

# 6. Düsseldorfer Medizinstrafrechtstag 2016

**Die Bedeutung der Urteile  
des 5. Strafsenats des BGH vom  
10. Dezember 2014**

**für die Strafbarkeit von Apothekern bei  
der Abrechnung von Zytostatika**

# Hintergrund

- Zytostatikaversorgung durch ca. 300 spezialisierte Apotheken
- Hohe Anforderungen an die Zytostatikaherstellung
- Anfertigung der Zubereitungen auf Grundlage eines individuellen Rezepts
- Ausgangsstoffe: u.a. Fertigarzneimittel

# Arzneimittelrecht

## **Grundsatz:**

Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln gem. § 21 Abs. 1 AMG (für nationale Zulassung) bzw. Art. 3 VO 726/2004 (für EU-weite Genehmigung)

## **Problem:**

Gilt dies auch dann, wenn Apotheker nicht das Fertigarzneimittel abgibt, sondern allein die mithilfe des Mittels angefertigte Zubereitung?

# Mögliche Straftatbestände

## § 96 Nr. 5 AMG

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

...

5. entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder § 60 Abs. 3 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung oder ohne Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in den Verkehr bringt,

# Mögliche Straftatbestände

## § 263 StGB

### Abrechnungsbetrug

- Täuschung über die Verkehrsfähigkeit
- Täuschung über den Preis

# Öffentliche Meinung

## *Apotheken verkauften illegale Krebsmittel*

*In Deutschland bahnt sich ein Pharmaskandal an: Rund 100 Apotheken sollen nicht zugelassene Krebsmedikamente illegal importiert, weiterverkauft und so Millionen verdient haben.*

Quelle: Stern.de, Meldung vom 28. September 2007

# Öffentliche Meinung

## *Abrechnungsbetrug : Apotheker verdienen illegal an Krebsmitteln*

*Gegen 70 Apotheker aus ganz Deutschland wird wegen Abrechnungsbetrugs ermittelt. Sie erzielten zusätzlichen Gewinn mit in Deutschland nicht zugelassenen Medikamenten.*

Quelle: ZEIT ONLINE, dpa 15. April 2010

## *Gesunder Reibach*

Quelle: <http://www.zeit.de/2010/48/M-Apothekenkueche/seite-4>

---

Dr. Valentin Saalfrank ° Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht ° Köln

# Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012

## Sachverhalt

1. Bezug des pulverförmigen, in Deutschland nicht zugelassenen Zytostatikums „Gemzar“ aus Tschechien
2. Eingang eines Rezepts/Therapieplans in der Apotheke mit patientenindividuellen Merkmalen
3. Anfertigung einer Stammlösung (durch Hinzugabe von Kochsalzlösung)
4. Entnahme der benötigten individuellen Menge

Dr. Valentin Saalfrank ° Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht ° Köln



# Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012

## **Leitsatz**

Ein in Deutschland nicht zugelassenes Fertigarzneimittel wird durch Hinzugabe von Kochsalzlösung, um eine Injektion vornehmen zu können, nicht zu einem zulassungsfreien Rezepturarzneimittel.

(BGH, 1 StR 534/11, BGHSt 57, 312)



Die Zulassungspflicht besteht fort

# Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012

## Begründung:

- Veränderung der arzneilichen Wirkung maßgeblich
- Chemische Einwirkung auf das Arzneimittel nur Indiz
- Keine Veränderung bei Verbringung des ursprünglichen Arzneimittels in seine zur Anwendung am Patienten geeignete Darreichungsform  
(„klar untergeordneter Arbeitsschritt“)



Bei Hinzugabe von Kochsalzlösung gibt Apotheker das Fertigarzneimittel ab, so dass dessen Zulassungspflicht gemäß § 21 Abs. 1 AMG nicht entfällt

# Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012

## Betrugstatbestand ebenfalls erfüllt

- Fertigarzneimittel sind nicht erstattungsfähig, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs. 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt
- Mit der Übersendung der Rechnung an die gesetzlichen Krankenkassen oder deren Rechenzentren hat der Angeklagte einen sozialrechtlichen Erstattungsanspruch konkludent behauptet

# Urteil des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012

Konsequenz:

Strafrechtliche, berufsgerichtliche und aufsichtsrechtliche Maßnahmen (bis hin zur Entziehung der Approbation) gegen eine Vielzahl von Apothekern

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

BGH, 5 StR 136/14 (Vorinstanz: LG Kiel)

BGH, 5 StR 405/13 (Vorinstanz: LG Braunschweig)

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

Der Senat kann ...offen lassen, ob er sich der vom 1. Strafsenat des Bundesgerichtshofs im Urteil vom 4. September 2012 ... vertretenen Ansicht anschließt, wonach es sich bei den in Apotheken hergestellten Zytostatika-Lösungen (weiterhin) um Fertigarzneimittel handelt, oder ob es vorzugswürdig erscheint, derartige Zubereitungen als Rezepturarzneimittel einzustufen. Denn hierauf kommt es - ungeachtet der Frage, ob den Rezeptabrechnungen nach dem durch die Verkehrsanschauung objektivierten Empfängerhorizont überhaupt ein täuschungsrelevanter konkludenter Erklärungsinhalt beizumessen ist ... nicht entscheidend an.

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

BGH, 5 StR 136/14

Kein Subsumptionsirrtum, sondern **Tatbestandsirrtum gem. § 16 StGB**, weil es sich bei den hergestellten Arzneimitteln nach dem Vorstellungsbild der Apotheker nicht um Fertigarzneimittel handelte

## **Fehlender Vorsatz hinsichtlich**

- Täuschung über die fehlende Verkehrsfähigkeit eines Vermögensschadens
- Rechtswidrigkeit der erstrebten Bereicherung im gesamten Abrechnungsumfang

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

BGH, 5 StR 136/14

## **Außerdem:**

Keine Pflicht zur Weitergabe der Einkaufsvorteile an die Kassen



# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

**BGH, 5 StR 405/13**

**Keine Täuschungshandlung, denn**

- Abrechnungsvorschriften sehen preisbildungsrelevante Angaben tatsächlicher Einkaufspreise nicht vor

und

- aus den preisrechtlichen Vorschriften ergibt sich nicht, dass erzielte Einkaufsvorteile durch Beschaffung über ausländische Vertriebsunternehmen an die gesetzlichen Krankenkassen weiterzugeben wären

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

**BGH, 5 StR 405/13**

## **Keine Täuschung zur Verkehrsfähigkeit**

- konkludente Behauptung, es handele sich um ein verkehrsfähiges Rezepturarzneimittel, ist nicht zur Irreführung der Erklärungsadressaten auf Seiten der Gesetzlichen Krankenkassen geeignet.
- Denn dieser konkludente Erklärungsinhalt entsprach dem, wovon die Erklärungsadressaten der Behauptung nach der im Tatzeitraum bestehenden Verkehrsanschauung ohnehin vernünftigerweise ausgehen mussten.

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

**BGH, 5 StR 405/13**

## **Keine Täuschung zur Höhe der Vergütung**

- Gebot der Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige AM gilt gemäß § 73 Abs. 4 S. 2 AMG auch für Abgabe einzelimportierter ausländischer Arzneimittel
- die zur Tatzeit bestehende Regelungslücke im abrechnungsrechtlichen System konnte nur durch einen Rückgriff auf die Referenzpreise der Lauer-Taxe für entsprechende auf dem deutschen Markt erhältliche Präparate ausgefüllt werden

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

## Konsequenzen

- **Einstellung aller laufenden Verfahren**
- **Wiederaufnahme abgeschlossener Verfahren?**
- **Unterbrechung des „Automatismus“ zwischen Verletzung verkehrsrelevanter Vorschriften und Annahme eines Abrechnungsbetruges**

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

## Konsequenzen

- Offen, ob sich der 5. Senat der Rechtsprechung des 1. Senats anschließt
- Verwendung nicht zugelassener Fertigarzneimittel für die Herstellung von Zubereitungen als Risiko für Apotheker

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

## **Erhebliches Risiko:**

**Abgrenzung der verkehrsfähigen Rezepturen  
von den zulassungspflichtigen  
Fertigarzneimitteln ist unsicher**

## **Beispiele:**

- **Einfuhr von Fertigarzneimitteln zu  
Rezepturzwecken**
- **Verwendung sonstiger Ausgangsstoffe**

# Die Urteile des Bundesgerichtshofs vom 10. Dezember 2014

## Weitere Beispiele:

- ungeklärte Rechtslage bei der Abgabe von Wochenblistern
- Preise für erneut abgegebene Arzneimittel
- Verwendung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelherstellung

# Aktuelle Problemstellungen

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**