



# BUNDESGERICHTSHOF

## BESCHLUSS

X ZB 21/01

in dem Rechtsbeschwerdeverfahren

**in der Arzneimittelschutzzertifikats-Erteilungssache 194 75 024.8**

Nachschlagewerk: ja  
BGHZ : nein  
BGHR : ja

Cabergolin

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182, S. 1 vom 2. Juli 1992) (SchutzzertifikatsVO) § 19 Abs. 1

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften wird zur Auslegung des Art. 19 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182, S. 1 vom 2. Juli 1992, im folgenden: SchutzzertifikatsVO) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

"Steht es der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft auf der Grundlage eines in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Humanarzneimittels entgegen, daß vor dem nach Art. 19 Abs. 1 SchutzzertifikatsVO maßgeblichen Stichtag in einem anderen Mitgliedstaat der Gemeinschaft eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Erzeugnisses als Tierarzneimittel erteilt worden ist, oder kommt es nur darauf an, wann das Erzeugnis als Arzneimittel für Menschen in der Gemeinschaft zugelassen worden ist?"



Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat am 17. Dezember 2002 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Dr. Meier-Beck und Asendorf

beschlossen:

1. Das Verfahren wird ausgesetzt.
2. Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften wird zur Auslegung des Art. 19 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182, S. 1 vom 2. Juli 1992, im folgenden: SchutzzertifikatsVO) folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

"Steht es der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft auf der Grundlage eines in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Humanarzneimittels entgegen, daß vor dem nach Art. 19 Abs. 1 SchutzzertifikatsVO maßgeblichen Stichtag in einem anderen Mitgliedstaat der Gemeinschaft eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Erzeugnisses als Tierarzneimittel erteilt worden ist, oder kommt es nur darauf an, wann das Erzeugnis als Arzneimittel für Menschen in der Gemeinschaft zugelassen worden ist?"

Gründe:

A. Die Anmelderin war Inhaberin des am 31. März 1981 angemeldeten und mittlerweile durch Zeitablauf erloschenen deutschen Patents 31 12 861. Gegenstand des Patentanspruchs 1 dieses Patents waren Ergolinderivate und deren pharmazeutisch annehmbare Additionssalze mit organischen oder anorganischen Säuren. In Unteranspruch 2 war eine unter dem Internationalen Freinamen "Cabergolin" bekannte Verbindung beansprucht.

Mit Datum vom 15. Juni 1994 ist in der Bundesrepublik Deutschland das Arzneimittel "D. " zugelassen worden. Dabei handelt es sich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des geschützten Erzeugnisses als Arzneimittel im Inland. In der Zulassung wird "Cabergolin" als wirksamer Bestandteil des Arzneimittels genannt. Dieser Wirkstoff ist innerhalb der Europäischen Gemeinschaft erstmals am 21. Oktober 1992 in den Niederlanden als Humanarzneimittel zugelassen worden. Bereits am 7. Januar 1987 war in Italien die Zulassung des Tierarzneimittels "G. " erfolgt, das ebenfalls den Wirkstoff "Cabergolin" enthält.

Die Anmelderin hat am 13. Dezember 1994 einen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gestellt. Das Zertifikat soll in erster Linie für den Wirkstoff "Cabergolin" in Form der freien Base oder eines pharmazeutisch annehmbaren Säureadditionssalzes hiervon erteilt werden, hilfsweise für den Wirkstoff des Arzneimittels D. in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen.

Die Anmeldung ist vom Deutschen Patent- und Markenamt sowohl auf der Grundlage des Haupt- als auch des Hilfsantrags zurückgewiesen worden. Die dagegen gerichtete Beschwerde hat das Bundespatentgericht zurückgewiesen (BPatGE 44, 69).

Die Anmelderin verfolgt mit ihrer zugelassenen Rechtsbeschwerde ihr Erteilungsbegehren weiter. Sie stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluß des Bundespatentgerichts aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat entsprechend den in der Beschwerdeinstanz gestellten Anträgen zu erteilen,

hilfsweise, die Sache an das Bundespatentgericht zurückzuverweisen.

B. Vor der Entscheidung über die Rechtsbeschwerde ist das Verfahren auszusetzen und gemäß Art. 234 Abs. 1 Buchst. b und Abs. 3 EG eine Vorabentscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu der im Beschlußtenor gestellten, das Gemeinschaftsrecht betreffenden Frage einzuholen. Die Sachentscheidung im vorliegenden Verfahren ist abhängig von der Auslegung der Übergangsvorschrift des Art. 19 Abs. 1 SchutzzertifikatsVO.

I. 1. Nach dieser Vorschrift kann ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden, wenn für das zu schützende Erzeugnis eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem für den jeweiligen Mit-

gliedstaat maßgeblichen Stichtag (für Deutschland ist das der 1. Januar 1988) erteilt worden ist. Nach Auffassung des Bundespatentgerichts ist diese Voraussetzung im vorliegenden Fall nicht erfüllt, weil als erste Genehmigung im Sinne des Art. 19 Abs. 1 SchutzzertifikatsVO die in Italien am 7. Januar 1987 erteilte Genehmigung anzusehen sei. Dies gelte unabhängig davon, daß sich die italienische Genehmigung auf ein Tierarzneimittel beziehe, während sich der Erteilungsantrag der Anmelderin auf die Genehmigung für ein Humanarzneimittel stütze.

2. Dagegen vertritt die Anmelderin die Auffassung, daß die italienische Zulassung des Tiermedikaments "G. " hier nicht berücksichtigt werden dürfe. In der SchutzzertifikatsVO werde grundsätzlich zwischen Human- und Tierarzneimitteln unterschieden; beide würden in unterschiedlichen, voneinander unabhängigen verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren geprüft und zugelassen. In Art. 2 SchutzzertifikatsVO werde zwischen Arzneimitteln differenziert, je nachdem, ob sich das Verfahren zu ihrer Zulassung nach der Richtlinie 65/65/EWG oder nach der Richtlinie 81/851/EWG richte. Die gleiche Unterscheidung werde in Art. 3 Buchst. b (und daher auch Buchst. d), Art. 8 Abs. 1 Buchst. b und Art. 14 Buchst. d SchutzzertifikatsVO getroffen. Sie liege sämtlichen Bestimmungen zugrunde, auch der Übergangsregelung des Art. 19 Abs. 1 SchutzzertifikatsVO. Soweit es um die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Humanarzneimittel gehe, müsse daher gefragt werden, wann die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Humanarzneimittel in der Gemeinschaft erteilt worden sei.

II. 1. Folgende Überlegungen könnten dafür sprechen, im vorliegenden Fall auf die erste Zulassung des Erzeugnisses als Tierarzneimittel abzustellen.

a) Der in Art. 1 Buchst. a SchutzzertifikatsVO festgelegte Arzneimittelbegriff, der auch Art. 19 SchutzzertifikatsVO zugrunde liegt, bezieht sowohl menschliche wie tierische Krankheiten bzw. Körperfunktionen ein. Dies spricht nicht dafür, daß die Verordnung grundsätzlich zwischen Arzneimitteln für Menschen und für Tiere unterscheidet. Danach dürfte es sich auch nicht um verschiedene Erzeugnisse im Sinne des Art. 1 Buchst. b SchutzzertifikatsVO handeln, wenn ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination einmal in einem Arzneimittel für Menschen und das andere Mal in einem Tiermedikament eingesetzt wird, und zwar unabhängig davon, daß die Wirkung eines pharmazeutischen Stoffes bei Menschen und Tieren durchaus unterschiedlich sein kann.

b) Auch Sinn und Zweck des Art. 19 SchutzzertifikatsVO und die Gründe, die zu dieser Regelung geführt haben, sprechen im Ergebnis eher dagegen, bei der Prüfung, wann das Erzeugnis in der Gemeinschaft erstmals als Arzneimittel zugelassen worden ist, zwischen Human- und Tierarzneimitteln zu unterscheiden.

aa) Nach der genannten Übergangsvorschrift ist die Verordnung auf Erzeugnisse anzuwenden, die zum Zeitpunkt ihres Inkrafttretens (d.h. am 2. Januar 1993, Art. 23 SchutzzertifikatsVO) durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt waren. Dies bewirkt eine rückwirkende Ausdehnung des ergänzenden Schutzes auch auf solche Patente, die bereits vor dem genannten Zeitpunkt erteilt wurden. Ohne die ausdrückliche Anordnung dieser Rück-

wirkung hätten ergänzende Schutzzertifikate nicht alsbald nach Inkrafttreten der Verordnung, sondern erstmals im Jahr 2013 erteilt werden können (vgl. Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993, Anm. 1 zu Art. 19 SchutzzertifikatsVO).

bb) In die Rückwirkung sind aber die am 2. Januar 1993 bereits abgelaufenen Patente nicht einbezogen. Ferner wird die Rückwirkung durch die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft als Arzneimittel betreffende Stichtagsregelung eingeschränkt, wobei für die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft unterschiedliche Stichtage gelten (der 1. Januar 1988 außer für Deutschland auch für Dänemark und Finnland; der 1. Januar 1982 für Belgien, Italien und Österreich; der 1. Januar 1985 für die übrigen Staaten). Für Mitgliedstaaten, in deren Rechtsordnung am 1. Januar 1990 eine Patentierbarkeit von Arzneimitteln nicht vorgesehen war, ist Art. 19 SchutzzertifikatsVO nicht anwendbar, weshalb Schutzzertifikate in diesen Staaten nur für dort nach dem 2. Januar 1998 zugelassene Arzneimittel erteilt werden können (Art. 21 SchutzzertifikatsVO).

cc) Somit sieht das europäische Recht eine Rückwirkung vor, die in ihrer Reichweite für die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft unterschiedlich ausgestaltet ist. Der Grund für die Rückwirkung könnte in Zusammenhang mit den Erwägungen stehen, die zur Einführung des ergänzenden Schutzzertifikats geführt haben. Mit diesen soll der pharmazeutischen Industrie ein Ausgleich dafür geschaffen werden, daß ihre Produkte erst nach Durchführung eines arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahrens auf den Markt gebracht werden können und der tatsächliche Patentschutz durch die regelmäßig verhältnismä-



ßig lange Dauer der Zulassungsverfahren auf einen Zeitraum verringert wird, der für die Amortisierung der Forschungsinvestitionen unzureichend ist (vgl. 3. Erwägungsgrund zur SchutzzertifikatsVO). Die Hauptkonkurrenten der europäischen Pharmaindustrie profitierten teilweise schon seit Jahren von Regelungen, die in vergleichbarer Weise wie das ergänzende Schutzzertifikat für eine Ausdehnung des Patentschutzes sorgen (in den Vereinigten Staaten von Amerika seit 1984). Durch die Übergangsvorschrift sollte die Pharmaindustrie in der Gemeinschaft in die Lage versetzt werden, den Rückstand gegenüber diesen Hauptkonkurrenten zum Teil auszugleichen. Gleichzeitig sollte jedoch darauf geachtet werden, daß mit der Übergangsregelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in Verbindung mit der sowohl auf nationaler als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitik nicht gefährdet wird (10. Erwägungsgrund zur SchutzzertifikatsVO). Diese gesundheitspolitischen, in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich stark ausgeprägten Interessen spielten bei den Beratungen des Kommissionsentwurfs eine große Rolle. Einige Länder (u.a. Deutschland) hatten dabei gefordert, die neue Verordnung solle nur auf künftig zugelassene Arzneimittel anwendbar sein. Maßgeblich für diesen Standpunkt war die Befürchtung, die Laufzeitverlängerung für bereits zugelassene Arzneimittel führe zu Verzögerungen bei der Markteinführung von preisgünstigen Generikaprodukten, was sich auf die Kosten des Gesundheitswesens ungünstig auswirken könne (vgl. Schennen, aaO, S. 31 f.).

dd) Die geltende Übergangsregelung erscheint danach einen Kompromiß zwischen verschiedenen Interessen. Einerseits hat sie auch für die Wirkstoffe bereits zugelassener Arzneimittel die Möglichkeit einer Schutzrechtsver-

längerung und damit das Fortbestehen der wirtschaftlichen Monopolstellung bewirkt. Andererseits hat sie diese Möglichkeit im Hinblick auf Zulassungen, die bereits vor längerer Zeit erteilt wurden, versagt, um auf diese Weise die baldige Einführung preisgünstigerer Konkurrenzprodukte zu ermöglichen. Durch die unterschiedlichen Stichtage und die dadurch bewirkte Differenzierung bei der rückwirkenden Einbeziehung von Altrechtten ist der unterschiedlichen Situation des Gesundheitswesens in den einzelnen Mitgliedstaaten Rechnung getragen worden.

ee) Wenn man diesen Erwägungen folgend die genannte Stichtagsregelung und die dadurch bewirkte Begrenzung der rückwirkenden Anwendung der Verordnung mit möglichen Einsparungen im Gesundheitswesen begründet, erscheint es denkbar, in Fällen wie dem vorliegenden für das ergänzende Schutzzertifikat als maßgeblich allein die Zulassung als Humanarzneimittel zu werten und die vor dem maßgeblichen Stichtag erfolgte Zulassung des Tierarzneimittels in dem anderen Mitgliedstaat außer acht zu lassen. Soweit nämlich mit der Übergangsregelung eine Ausgabenbegrenzung im staatlichen Gesundheitswesen angestrebt worden ist, dürfte es dabei jedenfalls nicht in erster Linie um die Kosten von Tierarzneimitteln gegangen sein.

Auf der anderen Seite ist aber zu bedenken, daß die Stichtagsregelung auch anwendbar ist, wenn ein Zertifikat für ein Erzeugnis beantragt wird, das in dem betreffenden Mitgliedstaat als Tierarzneimittel zugelassen ist. Der Verordnungsgeber hat demnach in Kauf genommen, daß die Begrenzung der Rückwirkung auch zu Lasten der Hersteller von Tierarzneimitteln wirkt, obwohl dies für die angestrebte Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen nicht von Belang

gewesen sein mag. Dies legt es nahe, im Rahmen des Art. 19 SchutzzertifikatsVO auf eine Differenzierung zwischen Human- und Tierarzneimitteln generell zu verzichten und als "erste Genehmigung" auch die Zulassung eines Tierarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat der Gemeinschaft zu berücksichtigen.

ff) Dafür sprechen auch die Gründe, aus denen die Rückwirkung überhaupt angeordnet worden ist. Zwar handelt es sich bei Human- und bei Tierarzneimitteln wirtschaftlich um verschiedene Produkte, die teilweise auf unterschiedlichen Wegen vertrieben werden. Auch mag die Zeitdauer bis zur Zulassung von Medikamenten für Menschen und für Tiere, selbst wenn sie auf demselben Erzeugnis beruhen, trotz des grundsätzlich gleichen Zulassungsverfahrens unterschiedlich sein, etwa wegen unterschiedlicher Anforderungen, die jeweils an vorbereitende Untersuchungen oder an klinische Versuche zu stellen sind. Dies ändert aber nichts daran, daß die nach erfolgreichem Zulassungsverfahren gegebene Möglichkeit der Vermarktung eines Arzneimittels, einerlei ob dieses für den Einsatz beim Menschen oder beim Tier vorgesehen ist, eine Belohnung für die Entwicklung des geschützten Erzeugnisses darstellt. Soweit es bei der Schaffung der Übergangsregelung darum gegangen ist, der pharmazeutischen Industrie auch für bereits auf den Markt gebrachte Erzeugnisse zusätzliche Erlöse zu ermöglichen, dürfte es daher nicht gerechtfertigt sein, zwischen Arzneimitteln für Menschen und für Tiere zu unterscheiden.

2. Bei der Auslegung des Art. 19 SchutzzertifikatsVO darf auch der systematische Zusammenhang mit den übrigen Vorschriften der Verordnung nicht außer acht gelassen werden. Insbesondere sollte es nicht zu Wertungswider-

sprüchen kommen, was u.U. der Fall sein könnte, wenn - anders als bei Anwendung dieser Übergangsvorschrift - bei der Anwendung anderer Bestimmungen grundsätzlich zwischen Tier- und Humanarzneimitteln unterschieden werden müßte. Dies dürfte aber nicht der Fall sein.

a) Art. 2 SchutzzertifikatsVO verlangt für die Anwendung der Verordnung, daß das Erzeugnis Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß den Richtlinien 65/65/EWG oder 81/851/EWG ist. Die Richtlinie 65/65/EWG betrifft Arzneispezialitäten sowohl für Menschen als auch solche für Tiere, während die Richtlinie 81/851/EWG Regelungen nur im Hinblick auf Tierarzneimittel trifft. Das Vorliegen einer Genehmigung nach einer dieser Richtlinien ist Voraussetzung für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (Art. 3 Buchst. b SchutzzertifikatsVO). Ob daraus allerdings geschlossen werden kann, daß es sich bei Zertifikaten, die auf Grund von Genehmigungen von Human- oder von Tierarzneimitteln erteilt werden, um unterschiedliche Schutzrechte handelt, so daß Genehmigungen für Tierarzneimittel bei der Erteilung eines Zertifikats für ein als Humanarzneimittel zugelassenes Erzeugnis außer Betracht zu bleiben hätten, erscheint zweifelhaft. Dies gilt um so mehr, als beide Richtlinien von dem Arzneimittelbegriff der Definition in Art. 1 Buchst. a SchutzzertifikatsVO auszugehen scheinen (vgl. Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 65/65/EWG, Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 81/851/EWG).

b) Nach Art. 3 Buchst. c SchutzzertifikatsVO können für ein Erzeugnis, auch wenn dieses mehrfach als Arzneimittel zugelassen worden ist, in demselben Mitgliedstaat der Gemeinschaft nicht mehrere ergänzende Schutzzertifikate erteilt werden. Wenn im Anschluß an eine erste Genehmigung für das In-

verkehrbringen ein Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nicht gestellt wurde, ist nach Art. 3 Buchst. d SchutzzertifikatsVO eine Zertifikatserteilung auf Grund einer zweiten Zulassung nicht möglich. Es ist nicht ohne weiteres nachzuvollziehen, daß etwas anderes gelten sollte, wenn das Erzeugnis als Arzneimittel sowohl für Menschen als auch für Tiere zugelassen ist. Auch diese Bestimmungen lassen es daher fraglich erscheinen, im Rahmen des Art. 19 SchutzzertifikatsVO die frühere Zulassung eines Tierarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat außer acht zu lassen, wenn ein Zertifikat auf Grund der Zulassung eines Humanarzneimittels begehrt wird.

c) Nach Art. 4 SchutzzertifikatsVO erstreckt sich der Schutz eines erteilten Zertifikats in den Grenzen des Grundpatents auf alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt worden sind. Seinem Wortlaut nach unterscheidet Art. 4 SchutzzertifikatsVO insoweit nicht zwischen Human- und Tierarzneimitteln. Auch der Sinngehalt der Vorschrift erfordert keine dahingehende Differenzierung. Der Schutz des Zertifikats bezieht sich nämlich nicht auf eine Arzneyspezialität oder ein Arzneimittel im weiteren Sinn, sondern auf das Erzeugnis im Sinn des Art. 1 Buchst. b SchutzzertifikatsVO, d.h. auf den chemischen oder pharmazeutischen Wirkstoff (vgl. Begründung der Kommission zum Vorschlag für eine Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, Ratsdokument 6033/90, Rdn. 11, 28, 36). Ein Zertifikat, das auf der Grundlage der Zulassung eines Humanarzneimittels erteilt worden ist, erfaßt demnach - in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes - alle Arzneimittel, die auf demselben Erzeugnis beruhen, unabhängig davon, ob sie für Menschen oder für Tiere vorgesehen sind. Danach könnte es inkonsequent erscheinen,

wenn im vorliegenden Fall auf Grund der deutschen Zulassung des Humanarzneimittels ein Zertifikat erteilt und dessen Schutzwirkung auf später zugelassene Tierarzneimittel erstreckt würde, obwohl bei der Zertifikatserteilung die frühere italienische Zulassung des Tierarzneimittels unbeachtet bliebe.

d) Bei der in Art. 13 SchutzzertifikatsVO geregelten Berechnung der Laufzeit des Zertifikats wird - insofern gleichlautend mit Art. 19 Abs. 1 SchutzzertifikatsVO - ebenfalls auf den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft abgestellt. Es dürfte nahe liegen, den Begriff der "ersten Genehmigung" in beiden Vorschriften gleich auszulegen. Wenn das Zertifikat für ein Erzeugnis beantragt wird, das in dem betreffenden Staat als Humanarznei zugelassen ist, stellt sich daher die Frage, ob als erste Genehmigung im Sinne des Art. 13 SchutzzertifikatsVO nur eine Genehmigung als Arzneimittel für Menschen, oder auch als Tierarzneimittel, in Betracht kommt (und umgekehrt).

Wenn Arzneimittel für Menschen einerseits und für Tiere andererseits gesonderten Genehmigungsverfahren unterliegen, könnte dies bedeuten, daß bei der Berechnung der Laufzeit der Schutzzertifikate für das identische Erzeugnis in den verschiedenen Mitgliedstaaten von unterschiedlichen Zeitpunkten der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft auszugehen wäre, je nachdem ob dem Erteilungsverfahren eine Zulassung des Erzeugnisses als Menschen- oder als Tierarznei zugrunde gelegt wird. Dies hätte jedoch zur Folge, daß die Laufzeit der Zertifikate, die sich nach dem Zeitraum zwischen der Anmeldung des Grundpatents in dem jeweiligen Land und der ersten Genehmigung in der Gemeinschaft bemißt, zu unter-

schiedlichen Zeiten enden würde. Die in Art. 13 SchutzzertifikatsVO vorgesehene Berechnungsweise soll aber gerade dazu führen, daß der Zertifikatschutz im Interesse des Binnenmarkts und des freien Warenverkehrs in den verschiedenen Staaten der Gemeinschaft gleichzeitig abläuft. Hierfür wird eine in den verschiedenen Ländern unterschiedlich lange effektive Schutzdauer in Kauf genommen (vgl. Schennen, aaO, S. 73). Dies spricht dafür, auch bei der Anwendung des Art. 13 SchutzzertifikatsVO nicht zwischen Human- und Tierarzneimitteln zu unterscheiden.

Melullis

Keukenschrijver

Mühlens

Meier-Beck

Asendorf