

HRRS-Nummer: HRRS 2012 Nr. 982

Bearbeiter: Karsten Gaede und Christoph Henckel

Zitiervorschlag: BGH HRRS 2012 Nr. 982, Rn. X

BGH 1 StR 534/11 - Urteil vom 4. September 2012 (LG München II)

BGHSt; Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung (Herstellen eines neuen Medikamentes; Einordnung als Fertigarzneimittel; Tatmehrheit); Abgabe von Medikamenten ohne Verschreibung (Subsidiarität zu § 96 Nr. 5 AMG); Abrechnungsbetrug (Täuschung über die Erstattungsfähigkeit bzw. Verkehrsfähigkeit eines Medikaments; Schaden bei der Abrechnung von Medikamenten).

§ 96 Nr. 5 AMG; § 96 Nr. 13 AMG; § 4 AMG; § 21 AMG; § 263 Abs. 1 StGB; § 53 Abs. 1 StGB

Leitsätze

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

2. Bei natürlicher Betrachtung stellt sich ein Arzneimittel als das Ergebnis mehrerer aufeinanderfolgender Herstellungstätigkeiten i.S.v. § 4 Abs. 14 AMG dar. Wann - erstmalig oder aus einem bereits bestehenden Arzneimittel ein eigenständiges Arzneimittel entsteht, ist eine Frage des Einzelfalls. Nicht jeder denkbare Herstellungsschritt innerhalb eines mehrstufigen Herstellungsprozesses führt zur Entstehung eines neuen Arzneimittels. (Bearbeiter)

3. Der Begriff des "Herstellens" in § 4 Abs. 1 AMG ist so auszulegen, dass bei arbeitsteiligen Produktionsprozessen das Arzneimittel dort "hergestellt" ist, wo der Schwerpunkt der Herstellungstätigkeiten liegt. (Bearbeiter)

4. Wenn die im Einzelfall abgegebenen Arzneimittel aus größeren, im Voraus beschafften Arzneimittelvorräten stammen, die zudem zum Zwecke des Verkaufs vorrätig gehalten wurden, können die einzelnen Abgabehandlungen eine Bewertungseinheit mit der Folge bilden, dass jeweils nur ein einheitlicher Fall des unerlaubten Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung vorliegt (§ 4 Abs. 17 AMG; vgl. BGHSt 54, 243 ff.). (Bearbeiter)

5. Der Tatbestand des § 96 Nr. 5 AMG entfällt nicht dadurch, dass das vom Angeklagten verwendete Medikament mit einem für Deutschland zugelassenen Alternativmedikament inhaltlich identisch ist. (Bearbeiter)

6. Wird vorgespiegelt, ein sozialversicherungsrechtlich erstattungsfähiges Medikament eingesetzt zu haben, kann in der Geltendmachung von Erstattungsansprüchen ein (Abrechnungs-)Betrug liegen. (Bearbeiter)

7. Bei der betrügerischen Erschleichung nicht erstattungsfähiger Leistungen entfällt der Leistungsanspruch insgesamt; für die Bemessung des Schadens ist auf den gesamten zu Unrecht erlangten Betrag abzustellen. Gleiches gilt hinsichtlich der privat versicherten Patienten: In dem Umfang, in dem die Rechtsordnung einer Leistung die Abrechenbarkeit versagt, weil etwa die für die Abrechenbarkeit vorgesehenen Qualifikations- und Leistungsmerkmale nicht eingehalten sind, kann ihr kein für den tatbestandlichen Schaden i.S.v. § 263 StGB maßgeblicher wirtschaftlicher Wert zugesprochen werden. Führt die erbrachte Leistung mangels Abrechenbarkeit nicht zum Entstehen eines Zahlungsanspruchs, findet eine saldierende Kompensation nicht statt. Zahlt der in Anspruch Genommene irrtumsbedingt ein nicht geschuldetes Honorar, ist er in Höhe des zu Unrecht Gezahlten geschädigt. (Bearbeiter) 8. Eine im Einzelfall festzustellende erhebliche Reduzierung oder gar der Ausschluss einer tatsächlichen Gefährdung der Patienten durch die Verwendung eines nicht zugelassenen Medikaments kann im Bereich der Strafbemessung Berücksichtigung finden. (Bearbeiter)

Entscheidungstenor

1. Auf die Revision der Staatsanwaltschaft wird das Urteil des Landgerichts München II vom 15. Juli

2011 mit den Feststellungen aufgehoben.

2. Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten des Rechtsmittels, an eine andere Wirtschaftsstrafkammer des Landgerichts zurückverwiesen.

Gründe

Das Landgericht hat den Angeklagten freigesprochen und ausgesprochen, dass er wegen der Durchsuchungen vom 14. Januar 2009 aus der Staatskasse zu entschädigen ist. Die hiergegen gerichtete, auf die näher ausgeführte Sachrüge gestützte Revision der Staatsanwaltschaft hat Erfolg. 1

I. Dem Angeklagten lag zur Last, unerlaubt Fertigarzneimittel, die nicht über eine nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) für Deutschland erforderliche Zulassung verfügten, zur Versorgung krebskranker Patienten in den Verkehr gebracht zu haben (§ 96 Nr. 5 AMG). Weiter wurde ihm vorgeworfen, die wahre Herkunft der Arzneimittel und den tatsächlich erbrachten Einkaufspreis nicht offengelegt und dadurch - soweit privat versichert - die Patienten, im Übrigen die gesetzlichen Krankenkassen betrogen zu haben (§ 263 StGB). 2

Er habe statt des in Deutschland zugelassenen - ohne weiteres erhältlichen - Medikaments eine nur für einige ausländische Staaten zugelassene - deutlich preisgünstigere - stoffgleiche Herstellung erworben, aber diese - ohne es kenntlich zu machen - zum vollen Preis abgerechnet, um sich entsprechend zu bereichern. 3

Das Landgericht hat die Eröffnung des Hauptverfahrens aus Rechtsgründen abgelehnt. 4

Auf die sofortige Beschwerde der Staatsanwaltschaft hat das Oberlandesgericht die Anklage zugelassen und das Hauptverfahren eröffnet. Es ist der Rechtsansicht, dass der Angeklagte nicht nur gegen § 96 Nr. 5 AMG, sondern auch gegen § 96 Nr. 13 AMG verstoßen habe. Danach macht sich strafbar, wer Arzneimittel ohne entsprechende Verschreibung abgibt. Hinsichtlich des Betrugsschadens hat das Oberlandesgericht darauf hingewiesen, dass dieser in voller Höhe des erlangten Betrages und nicht nur - wie in der Anklageschrift angenommen - in der "Differenz zum Einkaufspreis" zu sehen sei. 5

1. Die Anklage ging von folgendem Sachverhalt aus: 6

Der Angeklagte betrieb in den Jahren 2006 und 2007 die A. Apotheke (vormals:) in O. In deren Labor, das der Angeklagte als "A. -GmbH" gesondert führte, stellten unter seiner Aufsicht hierzu ausgebildete Mitarbeiter unter besonderen technischen Sicherheitsvorkehrungen Injektionslösungen zur Behandlung krebskranker Patienten her. 7

Die Zubereitung dieser Lösungen erfolgte auf der Basis des Zytostatikums "Gemzar", das auf dem Markt als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung angeboten wird. Die Zubereitung erfolgte jeweils auf Rezept. Die Ärzte verordneten entweder "Gemzar" oder dessen Wirkstoff "Gemcitabine" sowie eine patientenindividuelle Konzentrationsvorgabe für die zu dem Pulver hinzuzugebende Kochsalzlösung. Der Angeklagte gab die nach diesen Vorgaben zubereitete Lösung zur baldigen Verabreichung an die Patienten ab. 8

Für die Zubereitung erwarb der Angeklagte jeweils vorab in unterschiedlichen Chargen "Gemzar" aus Herstellungen der in Frankreich ansässigen Firma "L. ". Diese stellt "Gemzar" sowohl für den deutschen Markt als auch für andere Märkte her. Der Angeklagte orderte jedoch nicht die für den deutschen Markt produzierten und zugelassenen, sondern andere, im Einkaufspreis günstigere Herstellungen, die u.a. für Tschechien, Ungarn, Ägypten, Kenia und Bangladesh vorgesehen waren und über keine in Deutschland gültige Arzneimittelzulassung verfügten. Die verschiedenen Herstellungen waren in ihrer inhaltlichen Zusammensetzung identisch, unterschieden sich jedoch durch die äußere Gestaltung, Etikettierung und Beschriftung der Verpackung. 9

Der Erwerb von in Deutschland zugelassenem "Gemzar" wäre dem Angeklagten jederzeit möglich gewesen. Sein handlungsleitendes Motiv bestand darin, durch die Verwendung der in Deutschland nicht zugelassenen, preisgünstigeren Herstellung Einkaufsvorteile zu erwerben und dadurch seine Gewinnspanne zu vergrößern. 10

Im Jahr 2006 erwarb der Angeklagte auf die beschriebene Weise 26mal "Gemzar", insgesamt 545 Packungen, zum Gesamtpreis von 106.273,50 Euro und ersparte hierbei gegenüber dem Einkauf des in Deutschland zugelassenen 8 9 10 11 Arzneimittels Aufwendungen in Höhe von 37.485,85 Euro. Im Jahr 2007 nahm er 18 Bestellungen mit insgesamt 385 Packungen "Gemzar" zum Preis von 81.182,50 Euro vor und ersparte sich Aufwendungen von insgesamt 21.274 Euro.

Für die gesetzlich versicherten Patienten rechnete der Angeklagte monatlich mit deren Krankenversicherungen ab, wobei er auf den eingereichten Rechnungen die als Kürzel für in Apotheken hergestellte Zytostatika - Lösungen gebräuchliche Pharmazentralnummer (PZN) 9999092 angab. Gegenüber den privat versicherten Patienten erfolgte jeweils ein direkter Verkauf. Stets legte der Angeklagte dabei die handelsüblichen Preise nach der sogenannten Hilfstaxe zur Lauer - Taxe zugrunde, die als Datenbank für die Abrechnung branchenüblich herangezogen wird. Dass er für die Zubereitung jeweils das wesentlich günstigere, in Deutschland nicht zugelassene "Gemzar" verwendet hatte, legte er dabei weder gegenüber den privat Versicherten noch den gesetzlichen Krankenkassen offen. Bei insgesamt 272 Abrechnungen in 2006 und 258 in 2007 gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen oder privat versicherten Patienten verursachte er Schäden in Höhe von 163.423,04 Euro bzw. 169.895,12 Euro. Bei den Krankenkassen bzw. den von ihnen mit der Abrechnung betrauten Rechenzentren wurden die Abrechnungen nur stichprobenartig geprüft und mangels Auffälligkeit nicht beanstandet. 12

2. Das Landgericht hat "den angeklagten Sachverhalt in tatsächlicher Hinsicht weitgehend" (UA S. 7) festgestellt und ist nach der durchgeführten Beweisaufnahme - entgegen der Einlassung des Angeklagten, er habe mit den Vorgängen selbst nichts zu tun gehabt - von seiner Verantwortlichkeit für die Bestellungen und Lieferungen (UA S. 11, 14) überzeugt. Es hat den Angeklagten jedoch "primär aus Rechtsgründen" (UA S. 3) freigesprochen. 13

Den Vorwurf des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung (§ 96 Nr. 5 AMG) hat es mit der Begründung abgelehnt, der Angeklagte habe schon keine Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht. Vielmehr habe er aus dem erworbenen "Gemzar" - das allerdings ein Fertigarzneimittel darstelle - in seiner Apotheke durch die Hinzugabe der jeweils patientenindividuell dosierten Kochsalzlösung ein Rezepturarzneimittel hergestellt. Rezepturarzneimittel bedürften jedoch keiner Arzneimittelzulassung. 14

Auch den Tatbestand der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente ohne Verschreibung (§ 96 Nr. 13 AMG) sieht das Landgericht nicht als erfüllt an. Die in § 48 AMG näher geregelte Verschreibungspflicht knüpfe nicht an die Zulassung oder Verkehrsbezeichnung des Medikaments an, sondern, wie sich aus der Anlage zur Arzneimittelverschreibungsverordnung ergebe, an die in den Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe. Der Angeklagte habe, soweit "Gemzar" verordnet worden sei, genau dieses, und, soweit der Wirkstoff "Gemcitabine" verordnet worden sei, "Gemzar" als ein "Gemcitabine" enthaltendes Arzneimittel abgegeben. Es sei kein Fertigarzneimittel, sondern eine in der Apotheke herzustellende Zubereitung verschrieben worden. Die Verschreibungspflicht diene nicht der Durchsetzung von Zulassungsvorschriften. 15

Hinsichtlich des verbleibenden Betrugsvorwurfs (§ 263 StGB) sieht die Strafkammer bereits keine Täuschung: Weder mangle es der vom Angeklagten abgerechneten Lösung an der Verkehrsfähigkeit, noch habe der Angeklagte über preisbildende Umstände getäuscht. Seine tatsächlichen Einkaufspreise habe er nicht offenlegen müssen, weil sich eine entsprechende Verpflichtung weder aus dem Gesetz noch aus den vertraglichen Preisbildungsregelungen zwischen Apotheker- und Krankenkassenverbänden ergäbe. 16

Wegen der bei ihm durchgeführten Durchsuchung hat das Landgericht dem Angeklagten einen Anspruch auf Entschädigung für zu Unrecht erlittene Strafverfolgungsmaßnahmen (§ 2 StrEG) dem Grunde nach zuerkannt. 17

Mit den Ersatzkrankenkassen hat der Angeklagte einen Vergleich geschlossen, nach dem er - ohne Anerkennung einer Rechtspflicht - zur Abgeltung der aus dem Sachverhalt des Ermittlungsverfahrens geltend gemachten Forderungen einen Betrag von 65.000 Euro bezahlt hat. Die AOKs und die Betriebskrankenkassen haben bis jetzt keine Forderungen gegen den Angeklagten erhoben. 18

II. Der Freispruch hält sachlich - rechtlicher Prüfung nicht stand. 19

1. Die Auffassung des Landgerichts, der Angeklagte habe den Tatbestand des unerlaubten Inverkehrbringens nicht zugelassener Fertigarzneimittel nicht verwirklicht (§ 96 Nr. 5 AMG), ist rechtsfehlerhaft. Die von der Strafkammer hierzu gefundene Begründung, der Angeklagte habe keine Fertigarzneimittel an seine Patienten abgegeben, sondern aus "Gemzar" in seiner Apotheke ein neues, zulassungsfreies Rezepturarzneimittel hergestellt, ist nicht tragfähig. 20

Im Ansatz zutreffend ist die Strafkammer allerdings davon ausgegangen, dass "Gemzar" ein Fertigarzneimittel i.S.v. § 4 Abs. 1 AMG darstellt, das der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG bedarf. Denn "Gemzar" weist bereits alle Eigenschaften eines Arzneimittels - und nicht nur eines Ausgangsstoffs - auf (zur Abgrenzung vgl. Müller in Kügel/Müller/ Hofmann, AMGOK, 1. Aufl., § 2 Rn. 63 mwN; Rehmann, AMG, 3. Aufl., § 2 Rn. 7 mwN) und ist einerseits mittels eines industriellen Verfahrens, andererseits im Voraus, also vor dem Vorliegen einer konkreten ärztlichen Verordnung, hergestellt worden. 21

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. 22

a) Nicht jeder denkbare Herstellungsschritt innerhalb eines mehrstufigen Herstellungsprozesses führt zur Entstehung eines neuen Arzneimittels. 23

Der Begriff des "Herstellens" eines Arzneimittels ist in § 4 Abs. 14 AMG definiert. Danach ist Herstellen das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe des Arzneimittels (im Einzelnen dazu Krüger in Kügel/Müller/Hofmann, AMGOK, 1. Aufl., § 4 Rn. 99 ff.). Der Herstellungsbegriff ist bewusst weit gefasst (Spickhoff, Medizinrecht, 1. Aufl., AMG § 4 Rn. 13); es soll sichergestellt werden, dass die nach dem AMG vorgesehenen Sicherungsmaßnahmen, insbesondere die Überwachung der an der Arzneimittelherstellung beteiligten Personen (§ 13 AMG), lückenlos bleiben. Bei natürlicher Betrachtung stellt sich ein Arzneimittel als das Ergebnis mehrerer aufeinanderfolgender Herstellungstätigkeiten i.S.v. § 4 Abs. 14 AMG dar. Wann - erstmalig oder aus einem bereits bestehenden Arzneimittel (vgl. etwa § 11 Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO; zur Arzneimittelherstellung aus ihrerseits als Arzneimitteln zu bewertenden Zwischenprodukten vgl. auch BGH, Beschluss vom 6. November 2007 - 1 StR 302/07, NStZ 2008, 530 f.) - ein eigenständiges Arzneimittel entsteht, ist eine Frage des Einzelfalls. 24

Aus einem pulverförmigen Fertigarzneimittel - hier: "Gemzar" - zubereitete Zytostatika - Lösungen sind im Verhältnis zu diesem keine neuen, eigenständigen Arzneimittel, wenn lediglich Kochsalzlösung beigefügt wird. 25

Dem steht nicht entgegen, dass die Zubereitung bereits nach der Freigabe des ursprünglichen "Gemzar" zum Inverkehrbringen direkt in der Apotheke und unmittelbar vor der Anwendung erfolgt. Auch nach der Freigabe eines Medikaments liegende Arbeitsschritte können im Hinblick auf den umfassenden Schutzgedanken des weiten Herstellungsbegriffs des § 4 Abs. 14 AMG noch Teil der Herstellung sein. Das gilt insbesondere für die Rekonstitution (§ 4 Abs. 31 AMG; vgl. hierzu die aml. Begründung der 9. AMG - Novelle, BT - Drucks. 16/12256, S. 42 zu Art. 1 Nr. 4g, s. a. LG Hamburg, Urteil vom 22. Juni 2007 - 406 O 8/07, PharmR 2007, 466 f.). 26

Es kommt auch nicht entscheidend darauf an, dass durch die Zubereitung chemisch- pharmazeutisch auf das Arzneimittel eingewirkt wird oder dass, wie die Strafkammer (UA S. 17 f.) ausführt, ein weiterer Inhaltsstoff hinzutritt und sowohl Aggregatzustand als auch Haltbarkeitsdauer sich verändern. 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 am Patienten geeignete Darreichungsform, stellt das dadurch entstandene Erzeugnis auch 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 (vgl. dazu EuGH, Urteil vom 29. April 2004 - C-106/01 <Novartis>, EuZW 2004, 408, 410, Nr. 37; Kortland in Kügel/Müller/Hofmann, AMGOK, 1. Aufl., § 24b Rn. 68). Sie verändert die arzneiliche Wirkung nicht, sondern bewirkt, dass diese überhaupt erst an den Patienten herangetragen werden kann. 27

b) Handelt es sich bei dem vom Angeklagten in Verkehr gebrachten Arzneimittel danach um "Gemzar", so entfällt auch dessen Zulassungspflicht gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG nicht, nur weil ein Teil der Herstellung - die Zubereitung der Lösung - durch den Angeklagten in der Apotheke erfolgt ist. 28

Zur Einordnung eines Arzneimittels als Fertigarzneimittel oder Rezepturarzneimittel sind bei arbeitsteiligen Herstellungsverfahren, die zum Teil industriell oder im Voraus, zum Teil gewerblich in der Apotheke erfolgen, die unterschiedlichen Arbeitsschritte im Rahmen einer wertenden Gesamtbetrachtung gegeneinander zu gewichten. Je nach dem Schwerpunkt handelt es sich um ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel oder um ein zulassungsfreies Rezepturarzneimittel. Die Vornahme einzelner Arbeitsschritte in der Apotheke macht ein Arzneimittel nicht ohne weiteres zu einem Rezepturarzneimittel. 29

Das ergibt sich aus Folgendem: 30

Der Gesetzgeber stellt die Gewährleistung der Verbrauchergesundheit bei der Arzneimittelherstellung je nach der Art 31

der Herstellung auf unterschiedliche Weise sicher. Bei der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken gelten nach der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) strenge Prüfungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich der Identität und Qualität der dazu verwendeten Stoffe und der Vorgehensweise im Herstellungsprozess (§§ 6 ff. ApBetrO). Bei der industriellen Arzneimittelherstellung liegt die Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit demgegenüber beim pharmazeutischen Unternehmer (Brock/Stoll in Kügel/Müller/Hofmann, AMGOK, 1. Aufl., § 84 Rn. 18), der das Arzneimittel in den Verkehr bringt (§ 84 AMG), und beim Hersteller (Rehmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl., § 84 Rn. 2). Zum einen ist eine behördliche Zulassung für das Arzneimittel (§ 21 Abs. 1 AMG) einzuholen, zum anderen ist der konkrete Herstellungsprozess qualitativ abzusichern (zur Herstellerhaftung im Einzelnen vgl. Spindler in Bamberger/Roth, BGBOK, Ed. 23, § 823 Rn. 525 ff.). Dem belieferten Apotheker kommt Verantwortung nur noch insoweit zu, als er im Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten die (fortbestehende) Qualität des Arzneimittels sicherstellen muss (Cyrano/Rotta, ApBetrO, 12. Lieferung, § 12 Rn. 3). Seine Prüfungspflicht beschränkt sich in diesem Fall gemäß § 11 Abs. 3, § 12 AMG auf eine Sinnesprüfung (Senge in Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 188. Lieferung, § 12 ApBetrO Rn. 1); unbeschadet seiner zusätzlichen, besonderen Beratungsleistung unterscheidet sich diese Prüfungspflicht kaum von vergleichbaren Pflichten anderer Berufe, die fertig gelieferte Waren verkaufen.

Das Gesetz trifft keine gesonderte Regelung darüber, wem die Verantwortlichkeit für die Arzneimittelsicherheit bei komplexen, arbeitsteiligen Herstellungsverfahren zuwächst. Ein grundsätzlicher Vorrang der Apothekenherstellung, der dazu führen würde, dass die Vornahme einzelner Herstellungsschritte in der Apotheke (nurmehr) die umfassenden Prüfungspflichten des Apothekers nach der ApBetrO auslöst, ist dem Gesetz nicht zu entnehmen. Nach dem Sinn und Zweck der jeweiligen Regelungen und dem sie überspannenden Schutzzweck der Arzneimittelsicherheit darf eine arbeitsteilige Herstellung jedenfalls nicht dazu führen, dass die für die arzneiliche Wirksamkeit des Arzneimittels bestimmenden Herstellungsschritte keiner Qualitätskontrolle mehr unterliegen, weil der Verantwortliche diese Kontrolle (so) nicht (mehr) leisten kann. 32

Der Begriff des "Herstellens" in § 4 Abs. 1 AMG ist deshalb so auszulegen, dass bei arbeitsteiligen Produktionsprozessen das Arzneimittel dort "hergestellt" ist, wo der Schwerpunkt der Herstellungstätigkeiten liegt. Nur so wird dem überragenden Schutzzweck der Arzneimittelsicherheit hinreichend Rechnung getragen. Würde durch die Verlagerung einfachster Herstellungstätigkeiten in die Apotheke der für die industrielle Herstellung vorgesehene Schutzmechanismus obsolet, entstünde eine erhebliche Schutzlücke. Es wäre möglich, nicht zugelassene Arzneimittel oder sogar solche, deren Zulassung aufgrund schädlicher Wirkungen widerrufen wurde, durch bloßes Umfüllen oder Abpacken zur zulassungsfreien Apothekenrezeptur umzudeklariieren. Dies würde eine erhebliche Gefährdung der Arzneimittelsicherheit und der Gesundheit der Patienten bewirken. 33

Dem steht nicht entgegen, dass § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, der die Zulassungsfreiheit sogenannter Defekturarzneimittel regelt, im Gegensatz zu § 4 Abs. 1 AMG eine ausdrückliche Beschränkung auf Arzneimittel enthält, die "in den wesentlichen Schritten in der Apotheke" erfolgt ist. Aus der Formulierung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG lässt sich nicht - auch nicht im Umkehrschluss - ableiten, dass eine gewichtige Begrenzung für die Abgrenzung zwischen Fertigarzneimitteln und Rezepturarzneimitteln nicht in Betracht kommt. Defekturarzneimittel sind im Voraus hergestellte Fertigarzneimittel (Rehmann, AMG, 3. Aufl., § 21 Rn. 4). Auch für sie kommt es bei arbeitsteiligen Herstellungsverfahren bereits grundsätzlich für die Beurteilung, ob das Arzneimittel in der Apotheke "hergestellt" ist, auf eine wertende Gesamtbetrachtung des gesamten Herstellungsverlaufs an. Dementsprechend war bereits vor der Einfügung der Formulierung "in den wesentlichen Schritten" durch das 4. Gesetz zur Änderung des AMG vom 11. April 1990 (BGBl I, S. 717) anerkannt, dass § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG nicht zur Zulassungsfreiheit eines Fertigarzneimittels führt, wenn lediglich untergeordnete Herstellungsschritte in der Apotheke erfolgt waren (so bereits OLG Köln, Urteil vom 2. März 1990 - 6 U 161/89, GRUR 1990, 691). Dass der Gesetzesänderung über die Klarstellung dieser Beschränkung hinaus Bedeutung zukommen sollte, ist weder der amtlichen Begründung (BT-Drucks. 11/5373, S. 13 zu § 21 AMG) noch sonstigen Umständen zu entnehmen (so bereits <für die Neuverteilung gelieferter Bulkware> OLG Stuttgart, Urteil vom 28. Juni 1991 - 2 U 18/91, bei Sander, Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht, § 21 AMG Nr. 14; vgl. auch BGH, Urteil vom 23. Juni 2005 - I ZR 194/02, BGHZ 163, 265 ff.). 34

Bei einer wertenden Gesamtbetrachtung kann die in der Apotheke durchgeführte Zubereitung einer Injektionslösung das im Voraus industriell hergestellte Pulver nicht zu einem Rezepturarzneimittel umwidmen. 35

Die Zubereitung bildet im Vergleich zum vorab erfolgten industriellen Herstellungsteil einen klar untergeordneten Arbeitsschritt. Die die arzneiliche Wirkung bestimmenden Herstellungstätigkeiten, etwa die pharmazeutische Verarbeitung des Wirkstoffs zu einer handelbaren, haltbaren Substanz, sind zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen. 36

Für die Beurteilung, ob ein wesentlicher Herstellungsschritt vorliegt, kommt es zwar nicht entscheidend darauf an, ob 37

auf das Arzneimittel chemisch eingewirkt wird. Allerdings sind Tätigkeiten ohne jede Einwirkung auf das Medikament, etwa das Abpacken oder das Umfüllen, schon aus diesem Grunde keine wesentlichen Herstellungsschritte (so auch OLG Stuttgart, Urteil vom 28. Juni 1991 - 2 U 18/91, bei Sander, Entscheidungssammlung zum Arzneimittelrecht, § 21 AMG Nr. 14). Ebenso stellt sich eine Zubereitung, die das Arzneimittel lediglich in eine anwendbare Darreichungsform versetzt, gegenüber dem vorausgegangenen Prozess nicht mehr als wesentlich dar. Das zeigt sich bereits daran, dass im Zulassungsverfahren für Fertigarzneimittel die spätere Darreichungsform bereits Gegenstand der Zulassungsprüfung ist (vgl. § 22 Abs. 1 Nr. 4 AMG). Schon aus diesem Grunde ist für die Bewertung des Landgerichts, der Zubereitungsprozess sei zulassungsfreie Apothekenrezeptur, kein Raum.

Auch der vom Landgericht betonten Gefährlichkeit des Umgangs mit "Gemzar" und dem daraus resultierenden Sicherheitsaufwand kommt für die Zuordnung keine entscheidende Bedeutung zu. Nach den Feststellungen der Strafkammer handelt es sich um Eigenschaften, die das pulverisierte "Gemzar" generell in sich trägt. Anhaltspunkte dafür, dass gerade der Zubereitungsprozess eine im Vergleich zu den übrigen Herstellungsschritten besondere Vorsicht und - daher - einen besonderen Sicherheitsaufwand erfordert, liegen nicht vor. 38

Auch der Gesetzgeber hat bis zuletzt deutlich gemacht, dass der Zubereitung von Zytostatika - Lösungen gegenüber dem vorausgehenden industriellen Herstellungsprozess des Zytostatikums keine wesentliche Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit zukommt. So hat er noch im Jahr 2009 klargestellt, dass es sich bei der Zubereitung um eine nicht zulassungspflichtige Tätigkeit handelt, während das zugrunde liegende Zytostatikum jedoch uneingeschränkt der Zulassung bedarf (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. a AMG nF; vgl. BGBl. 2009/I, S. 1990 ff., Art. 1 Nr. 22 b, bb). 39

c) Der Tatbestand des § 96 Nr. 5 AMG entfällt schließlich auch nicht dadurch, dass das vom Angeklagten verwendete "Gemzar" mit einem für Deutschland zugelassenen Alternativmedikament inhaltlich identisch ist. Die Gefahr des Fehlgebrauchs kann auch bei der Verwendung eines inhaltsgleichen Medikaments nicht ausgeschlossen werden. Selbst dann können sich insbesondere aus unterschiedlichen Herstellungsbedingungen und anderer Lagerung der Medikamente Qualitätsunterschiede ergeben. 40

Den Besonderheiten des Parallelimports wird bereits durch das Zulassungsverfahren selbst Rechnung getragen. Die behördliche Prüfung erfolgt zwar nicht umfassend, sondern in einem vereinfachten Verfahren, aber hierdurch soll gerade auch sichergestellt werden, dass es sich tatsächlich um identische Arzneimittel handelt. Auf diese Identitätsfeststellung kann nicht verzichtet werden. Beim Arzneimittelimport ist der Empfängerstaat zu beschränkenden Maßnahmen im Interesse des Gesundheitsschutzes der Verbraucher nicht nur befugt; er ist, worauf der Generalbundesanwalt in seiner Antragschrift zutreffend hingewiesen hat, sogar gehalten, zur Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wenigstens ein solches, vereinfachtes Zulassungsverfahren durchzuführen (EuGH, Urteile vom 12. November 1996 - C-201/94, PharmR 1997, 92 ff.; vom 16. Dezember 1999 - C-94/98, GRUR Int. 2000, 349 ff.; Heinemann, PharmR 2001, 180, 180 f.). 41

Die in § 96 Nr. 5 AMG enthaltene formale Anknüpfung der Strafbarkeit an das Fehlen einer behördlichen Zulassung begegnet auch keinen Bedenken (vgl. zur Verwaltungsakzessorietät strafrechtlicher Normen BVerfG, Beschlüsse vom 15. Juni 1989 - 2 BvL 4/87, BVerfGE 80, 244 ff., und vom 6. Mai 1987 - 2 BvL 11/85, BVerfGE 75, 329 ff.). 42

2. Der Frage, ob - was nach den Umständen naheliegt - auch der Tatbestand des § 96 Nr. 13 AMG verwirklicht ist, braucht der Senat nicht abschließend nachzugehen. § 96 Nr. 13 AMG wird jedenfalls im vorliegenden Fall durch § 96 Nr. 5 AMG konsumiert, denn die Verletzung der Verschreibungspflicht beruht hier allein auf der Missachtung von Zulassungsvorschriften. Dass die Verschreibungspflicht zwar ihren Grund in dem jeweils enthaltenen Wirkstoff findet, sich aber nominell auf ein Arzneimittel, nicht auf den Wirkstoff selbst bezieht, ergibt sich bereits aus dem Wortlaut des § 48 Abs. 1 AMG. Dafür, dass der ärztliche Verordnungswille sich regelmäßig nur auf die Verabreichung zugelassener Medikamente erstreckt, sprechen schon die Risiken, denen sich der Arzt im Fall eines Fehlgebrauchs aussetzt, etwa das Risiko des Verlusts der Approbation gemäß § 5 Abs. 2, § 3 Abs. 1 Nr. 2 BÄO (vgl. etwa OVG Saarlouis, Beschluss vom 29. Oktober 2004 - 1 Q 9/04, ArztR 2005, 162 ff.; Schelling in Spickhoff, Medizinrecht, 1. Aufl., BÄO § 5 Rn. 39 mwN). 43

3. Auch die Ablehnung des Betrugsvorwurfs hält rechtlicher Überprüfung nicht stand. 44

Weil die Strafkammer bereits keinen Verstoß gegen Zulassungspflichten gesehen hat (s. o. II. 1.), hat sie zu Unrecht angenommen, dass das Arzneimittel verkehrsfähig und damit erstattungsfähig sei. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1, § 12 Abs. 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen nach § 27 Abs. 1, § 31 Abs. 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs. 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (BSG, Urteile vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, BSGE 96, 170 ff., vom 18. Mai 45

2004 - B 1 KR 21/02 R, BSGE 93, 1 mwN; und vom 23. Juli 1998 - B 1 KR 19/96 R, BSGE 82, 233; zusammenfassend Wagner in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, OK, SGB V § 31 Rn. 11 mwN).

Mit der Übersendung der Rechnung an die gesetzlichen Krankenkassen oder deren Rechenzentren hat der Angeklagte 46 einen sozialrechtlichen Erstattungsanspruch konkludent behauptet (zur parallelen Situation beim Arztabrechnungsbetrug vgl. BGH, Urteil vom 10. März 1993 - 3 StR 461/92, NStZ 1993, 388) bzw. durch den Verkauf an die privat versicherten Patienten einen entsprechenden, tatsächlich nicht existenten Kaufpreisanspruchs geltend gemacht (vgl. zuletzt <zum Arztbetrug> BGH, Beschluss vom 25. Januar 2012 - 1 StR 45/11 mwN).

Auf die vom Landgericht erörterte Frage, ob der Angeklagte zugleich über die Umstände seiner Preisbildung getäuscht 47 hat, kommt es danach nicht mehr an.

III. Durch die Aufhebung des Urteils wird die Entscheidung über die Entschädigungspflicht für die erlittene 48 Durchsuchungsmaßnahme gegenstandslos (vgl. BGH, Urteile vom 11. April 2002 - 4 StR 585/01; vom 22. März 2002 - 2 StR 569/01; vom 17. August 2000 - 4 StR 245/00 mwN).

IV. Für die neue Hauptverhandlung weist der Senat auf Folgendes hin: 49

1. Ergeben sich konkrete Anhaltspunkte dafür, dass die im Einzelfall abgegebenen Arzneimittel aus größeren, im 50 Voraus beschafften Arzneimittelvorräten stammen, die zudem zum Zwecke des Verkaufs vorrätig gehalten wurden, können die einzelnen Abgabehandlungen eine Bewertungseinheit mit der Folge bilden, dass jeweils nur ein einheitlicher Fall des unerlaubten Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung vorliegt (§ 4 Abs. 17 AMG; vgl. auch BGH, Urteil vom 8. Dezember 2009 - 1 StR 277/09, BGHSt 54, 243 ff.).

2. Die neue Strafkammer wird im Hinblick auf die Feststellung eines infolge der Täuschung ausgelösten Irrtums bei den 51 mit der Abrechnungsprüfung befassten Krankenkassen bzw. Rechenzentren Gelegenheit haben, detaillierte Feststellungen dazu zu treffen, inwieweit die Mitarbeiter konkret Kenntnis davon hatten, dass der Angeklagte und/oder andere Apotheker Zubereitungen aus nicht zugelassenen Importmedikamenten nach Listenpreis abrechneten (zur Möglichkeit eines Irrtums bei Zweifeln des Opfers vgl. BGH, Urteil vom 5. Dezember 2002 - 3 StR 161/02, NJW 2003, 1198 ff.; Fischer, StGB, 59. Aufl., § 263 Rn. 55 mwN).

3. Bei der betrügerischen Erschleichung nicht erstattungsfähiger Leistungen entfällt der Leistungsanspruch insgesamt; 52 für die Bemessung des Schadens ist auf den gesamten zu Unrecht erlangten Betrag abzustellen (BGH, Beschlüsse vom 25. Januar 2012 - 1 StR 45/11, und vom 28. September 1994 - 4 StR 280/94, NStZ 1995, 85 ff. jew. mwN). Gleiches gilt hinsichtlich der privat versicherten Patienten: In dem Umfang, in dem die Rechtsordnung einer Leistung die Abrechenbarkeit versagt, weil etwa die für die Abrechenbarkeit vorgesehenen Qualifikations- und Leistungsmerkmale nicht eingehalten sind, kann ihr kein für den tatbestandlichen Schaden i.S.v. § 263 StGB maßgeblicher wirtschaftlicher Wert zugesprochen werden (vgl. zuletzt <zum Arztbetrug> BGH, Beschluss vom 25. Januar 2012 - 1 StR 45/11; auch Beckemper/Wegner, NStZ 2003, 315, 316). Führt die erbrachte Leistung mangels Abrechenbarkeit nicht zum Entstehen eines Zahlungsanspruchs, findet eine saldierende Kompensation nicht statt. Zahlt der in Anspruch Genommene irrtumsbedingt ein nicht geschuldetes Honorar, ist er in Höhe des zu Unrecht Gezahlten geschädigt (BGH aaO).

4. Bei einem monatlichen Abrechnungsrhythmus gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen wird zu prüfen sein, ob 53 im Einzelnen festgestellte Ausführungshandlungen teildentisch sind (§ 52 StGB).

5. Eine im Einzelfall festzustellende erhebliche Reduzierung oder gar der Ausschluss einer tatsächlichen Gefährdung 54 der Patienten durch die Verwendung nicht zugelassener "Gemzar" kann im Bereich der Strafbemessung Berücksichtigung finden (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 30. Juni 2011 - 3 StR 117/11).