

# Münchener Apotheker-Fall

## BGH-Urteil zur Zulassungspflicht (1 StR 534/11)

### Gliederung

#### **I. Sachverhalt und Verfahrensgang**

Vorwurf:

- Unerlaubtes Inverkehrbringen von Fertigarzneimittel, § 96 Nr. 5 AMG
- Unerlaubte Abgabe von verordnungspflichtigen Arzneimitteln ohne Verordnung, § 96 Nr. 13 AMG
- Betrug zum Nachteil von Patienten/Kostenträgern, § 263 StGB

Anklage zunächst vom Landgericht München II nicht zugelassen, Eröffnung des Verfahrens erst durch das Oberlandesgericht.

Freispruch durch das Landgericht München II „primär aus Rechtsgründen“.

Hiergegen Revision zum Bundesgerichtshof.

#### **II. Urteil des BGH**

1. In arzneimittelrechtlicher Hinsicht → insoweit Aufhebung, als dass Landgericht Verurteilung gemäß § 96 Nr. 5 AMG abgelehnt hatte:

*„Fehlerhaft ist indes die Wertung, der Angeklagte habe durch die Zubereitung der Injektionslösung ein Rezepturarzneimittel hergestellt, das keiner Zulassung bedürfe. Es fehlt bereits grundsätzlich an der Herstellung eines neuen Arzneimittels.“*

*a) Nicht jeder denkbare Herstellungsschritt innerhalb eines mehrstufigen Herstellungsprozesses führt zur Entstehung eines neuen Arzneimittels.“<sup>1</sup>*

Legaldefinition des Begriffes „Herstellen“ in § 4 Abs. 14 AMG als „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe des Arzneimittels“.<sup>2</sup> Wenn „lediglich Kochsalzlösung beige-fügt“ würde, so entstünde aus einem „pulverförmigen Fertigarzneimittel“ kein neues, eigenständiges Arzneimittel.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Urteil des BGH, zitiert nach Juris, Rdn. 22f.

<sup>2</sup> A.a.O., Rdn. 24.

<sup>3</sup> A.a.O., Rdn. 25.

Zur Abgrenzung von Rezeptur einerseits zur Rekonstitution i.S.d. § 4 Abs. 31 AMG<sup>4</sup> andererseits führt der BGH aus:

*„... Die chemische Einwirkung auf das Arzneimittel bildet allenfalls ein Indiz für das Entstehen eines neuen Arzneimittels, da durch sie die arzneiliche Wirkung verändert werden kann. Erschöpft sich die Einwirkung aber in der Verbringung des ursprünglichen Arzneimittels in seine zur Anwendung beim Patienten geeignete Darreichungsform, stellt das dadurch entstandene Erzeugnis dann gegenüber dem Ausgangsarzneimittel kein neues Arzneimittel dar, wenn es – was bei einem derartigen Arbeitsschritt regelmäßig der Fall sein wird – einen anderen Aggregatzustand, zusätzliche Inhaltsstoffe und gegebenenfalls weitere abweichende Eigenschaften, etwa eine kürzere Haltbarkeitsdauer, aufweist. Denn die Darreichungsform stellt lediglich die Verbindung der Form, in der das Arzneimittel vom Hersteller aufgemacht wird, mit der Form, in der es eingenommen wird, einschließlich der physikalischen Form, dar (...). Sie verändert die arzneiliche Wirkung nicht, sondern bewirkt, dass diese überhaupt erst an den Patienten herangetragen werden kann.“<sup>5</sup>*

Mithin nimmt BGH an, dass die Herstellungsschritte in der Apotheke nicht so „wesentlich“ seien, dass hierdurch ein neues Arzneimittel entstünde.

Unter der Prämisse, dass es sich bei vorliegender Tätigkeit in der Apotheke um Zubereitung einer Injektionslösung aus einem im Voraus industriell hergestellten Pulver handele, sieht der BGH diesen Herstellungsschritt in der Apotheke eindeutig als ungeordneten Arbeitsschritt an.<sup>6</sup>

2. Dies bedingte es, dass der BGH eine Notwendigkeit sieht, für die Zytostatika-Zubereitung ausschließlich zugelassene Fertigarzneimittel einzusetzen, diese also unter Verwendung von im Inland verkehrsfähiger Ware vorzunehmen. Solches war – in dem hier zu entscheidenden Fall – aber nicht gegeben; es waren vielmehr ausländische Arzneimittel eingesetzt worden, also solche Arzneimittel, welche zwar im Ausland, nicht aber in Deutschland über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügten.
3. Die Frage, ob auch § 96 Nr. 13 AMG, also die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne Verordnung verwirklicht sei, bedürfte keiner abschließenden Bewertung, da dies jedenfalls konsumiert würde.<sup>7</sup>
4. Hiernach schließen sich im Urteil Überlegungen zur Frage der Betrugsstrafbarkeit an.

---

<sup>4</sup> Oder einer anderen Form der „Umgestaltung“ eines Fertigarzneimittels, ohne dass hieraus ein neues Arzneimittel entstünde.

<sup>5</sup> A.a.O., Rdn. 27 (Hervorhebung hinzugefügt).

<sup>6</sup> A.a.O., Rdn. 36.

<sup>7</sup> A.a.O., Rdn. 43.

### III. Kritische Bewertung der Entscheidung des BGH

Dreh- und Angelpunkt ist Verständnis des Begriffes „Fertigarzneimittel“ und dessen Anwendung auf die hiesige Fallkonstellation.

1. Die Legaldefinition für den Begriff des Fertigarzneimittels findet sich in § 4 Abs. 1 AMG:

*„Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.“*

Maßgeblich abgestellt wird für Annahme einer Rezeptur auf Herstellung im Einzelfall aufgrund Verordnung, wie dies im Übrigen in § 1a Abs. 8 Apothekenbetriebsordnung definiert wird:<sup>8</sup>

*„Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.“*

Fertigarzneimittel zwar für Anfertigung von Rezepturen einsetzbar (Gegenschluss aus § 11 Abs. 3 der Apothekenbetriebsordnung);<sup>9</sup> das „bloße Neuverteilen der“ einer „Einwirkung“ des Apothekers „im Übrigen nicht mehr unterliegenden Arznei“ reicht für die Annahme einer Rezeptur aber nicht aus,<sup>10</sup> da „der Apotheker mithin nur als „Handlanger“ des Pharmaunternehmens tätig wird“.<sup>11</sup>

2. Vorliegend ist der Fall jedoch anders gelagert:

- Zytostatika zwar als zugelassene Fertigarzneimittel verfügbar, aber
  - patientenindividuelle Zubereitung fast ausnahmslos notwendig;<sup>12</sup>
  - dabei individuelle Dosierung,
  - erheblicher infrastruktureller Aufwand in der Apotheke<sup>13</sup>
- im Ergebnis also kein „einfacher“ Vorgang.<sup>14</sup>

<sup>8</sup> Wesser, Anwendungsfertige Zytostatika-Lösungen: Fertigarzneimittel?, A & R 2012, 243, 244.

<sup>9</sup> „(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.“

Vgl. Ufer, Zytostatika-Herstellung durch Apotheker im Blickpunkt der strafrechtlichen Bewertung, in: AG Medizinrecht im DAV/IMR (Hrsg.) Brennpunkte des Arztstrafrechts, 2. Düsseldorfer Medizinstrafrechtstag, S. 113f.

<sup>10</sup> BGH, Urteil vom 20.06.2005, Az.: I ZR 194/02.

<sup>11</sup> Wesser, a.a.O., S. 244 m.w.N. auf die Rechtsprechung des OLG Köln in dessen Urteil vom 02.03.1990 (Az.: 6 U 161/89), PharmR 1991, 13ff.

<sup>12</sup> Vgl. hierzu Ufer, Strafrechtliche Risiken des Apothekers im Zusammenhang mit der Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen, ZMGR 2010, 346, 347.

<sup>13</sup> Vgl. Ufer, ZMGR 2010, 346, 349 m.w.N.

Bei der Annahme eines „einfachen“ Vorganges ggf. auch Entfall der Erlaubnispflicht für Herstellung → Herstellung wäre dann generell zulässig<sup>15</sup>

3. Keine Klarstellungsfunktion des § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) AMG durch Gesetzgeber<sup>16</sup>:

*„(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die*

*...*

*1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln*

*a) als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden ...“*

denn:

- keine unmittelbare Wertung des Gesetzgebers unter dem Gesichtspunkt, ob diesbezügliche Herstellungsschritte wesentlich oder unwesentlich sind;<sup>17</sup>
- systematische Verortung der Vorschrift nicht in dem vom BGH herangezogenen Sinne zu verstehen.

Eine Aussage hinsichtlich der Herstellung nicht „für“, sondern „in“ Apotheken hat der Gesetzgeber überhaupt nicht getroffen.<sup>18</sup>

Rechtsauffassung des BGH durch § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) AMG geradezu widerlegt: Im Gegenschluss lässt sich daraus nämlich ableiten, dass die Zytostatika-Zubereitung aus Fertigarzneimitteln die Fertigarzneimittelleigenschaft der Ausgangsstoffe aufhebt. Ausnahmetatbestand des § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) AMG ist gerade deswegen erschaffen worden, weil sonst durch Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen außerhalb von Apotheken (in Herstellungsbetrieben) eine erneute (!) Zulassungspflicht resultierte, auch wenn die Herstellung für Apotheken erfolgen würde.<sup>19</sup> Würde aber Zulassungspflicht der Ausgangsstoffe (als Fertigarzneimittel) sich – trotz des weitergehenden Zubereitungsprozesses – perpetuieren, so hätte es einer derartigen Ausnahme in § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) AMG

---

<sup>14</sup> Kieser, Herstellung eines Rezepturarzneimittels oder erlaubnisfreie Rekonstitution?, A & R 2009, 260, 262f.; nicht vergleichbar etwa mit Auflösen einer Kopfschmerztablette in Wasser (a.a.O.).

<sup>15</sup> Vgl. Brand/Unseld, Der Apotheker im Visier der Strafverfolgung, ZWH 2012, 482, 485 m.w.N., insbesondere auf eine Veröffentlichung von Dettling/Kieser/Ulshöfer, Zytostikaversorgung nach der AMG-Novelle (Teil 2), PharmR 2009, 546, 554 zur Unzulässigkeit der Zytostatika-Zubereitung durch jedermann.

<sup>16</sup> BGH, a.a.O., Rdn. 39.

<sup>17</sup> Brand/Unseld, ZWH 2012, 482, 485.

<sup>18</sup> A.a.O.

<sup>19</sup> Wesser, A & R 2012, 243, 247 f.

gar nicht bedurft, weil dann das entsprechende Substrat der Zubereitung bereits zugelassen gewesen und kein anderweitiges Fertigarzneimittel entstanden wäre.

→ Zudem: Grundsätzliche Zweifel an der Eignung einer „wertenden“ Gesamtbetrachtung zur Abgrenzung von Rezeptur und Fertigarzneimittel.<sup>20</sup>

Denjenigen Bestrebungen, Missbrauchsmöglichkeiten entgegenzuwirken, die durch die bloße „Umdeklarierung“ von – möglicherweise nicht zugelassenen – Fertigarzneimitteln zur Rezeptur qua untergeordnetem Herstellungsschritt sich ergeben mögen, erscheinen zwar verständlich. Der Weg, den der BGH eingeschlagen hat, überzeugt jedoch nicht, weil er die wertende Betrachtung der Bedeutung des maßgeblichen Herstellungsschrittes zu stark einschränkt oder – um es einfach zu sagen – die Messlatte zu hoch hängt für die Annahme einer Rezeptur.

#### **IV. Betrugsstrafbarkeit**

Bei Annahme einer Rezeptur im Rahmen der Zytostatika-Zubereitung durch den Apotheker entfällt – denklogisch – auch der Betrugsvorwurf. Schon eine Täuschungshandlung wäre dann nicht zu ersehen, weder hinsichtlich der gesetzlichen Krankenversicherung als solcher noch im Verhältnis zu Privatpatienten,<sup>21</sup> wenn nach den maßgeblichen Abrechnungsvorschriften solches pauschaliert und ohne Offenlegung der Einkaufspreise erfolgen darf.<sup>22</sup>

Mit der – nunmehr auch vom BGH vertretenen – Gegenauffassung stellt sich aber die (Folge-)Frage nach der Werthaltigkeit der abgegebenen Zytostatika-Lösungen, wenn diese aus im Inland nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln hergestellt worden sind – dies im Hinblick auf die immer wieder (jedenfalls im Vertragsarztrecht relevante) Frage einer möglichen Schadenskompensation durch die Zurverfügungstellung einer werthaltigen Leistung seitens des Leistungserbringers. Hierbei liegt der BGH auf der Linie des BSG,<sup>23</sup> indem er die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen für Fertigarzneimittel

---

<sup>20</sup> Insoweit zur Abgrenzung am Bsp. der Zulassungsfreiheit von Defekturen-Arzneimitteln vgl. § 21 Abs. 2 AMG: „Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis bestimmt sind, ...“

<sup>21</sup> Vgl. im Einzelnen Ufer (Fußnote 9), S. 118ff.

<sup>22</sup> Vgl. hierzu Ufer, ZMGR 2010, 346, 352 m.w.N.

<sup>23</sup> BSG, Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R; Urteil vom 18.05.2004, Az.: B 1 KR 21/02 R; Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R.

verneint, „wenn ihnen die erforderlichen (§ 21 Abs. 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt“.<sup>24</sup> Dies soll nunmehr auch bei der Behandlung von Privatpatienten gelten.<sup>25</sup>

## V. Resumee

Die Entscheidung des BGH überzeugt in ihrer Begründung nicht. Sie lässt zahlreiche Aspekte zunächst im Tatsächlichen außer Betracht, die den Herstellungsvorgang im Rahmen der Zytostatika-Zubereitung kennzeichnen; Teilschritte der Herstellung werden in beachtlicher Weise simplifiziert und dabei historische Gegebenheiten ausgeblendet, die seit jeher die Einstufung der Zytostatika-Zubereitung als Rezeptur begründeten, dies insbesondere auf den Feldern der Abrechenbarkeit entsprechender Zubereitungen als Rezepturen, der fehlenden Kennzeichnung von Zytostatika-Zubereitungen als Fertigarzneimittel und der – möglichen – Einsetzbarkeit anderer Ausgangssubstanzen als Fertigarzneimittel für diese.<sup>26</sup>

Dabei hinterlässt eine Entscheidung, die sich so wenig mit spezifisch arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorgaben befasst wie diejenige des ersten Strafsenats des BGH, einen mehr als nur ambivalenten Eindruck – dies weniger hinsichtlich des Ergebnisses als der „handwerklichen“ Machart deren Begründung.

Prof. Dr. Dr. Thomas Ufer

---

Rechtsanwalt und Arzt  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Dr. Halbe – RECHTSANWÄLTE, Köln/Berlin  
Im MediaPark 6A  
50670 Köln  
[www.medizin-recht.com](http://www.medizin-recht.com)

Ordentlicher Professor  
an der  
IB-Hochschule Berlin  
Gerichtstraße 27  
13347 Berlin  
[www.ib-hochschule.de](http://www.ib-hochschule.de)

---

<sup>24</sup> BGH, a.a.O., Rdn. 45.

<sup>25</sup> Zuletzt BGH, Beschluss vom 25.01.2012 (1 StR 45/11 m.w.N.).

<sup>26</sup> Vgl. hierzu im Einzelnen Wesser, A & R 2012, 243, 248ff.