiska gemenskapen utvidgats till Republiken Litauen.

32 — Priset på generiska läkemedel är oftast mycket lägre än priset på originalläkemedlen vilket gör det möjligt att tygla den offentliga sjuk- och hälsovårdsbudgeten och säkerställer tillgång till säkra och innovativa läkemedel för ett större antal patienter.

33 — Se kommissionens meddelande (ovan fotnot 19), s. 2.

81. Det är känt att en anslutning till unionen innebär att de nya medlemsstaterna omedelbart och i sin helhet godtar gemenskapens regelverk med undantag för de ändringar som avtalats, vilket framgår av bestämmelserna i anslutningsakten.

82. Enligt artikel 2 i anslutningsakten ska bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i rättsakter som har antagits av institutionerna före anslutningen vara bindande för de nya medlemsstaterna från och med dagen för anslutningen. Följaktligen utvidgades det godkännande att saluföra Aranesp i Europeiska gemenskapen som kommissionen meddelat enligt artikel 3 i förordning nr 2309/93 till att omfatta Republiken Litauen vid den tidpunkt då dess anslutning till unionen blev verksam, det vill säga vid den tidpunkt vid vilken Republiken Litauen blev en medlemsstat, nämligen den 1 maj 2004, vilket parterna i målet är ense om.

83. Tvärtemot vad kommissionen och klaganden i målet vid den nationella domstolen har hävdat anser jag emellertid inte att det är möjligt att likställa den tidpunkt vid vilken ett godkännande utvidgades till en ny medlemsstat med den tidpunkt då detta lämnades i den mening som avses i artikel 3b i förordningen, inte heller i ett fall som det i målet vid den nationella domstolen.

84. En sådan tolkning skulle innebära att ett undantag från de bestämmelser som fastställs i förordningen skulle införas, vilket inte har

föreskrivits uttryckligen av gemenskapslagstiftaren. Denna tolkning strider emellertid mot domstolens fasta rättspraxis att undantag ska föreskrivas uttryckligen.³⁴

85. Vidare anser jag att en sådan tolkning svårligen skulle kunna förenas med ordalydelsen i artiklarna 3 b och 7 i förordningen samt med den systematik i vilken de ingår och de mål som eftersträvas med förordningen.

86. För det första ska ordalydelsen i nämnda artiklar ses i samband med artikel 3 d i förordningen. Enligt denna bestämmelse avses med godkännandet för försäljning i artikel 3 b och artikel 7 i förordningen enbart det *första godkännandet för försäljning* av produkten som beviljats enligt direktiv 65/65. Ett godkännande för försäljning som utvidgas till att omfatta ett nytt område kan således aldrig motsvara ett *första godkännande för försäljning* av produkten.

87. För det andra skulle denna tolkning skada klarheten och det inre sammanhanget hos det system som inrättats genom förordningen.

³⁴ — Se bland annat domen i det ovannämnda målet Metallurgi Halyps mot kommissionen, punkt 8.

88. Den tidpunkt vid vilken det *första godkännandet för försäljning* beviljades för ett läkemedel är nämligen en av förordningens hörnstenar, eftersom den gör det möjligt att säkerställa en enhetlig patentskyddsperiod för läkemedlet.

89. Enligt förordningen kan ett tilläggsskydd på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna i unionen på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent.³⁵ Såsom generaladvokaten Jacobs fastställde i sitt förslag till avgörande till den ovannämnda domen Spanien mot rådet är en av de viktigaste följderna av tilläggsskyddet att patentskyddet för produkter som omfattas av tilläggsskyddet kommer att upphöra vid samma tidpunkt i samtliga medlemsstater där tilläggsskyddet beviljats, även om ansökan om grundpatentet inte lämnades in under samma år.³⁶

90. Detta system grundar sig på artikel 13 i förordningen och i synnerhet på den mekanism genom vilken tilläggsskyddets giltighetstid beror på datumet för en precis

händelse, som *offentliggörs i Europeiska gemenskapernas officiella tidning*,³⁷ nämligen det första godkännandet för försäljning av en produkt på den gemensamma marknaden.

91. Ett hypotetiskt fall som generaladvokaten Jacobs grundade sig på i samma mål kan förtydliga detta.³⁸ Exemplet grundar sig på en beräkningsmetod som anges i artikel 13 i förordningen. Anta att en ansökan om patentskydd lämnades in under år 1990 i medlemsstat A och år 1991 i medlemsstat B och att patentskyddet upphör år 2010 respektive år 2011. Godkännande för försäljning av produkten ges först i medlemsstat C, under år 1998. Detta ger följande beräkning vad gäller tilläggsskyddets giltighetstid. I medlemsstat A är denna tid åtta år (1990–1998) minus fem år, vilket gör att tilläggsskyddet börjar gälla år 2010 och upphör år 2013. I medlemsstat B är giltighetstiden sju år (1991–1998) minus fem år, vilket gör att tilläggsskyddet börjar gälla år 2011 och upphör även här år 2013.³⁹

92. Det föreligger ännu starkare skäl att detta resonemang tillämpas i ett fall som det i målet vid den nationella domstolen där innehavaren

35 — Domen i det ovannämnda målet AHP Manufacturing, punkt 35.

36 — Se punkt 44 i detta förslag till avgörande.

37 — Enligt artikel 12.3 i förordning nr 2309/93 ska datumet för kommissionens godkännande för försäljning offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

38 — Enligt artikel 13 i förordningen 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.

39 — Se punkt 44 i detta förslag till avgörande.

lämnade in en ansökan om europapatent och beviljades godkännande för försäljning i Europeiska gemenskapen.

artikel 13 i förordningen skulle skyddsperioden för läkemedlet inte vara enhetlig i gemenskapen vilket strider mot de harmoniseringsmål som eftersträvas med förordningen.

93. Om den tidpunkt vid vilken det första godkännandet för försäljning lämnades skulle likställas med den tidpunkt vid vilken godkännandet utvidgades till att omfatta de nya medlemsstaterna till följd av deras anslutning skulle detta vara till skada för det sätt som det system som införts genom förordningen fungerar. Detta skulle nämligen innebära att det skulle finnas lika många olika datum för beviljande av godkännande som anslutningar till unionen och detta för en och samma produkt. Om detta resonemang tillämpades på den beräkningsmetod som fastställs i

94. Mot bakgrund av samtliga dessa omständigheter föreslår jag att domstolen ska svara den hänskjutande domstolen att det godkännande för försäljning som kommissionen lämnat för läkemedlet Aranesp i enlighet med artikel 3 i förordning nr 2309/93 utvidgades till att omfatta Republiken Litauen den 1 maj 2004. Jag föreslår dessutom att domstolen ska svara att denna tidpunkt inte kan likställas med den tidpunkt vid vilken detta godkännande lämnades i den mening som avses i artikel 3 b i förordningen.

V – Förslag till avgörande

95. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de frågor som ställts av Lietuvos aukščiausiasis teismas enligt följande:

”1) Artikel 19a e i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tillägsskydd för läkemedel, såsom den för det första ändrats genom 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 av den 29 augusti 1994 för det

andra 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 av den 23 september 2003, och slutligen genom akten om villkoren för Republiken Bulgariens och Rumäniens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen av den 21 juni 2005 ska tolkas så att innehavaren av ett gällande grundpatent för ett läkemedel enligt denna bestämmelse inte kan ansöka om tilläggsskydd hos de behöriga myndigheterna i Litauen när kommissionen före statens anslutning till Europeiska unionen meddelat ett godkännande för försäljning av läkemedlet i Europeiska gemenskapen i enlighet med artikel 3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, men när ett nationellt godkännande för försäljning inte lämnats.

- 2) Det godkännande för försäljning som kommissionen lämnat för läkemedlet Aranesp i enlighet med artikel 3 i förordning (EEG) nr 2309/93 utvidgades till att omfatta Republiken Litauen den 1 maj 2004. Denna tidpunkt kan inte likställas med den tidpunkt vid vilken detta godkännande lämnades i den mening som avses i artikel 3 b i förordning (EEG) nr 1768/92, i ändrad lydelse.”