Bundesgerichtshof hebt Freispruch im Münchener Apotheker-Fall auf

Bundesgerichtshof hebt Freispruch im Münchener Apotheker-Fall auf

Der Bundesgerichtshof hat erstmals - und mit Auswirkungen für eine Vielzahl vergleichbarer Fälle im Bundesgebiet - über die Reichweite der Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur Behandlung krebskranker Patienten (Zytostatika) entschieden.
Das Landgericht hat den Angeklagten von den Vorwürfen des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne die erforderliche Zulassung (96 Nr. 5 AMG*), der unerlaubten Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung (96 Nr. 13 AMG*) und des Betruges (263 StGB**) freigesprochen.
Nach den Feststellungen des Landgerichts ließ der Angeklagte in den Jahren 2006 und 2007 im Labor der von ihm geleiteten Apotheke auf Rezept Zytostatika-Lösungen auf der Basis des Fertigarzneimittels Gemzar zubereiten. Obwohl es ihm jederzeit möglich gewesen wäre, hierzu auf das in Deutschland zugelassene Medikament zurückzugreifen, bezog er in einer Vielzahl von Fällen eine stoffgleiche, nur in einigen anderen Staaten der Welt zugelassene Herstellung. Der Angeklagte ersparte sich durch den Einkauf des deutlich günstigeren, in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels Erwerbsaufwendungen in Höhe von mehr als 58 500, -- Euro. Bei der Abrechnung legte er nicht offen, dass das von ihm verwendete Arzneimittel nicht zugelassen war. Er rechnete vielmehr nach dem Listenpreis ab, was von den Patienten nicht bemerkt und bei stichprobenhaften Rechnungsprüfungen der Kassen auch nicht beanstandet wurde.
Das Landgericht hat dieses Verhalten des Angeklagten als straflos bewertet. Weil der Angeklagte nicht das erworbene Fertigarzneimittel, sondern eine daraus in seiner Apotheke hergestellte - zulassungsfreie - Rezeptur durch Herausgabe an die Patienten in den Verkehr gebracht habe, sei der Tatbestand des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung nicht erfüllt. Auch ein Verstoß gegen die Verschreibungspflicht liege nicht vor, weil der Angeklagte die Rezepturarzneimittel entsprechend der ärztlichen Verschreibung abgegeben habe. Diese diene nicht der Durchsetzung von Zulassungsvorschriften. Schließlich habe der Angeklagte auch keinen Betrug begangen, da die von ihm abgegebene Lösung - mangels Zulassungspflicht - verkehrsfähig gewesen sei und eine Pflicht zur Offenlegung seiner Einkaufspreise nicht bestanden habe.
Der Bundesgerichtshof hat auf die Revision der Staatsanwaltschaft das freisprechende Urteil aufgehoben. Die Zulassungspflicht entfällt nicht dadurch, dass aus dem Arzneimittel Gemzar durch Hinzugabe von Kochsalzlösung eine Injektionslösung zubereitet wird. Die Verbringung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsbereite Form macht aus ihm kein Rezepturarzneimittel; hierfür bedarf es vielmehr der Durchführung wesentlicher Herstellungsschritte in der Apotheke. Die Pflicht zur Zulassung besteht damit fort. Eine solche Zulassung hätte bereits in einem vereinfachten Verfahren, in dem die stoffliche und therapeutische Identität des Medikaments mit der in Deutschland zugelassenen Herstellung zu prüfen und gegebenenfalls festzustellen ist, erreicht werden können. Damit kommt entgegen der Rechtsansicht des Landgerichts eine Strafbarkeit gemäß 96 Nr. 5 AMG in Betracht. Der Senat hat offen gelassen, ob, was im Hinblick darauf, dass ein Arzt grundsätzlich nur zugelassene Medikamente verschreiben will, naheliegt, auch 96 Nr. 13 AMG verwirklicht ist. Jedenfalls tritt diese Strafvorschrift im vorliegenden Fall hinter 96 Nr. 5 AMG zurück. Entgegen den Ausführungen des Landgerichts kommt aber auch eine Strafbarkeit des Angeklagten wegen Betruges in Betracht, weil für nicht zugelassene Medikamente kein Erstattungsanspruch besteht. Damit läge ein Schaden in voller Höhe der von den Krankenkassen und privat versicherten Patienten zu Unrecht erstatteten Beträge vor.
Über die Vorwürfe wird nunmehr eine andere Wirtschaftsstrafkammer des Landgerichts erneut zu befinden haben.
* 96 AMG - Strafvorschriften
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 Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union in den Verkehr bringt,
(?)
13. entgegen 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist ,
(?).
** 263 StGB
(1) Wer in der Absicht, sich oder einem Dritten einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen, das Vermögen eines anderen dadurch beschädigt, daß er durch Vorspiegelung falscher oder durch Entstellung oder Unterdrückung wahrer Tatsachen einen Irrtum erregt oder unterhält, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
(?).
Urteil vom 4. September 2012 - 1 StR 534/11
Landgericht München II - W 5 KLs 70 Js 25946/08 - Urteil vom 15. Juli 2011

Pressestelle des Bundesgerichtshofs
76125 Karlsruhe
Telefon (0721) 159-5013
Telefax (0721) 159-5501
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=506540" width="1" height="1">

Pressekontakt

Pressestelle des Bundesgerichtshofs

76125 Karlsruhe

Firmenkontakt

Pressestelle des Bundesgerichtshofs

76125 Karlsruhe

Der Bundesgerichtshof (BGH) ist das oberste Gericht der Bundesrepublik Deutschland im Bereich der ordentlichen Gerichtsbarkeit, d.h. der Zivil- und Strafrechtspflege, die in den unteren Instanzen von den zur Zuständigkeit der Länder gehörenden Amts-, Land- und Oberlandesgerichten ausgeübt wird. Im Anschluss an die Konstituierung der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1949 wurde am 1. Oktober 1950 der Bundesgerichtshof in Karlsruhe eingerichtet.Der Bundesgerichtshof ist ? bis auf wenige Ausnahmen ? Revisionsgericht. Er hat vor allem die Sicherung der Rechtseinheit durch Klärung grundsätzlicher Rechtsfragen und die Fortbildung des Rechts zur Aufgabe.Der Bundesgerichtshof ist in 12 Zivilsenate und fünf Strafsenate mit insgesamt 127 Richterinnen und Richtern aufgegliedert. Hinzu kommen acht Spezialsenate, nämlich die Senate für Landwirtschafts-, Anwalts-, Notar-, Patentanwalts-, Wirtschaftsprüfer-, Steuerberater- und Steuerbevollmächtigtensachen, der Kartellsenat und das Dienstgericht des Bundes.