

STRAFRECHT

BGH: Inverkehrbringen von Zytostatika ohne Zulassung ist strafbar

von RAin, FAin für MedR Rita Schulz-Hillenbrand, Würzburg,
www.schulz-hillenbrand.de

Nach der bislang vorliegenden Pressemitteilung hat der Bundesgerichtshof (BGH) mit Urteil vom 4. September 2012 (Az: 1 StR 534/11) den Freispruch eines Apothekers wegen des unerlaubten Inverkehrbringens von Zytostatika aufgehoben und an eine andere Wirtschaftsstrafkammer des Landgerichts (LG) München II zurückverwiesen.

Der Fall

Ein Apotheker soll in den Jahren 2006 und 2007 das Krebsmittel Gemzar® günstig im Ausland eingekauft, in Zytostatika-Rezepturen verarbeitet und mit den Krankenkassen zu den üblichen Listenpreisen abgerechnet haben. Durch den Einkauf des deutlich günstigeren, aber in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittels ersparte sich der Apotheker Aufwendungen in Höhe von ca. 60.000 Euro. Das LG (Az: W 5 KLS 70 Js 25946/08) hatte den Apotheker 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. Die dagegen gerichtete Revision der Staatsanwaltschaft war erfolgreich.

Die Entscheidung

Das Argument der Strafverteidiger, der Apotheker habe nicht das erworbene Fertigarzneimittel, sondern eine daraus in seiner Apotheke hergestellte „Rezeptur“ an die Patienten abgegeben, weshalb der Tatbestand des „Inverkehrbringens ohne Zulassung“ nicht erfüllt sei, ließ der BGH nicht gelten. Die Zulassungspflicht entfalle nicht dadurch, dass aus dem Arzneimittel Gemzar® durch bloße Hinzugabe von Kochsalzlösung eine Injektionslösung zubereitet werde. Die Verbringung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsbereite Form mache aus ihm kein Rezepturarzneimittel; hierfür bedürfe es weiterer wesentlicher Herstellungsschritte in der Apotheke, die aber hier nicht vorgenommen worden seien. Damit komme, entgegen der Rechtsansicht des LG München, eine Strafbarkeit gemäß § 96 Nr. 5 AMG in Betracht.

Hinzu komme, so der BGH, eine Strafbarkeit wegen Betruges, weil für nicht zugelassene Medikamente kein Erstattungsanspruch bestünde. Bei der Schadensermittlung legte der BGH nicht nur die ersparten Aufwendungen, sondern die insgesamt zu Unrecht erstatteten Beträge zugrunde und kam somit zu einem Schaden von rund 350.000 Euro.

FAZIT | Das Urteil des BGH ist ein Signal für viele weitere, ähnlich gelagerte Fälle. Im Jahr 2007 soll allein die Staatsanwaltschaft Mannheim gegen etwa 100 Apotheker ermittelt haben, bundesweit dürften noch etwa 60 Apotheker betroffen sein.



IHR PLUS IM NETZ
 Pressemitteilung:
amk.iww.de
 Abruf-Nr. XXX

Zulassungspflicht
 entfällt nicht durch
 Verdünnen von
 Arznei mit Kochsalz

Kein Anspruch
 auf Erstattung für
 nicht zugelassene
 Arzneimittel

Weitere Verfahren
 gegen Apotheker
 dürften folgen