



712920

LANDGERICHT MÜNCHEN II

Gz.: W5 KLS 70 Js 25946/08

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

der 5. Strafkammer - Wirtschaftsstrafkammer - des Landgerichts München II
in der Strafsache gegen

G. [REDACTED] geb. am [REDACTED] in [REDACTED]
M. [REDACTED] F. [REDACTED] [REDACTED]
deutscher Staatsangehöriger,
wohnhaft:
[REDACTED]

wegen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz u.a.

auf Grund der Hauptverhandlung vom

**Montag den 04.07.2011,
Dienstag den 05.07.2011,
Mittwoch den 06.07.2011,
Freitag den 08.07.2011 und
Freitag den 15.07.2011,**

	an der teilgenommen haben:
Vorsitzender Richter am Landgericht R	als Vorsitzender
Richter am Landgericht F	als beisitzender Richter
F-D, und F C	als Schöffinnen
Staatsanwalt als Gruppenleiter B und Staatsanwalt als Gruppenleiter v E	als Beamte der Staatsanwaltschaft
Rechtsanwalt Dr. H und Rechtsanwalt Dr. D	als Verteidiger des Angeklagten
Justizobersekretär S und Justizobersekretärin P	als Urkundsbeamte der Geschäftsstelle

- I. Der Angeklagte M G wird freigesprochen.
- II. Die Kosten des Verfahrens und die notwendigen Auslagen des Angeklagten hat die Staatskasse zu tragen.
- III. Der Angeklagte ist wegen der Durchsuchungen vom 14.01.2009 aus der Staatskasse zu entschädigen.

Angewendete Vorschriften:

§§ 4 Abs. 1, 14 und 17, 21 Abs. 1, 48, 73 Abs. 3 und 4, 78, 96 Nrn. 5 und 13 AMG, §§ 31 Abs. 2, 129 Abs. 2, 300 Abs. 3 SGB V, §§ 2, 3, 5 AMPPreisV, § 2 Abs. 3 BApO, §§ 6, 11, 12, 34 Nr. 3 APBetrO, §§ 1 Nr. 1, 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV, § 263 StGB, § 2 StrEG

Gründe:

I. Vorspann

Dem Angeklagten lag zur Last, als Apotheker bei der Zubereitung von Zytostatika (Krebsmitteln) in Deutschland nicht verkehrsfähige Chargen des Medikaments "Gemzar" verwendet zu haben, dieses jedoch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und Privatpatienten zu Unrecht wie in Deutschland verkehrsfähige Ware abgerechnet zu haben.

Die Kammer hatte die Eröffnung des Hauptverfahrens aus Rechtsgründen abgelehnt. Das Hauptverfahren wurde durch das Oberlandesgericht München mit Beschluß vom 21.12.2010 (EA Bd. VI Bl. 836 ff.) eröffnet.

Der Freispruch erfolgte primär aus Rechtsgründen, da die vom Angeklagten abgegebenen Zubereitungen keine Fertigarzneimittel waren und daher kein Verstoß gegen § 96 Nr. 5 AMG vorliegt. Der Angeklagte hat die gesetzlichen Krankenkassen und die Privatpatienten auch nicht über abrechnungsrelevante Umstände getäuscht, da die von ihm abgegebenen Arzneimittel abrechnungsfähig waren und vom Angeklagten in nicht zu beanstandender Weise abgerechnet wurden.

Paragrafenangaben beziehen sich jeweils auf die zur Tatzeit (01.01.2006 bis 04.09.2007) geltenden Fassungen.

II. Persönliche Verhältnisse

1. Der Angeklagte wurde am [REDACTED] geboren und wuchs in [REDACTED] auf. Sein Vater betrieb eine Apotheke in [REDACTED], seine Mutter war als Buchhalterin tätig. Der Angeklagte hat einen drei Jahre jüngeren Bruder.

Der Angeklagte besuchte die Grund- und dann zunächst die Realschule, 1992 legte er das Abitur ab. Er studierte in Greifswald Pharmazie und machte dann ein halbjähriges Praktikum in der Apotheke seines Vaters, bevor er sich 2001 mit der [REDACTED]-K[REDACTED] Apotheke in O[REDACTED] selbständig machte, die er in A[REDACTED] Apotheke umbenannte. Um den Herstellungsbetrieb auszulagern gründete der Angeklagte die A[REDACTED] Arzneimittel GmbH, die am [REDACTED] in das Handelsregister eingetragen wurde und inzwischen in M[REDACTED] GmbH umbenannt ist. Der Angeklagte ist alleiniger Gesellschafter der GmbH; Geschäftsführerin ist eine Freundin des Angeklagten, K[REDACTED] W[REDACTED]. Die A[REDACTED]-Apotheke veräußerte der Angeklagte für 200.000,00 €, zahlbar in monatlichen Raten à 5.000,00 €, an seine geschiedene Ehefrau A[REDACTED] S[REDACTED].

2. Der Angeklagte heiratete 2002 A■■■■ S■■■■. Die Ehe wurde 2007 geschieden. Der Angeklagte hat keine Kinder und keine Unterhaltsverpflichtungen.
3. Die Einkünfte des Angeklagten bestehen aus der monatlichen Zahlung von 5.000,00 € für den Verkauf der Apotheke. Über sonstige Einkünfte oder Vermögen verfügt der Angeklagte nach seinen Angaben nicht.
4. Der Angeklagte ist nicht vorbestraft.

III. Vorwurf der Anklage

Die Anklageschrift vom 22.07.2009 legte dem Angeklagten folgenden Sachverhalt zur Last:

1. Tätigkeit des Angeklagten und Rechtsgrundlagen

Der Angeklagte ist Apotheker. Er betrieb jedenfalls in den Jahren 2006 und 2007 die A■■■■-Apotheke (vormals R■■■■-K■■■■ Apotheke) in 8■■■■ ■■■■■ Hauptstr. 3.

Im Rahmen seines Geschäftsbetriebes war der Angeklagte im erheblichen Umfang mit der Herstellung sogenannter Zytostatika-Lösungen befaßt. Dabei werden aus Fertigarzneimitteln, insbesondere dem Medikament "Gemzar" auf ärztliche Verordnung hin durch den Apotheker Lösungen, die zur Injektion beim Patienten im Rahmen einer Chemotherapie bestimmt sind, hergestellt. Das zur Herstellung der Lösung notwendige Medikament "Gemzar" hat der Apotheker im Apothekengroßhandel zu beziehen. Dabei darf der Apotheker nur Fertigarzneimittel beziehen und in Verkehr bringen, die durch die zuständige Bundesbehörde zugelassen sind oder für die die Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Solche Arzneimittel weisen eine deutsche Pharmazentralnummer (PZN) auf. Eine Ausnahme sieht § 73 Abs. 3 AMG dahingehend vor, daß Fertigarzneimittel, die im Inland keine Zulassung besitzen, aus den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union in die Bundesrepublik Deutschland verbracht werden dürfen, sofern sie im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen, es sich um geringe Mengen handelt und der Bezug auf besondere Bestellung einzelner Personen erfolgt. Sofern der Bezug aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union erfolgt, ist der Import nur dann zulässig, wenn eine ärztliche Verschreibung vorliegt und in der Bundesrepublik Deutschland keine vergleichbaren Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen.

Das Medikament Gemzar besitzt in Deutschland eine Zulassung mit der Pharmazentralnummer (PZN) 7321747 und stets verfügbar.

2. Strafbares Verhalten lt. Anklage:

- a) Im Jahr 2006 bestellte der Angeklagte in 26 Fällen bei der Firma A. das Medikament "Gemzar 1000 mg" in Mengen zwischen 5 Einheiten und 50 Einheiten zu Preisen je Einheit zwischen 185,00 € und 215,50 €. Sämtliche Lieferungen der Firma Axios wiesen nicht die richtige Pharmazentralnummer auf, sondern stattdessen die Bezeichnung "733Gemzar1000". Es handelte sich um Ausführungen des Medikaments, die keine Zulassung im Sinne von § 21 Abs. 1 AMG hatten. Vielmehr waren die Medikamente für Tschechien, Ungarn, Ägypten, Bangladesch, Iran, Sri Lanka, Kenia und Malta bestimmt. Der Angeklagte bestellte im Jahr 2006 insgesamt 545 Packungen des Medikaments zum Gesamtpreis von 106.273,50 €. Gegenüber dem in Deutschland zugelassenen Medikament ersparte sich der Angeklagte 37.485,85 €.

Aufgrund der großen Mengen der Bestellungen ist, wie der Angeklagte wußte, auszuschließen, daß die Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG vorlagen. Dem Angeklagten war bekannt, daß die bestellten Medikamente keine Zulassung im Sinne von § 21 Abs. 1 AMG hatten.

- b) Im Laufe des Jahres 2007 bestellte der Angeklagte erneut in insgesamt 18 Fällen das Medikament Gemzar in einer Ausführung, die keine Zulassung in Deutschland im Sinne von § 21 Abs. 1 AMG hat. Vielmehr handelte es sich um für Griechenland, Polen, Tschechien bzw. Ungarn hergestellte Medikamente. Der Angeklagte bestellte insgesamt 385 Packungen zum Preis von 81.182,50 €. Er ersparte dabei gegenüber dem in Deutschland zugelassenen Medikament 21.274,00 €.

Der Angeklagte wußte auch in diesem Fall, daß es sich nicht um in Deutschland zugelassene Medikamente handelte und daß auch die Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG nicht vorlagen.

- c) Dem Angeklagten war bekannt, daß Medikamente, die keine inländische Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 AMG haben und damit keine inländische Pharmazentralnummer aufweisen, gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen nicht abgerechnet werden können. Ebenso war dem Angeklagten bekannt, daß beim Verkauf in Deutschland nicht verkehrsfähiger Medikamente an Privatpatienten ein zivilrechtlicher Anspruch auf Zahlung des Kaufpreises nicht besteht.

Gleichwohl reichte der Angeklagte die ärztlichen Verordnungen samt seiner Vermerke zur Herstellung des Medikamentes bei den gesetzlichen Krankenkassen zur Abrechnung ein, ohne kenntlich zu machen, daß die Infusionslösung mit nicht verkehrsfähigen Medikamenten hergestellt wurde. Insbesondere beließ es der Angeklagte bei der durch den Arzt auf der Verordnung bereits vorgegebenen Phar-

mazentralnummer für durch den Apotheker hergestellte Präparate (9999092), mit der er bestätigt, daß die Lösung aus zugelassenen Arzneimitteln hergestellt wurde. Gegenüber Privatpatienten verschwieg der Angeklagte ebenfalls bei Rechnungsstellung, daß die Lösung aus nicht verkehrsfähigem Gemzar hergestellt wurde.

Die Krankenkassen bzw. die Privatpatienten bezahlten, entsprechend durch den Angeklagten getäuscht, die Rechnungsbeträge. Der Angeklagte handelte jeweils, um sich einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen.

Insgesamt rechnete der Angeklagte im Jahr 2006 mindestens in 272 Fällen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen bzw. den Privatpatienten ab, obwohl er, wie er wußte, auf den erstatteten Betrag in Höhe von mindestens 163.423,04 € keinen Anspruch hatte.

Den Krankenkassen bzw. den Privatpatienten entstand ein entsprechender Vermögensnachteil. Der dem Angeklagten zugeführte Vermögensvorteil beträgt im Vergleich zur Verwendung in Deutschland zugelassener Präparate 37.785,85 €.

Der Angeklagte handelte jeweils, um sich einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen.

- d) Im Jahr 2007 reichte der Angeklagte insgesamt 233 ärztliche Verordnungen bei verschiedenen gesetzlichen Krankenversicherungsträgern ein und erhielt von den Krankenversicherungsträgern 141.170,96 € erstattet, auf die er, wie er wußte, keinen Anspruch hatte. Vielmehr waren die gesetzlichen Krankenkassen, wie der Angeklagte wußte, aufgrund der Verwendung von nicht verkehrsfähigem Gemzar nicht zur Erstattung der Leistung verpflichtet. Der Angeklagte unterließ es wiederum, auf den Verordnungen kenntlich zu machen, daß es sich um nicht verkehrsfähiges Gemzar handelte und täuschte dementsprechend den Sachbearbeiter der gesetzlichen Krankenversicherung. Bei den gesetzlichen Krankenversicherungen entstand ein Schaden in entsprechender Höhe.

Weiterhin stellte der Angeklagte Privatpatienten in 25 Fällen entsprechende Rechnungen in Höhe von insgesamt 28.724,43 €. Auch insoweit war dem Angeklagten bewußt, daß er auf Erstattung der Beträge keinen Anspruch hatte und täuschte die Patienten über die Verkehrsfähigkeit des verwendeten Medikamentes. Den Patienten bzw. ihren privaten Krankenversicherungsträgern (einschließlich Beihilfe) entstand ein entsprechender Schaden in Höhe von 28.724,43 €.

Insgesamt handelt es sich im Jahr 2007 um 258 Fälle mit einem Gesamtschaden in Höhe von 169.895,12 €.

Der dem Angeklagten zugeflossene Vermögensvorteil beträgt - im Vergleich zur Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln - 21.274,00 €.

Der Angeklagte handelte jeweils, um sich einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen.

IV. Festgestellter Sachverhalt

Die Beweisaufnahme hat den angeklagten Sachverhalt in tatsächlicher Hinsicht weitgehend bestätigt:

1. Apotheken- und Laborbetrieb des Angeklagten

Bereits während des Praktikums im Jahr 2000 hatte ein Arzt den Angeklagten angesprochen, ob er Zytostatika zubereiten könne. In ~~Calderon~~ baute der Angeklagte diesen Geschäftszweig aus und errichtete ein Labor nach GMP-Standard zur Herstellung von Arzneimitteln (GMP = Good Manufacturing Practice, dt. "Gute Herstellungspraxis", d.h. den Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimittel und Wirkstoffen folgend). Dies beinhaltet einen durch mehrer Schleusen für Personal und Material gesicherten Reinraum, sowie weitreichende Dokumentationspflichten. Das Investitionsvolumen belief sich auf einen mindestens höheren sechsstelligen bis siebenstelligen Euro-Betrag. Der Angeklagte hatte in seiner Apotheke ca. 20 Mitarbeiter, von denen im Labor bis zu fünf Apotheker und ein Mikrobiologe tätig waren.

2. Gemzar

Bei Gemzar handelt es sich um ein Zytostatikum, d.h. ein Medikament, das das Zellwachstum hemmt und zur Bekämpfung von Krebserkrankungen eingesetzt wird. Gemzar hat CMR-Eigenschaften (cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch, d.h. krebserregend, keimschädigend, Leibesfrucht und Fertilität beeinträchtigend).

Gemzar wird in einer Kochsalzlösung als Infusion verabreicht. Das Mittel wird je Quadratmeter Körperoberfläche dosiert. Die verordnenden Ärzte haben hierzu auf den Rezepten entweder die jeweilige Menge Gemzar und die jeweilige Menge der Infusionslösung angegeben (z.B. "Gemzar 1260 mg in 250 ml 0,9 % NaCl Macoperf") oder die Menge je Quadratmeter (z.B. "Gemzar 500 mg/qm in 500 ml NaCl"). Teilweise wurde auf den Rezepten nicht der Handelsname Gemzar, sondern der Wirkstoff Gemcitabine angegeben (z.B. "Gemcitabine 1522 mg in 500 ml NaCl 0,9 %")

Gemzar wird in Fläschchen gehandelt, die 200 mg oder 1000 mg gefriergetrocknetes Gemzar (Pulver) enthalten. Die Zusammensetzung ist für alle Länder gleich. Die

Chargen für verschiedene Länder unterscheiden sich in der Umverpackung der Flasche (einer Faltschachtel) und in dem auf der Flasche aufgeklebten Etikett: Für Deutschland ist beides in deutscher Sprache beschriftet, beides u.a. mit dem Hinweis "Zur intravenösen Anwendung nach Herstellung". Auffällig ist jeweils der Handelsname "Gemzar" sowie die Menge (1 g oder 200 mg) angegeben. Im Etikett auf der Flasche sind zudem in kleiner Schrift die Inhaltsstoffe angegeben. Im unteren Bereich des Etiketts ist unter der Überschrift "Ch.-B. / Verwendbar bis:" die Chargenbezeichnung und das Haltbarkeitsdatum einzudrucken. Die Chargen für ausländische Märkte sind in der jeweiligen Landessprache (z.B. Ungarisch, Tschechisch, Spanisch, Griechisch; für verschiedene Länder Englisch) beschriftet. Ausländische Flaschenetiketten lagen der Kammer nur auf Englisch vor. Dabei ist der Wirkstoff "Gemcitabine" in gleich großer Schrift wie der Handelsname "Gemzar" aufgedruckt. Am unteren Ende des Etiketts ist unter der Überschrift "Lot No.: / Mfg date: / Use before:" die Chargennummer, das Produktionsdatum und das Haltbarkeitsdatum einzudrucken.

Die Umverpackung wird in der Apotheke entfernt, bevor die Flasche mit Gemzar-Pulver in den Laborbereich gelangt, um eine Verunreinigung mit Anhaftungen auf der Umverpackung zu vermeiden.

Zur Zubereitung der Infusionslösung wird zunächst Kochsalzlösung mit einer Spritze in die Flasche gegeben, um das Mittel wieder in den flüssigen Zustand zu überführen. Anschließend wird die Lösung mit einer Spritze aus der Flasche entnommen und in der verordneten Dosierung in einen Infusionsbeutel gegeben. Dabei ist die Sterilität der Infusionslösung durch die Verwendung sterilen Materials sicherzustellen. Die Haltbarkeit der Infusionslösung beträgt 24 Stunden, um eine Verkeimung der Infusionslösung ausschließen zu können.

Wegen der CMR-Eigenschaften von Gemzar hat die Zubereitung aus Gründen des Arbeitsschutzes grundsätzlich in einer Sicherheitswerkbank zu erfolgen, bei der der Laborant durch eine Glasscheibe geschützt ist, eventuell auslaufende Flüssigkeit in einer Wanne aufgefangen wird und die in der Werkbank befindliche Luft (mit eventuellen Bestandteilen der zu verarbeitenden Stoffe) innerhalb der Werkbank verbleibt. Die Kosten für eine derartige Werkbank belaufen sich auf ca. 15.000,00 € bis 18.000,00 €.

Bei der Zubereitung von Gemzar im Labor des Angeklagten wurden Chargenbezeichnung und Verfallsdatum jeweils von der Flasche abgelesen und dokumentiert.

3. Gemzar-Bestellungen im Betrieb des Angeklagten

Die Bestellungen von Gemzar wurden, wie in der Anklageschrift dargestellt durchgeführt, wobei lediglich eine Bestellung (Rechnung vom 01.02.2006) über 30 Einheiten Gemzar nicht bei der A., sondern bei einer Fa. Z. erfolgte.

Im Apothekenbetrieb des Angeklagten war dies dergestalt organisiert, daß die im Labor tätigen Mitarbeiter (u.a. Frau B. und der Zeuge U.) jeden Tag eine Liste der Präparate schrieben, die bestellt werden mußten. Anhand dieser Liste

wurden durch einen anderen Mitarbeiter (Herrn N■■■■, später Frau B■■■■) die Präparate telefonisch bei den Großhändlern bestellt.

4. **Absprache mit der Fa. A■■■■**

Der Angeklagte hat, möglicherweise zusammen mit dem Zeugen N■■■■ mit der Fa. A■■■■ abgesprochen, daß seine Apotheke stets mit für ausländische Märkte bestimmte, preislich günstigeren Chargen beliefert wird. Auch war vorgegeben, Gemzar primär beim Großhändler A■■■■ zu bestellen und sich nur ausnahmsweise (wenn A■■■■ nicht liefern konnte) an einen anderen Großhändler zu wenden.

5. **Verwendung der Pharmazentralnummer und Abrechnung zytostatischer Zubereitungen**

§ 300 Abs. 3 SGB V sieht vor, daß die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker in einer Vereinbarung über Arzneimittelabrechnung das Nähere u.a. über die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für verordnete Fertigarzneimittel regeln. In § 3 der auf dieser Grundlage getroffenen Vereinbarung vom 04.11.1994 haben die Spitzenverbände sich auf die Pharmazentralnummer (PZN) als bundeseinheitliches Kennzeichen für verordnete Fertigarzneimittel geeinigt. Die PZN ist ein bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel und andere apothekenübliche Waren, der aus einer siebenstelligen Nummer besteht. Diese Nummer wird von der ■■■■-GmbH, einem Informationsdienstleister für den deutschen Pharmamarkt vergeben, deren Gesellschafter wiederum die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO) sind.

Gem. § 4 Abs. 1 der Vereinbarung sind die Apotheken verpflichtet, die PZN auf das Rezept zu übertragen, nach § 5 Abs. 2 lit. r ist u.a. auch der nach §§ 31 Abs. 2 und 129 SGB V abrechenbare Bruttopreis anzugeben.

Für die Abrechnung zytostatikahaltiger Lösungen hatten die Spitzenverbände in der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe zum Tatzeitpunkt vereinbart, daß der Preisberechnung der für den Tag der Abgabe in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) geltende Apothekeneinkaufspreis zugrunde zu legen war. Auf diesen Preis wurden 3 % sowie - für zytostatikahaltige Lösungen - ein weiterer Zuschlag von 53,00 € hinzugerechnet. Die Summe von Apothekeneinkaufspreis, Aufschlag und Festzuschlag (zzgl. MWSt.) ergab den gegenüber den gesetzlichen Kassen abrechenbaren Preis. Zur Kennzeichen der Abrechnung auf dem Rezept hatten sich die Spitzenverbände in der Technischen Anlage 1 zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten gem. § 300 SGB V auf die Verwendung einer Sonderpharmazentralnummer für sämtliche zytostatikahaltigen Lösungen festgelegt, der PZN 9999092. (Inzwischen hat die Apotheke neben der Sonder-PZN auch die PZNs der für die Lösung

verwendeten Fertigarzneimittel anzugeben; eine derartige Regelung bestand zum Tatzeitpunkt nicht.)

(Die Lauer-Taxe, auch ABDA-Artikelstamm oder Große Deutsche Spezialitätentaxe genannt, enthält die Daten aller bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten gemeldeten Fertigarzneimittel und apothekenüblichen Waren, die in Deutschland für den Handel zugelassen sind. Sie enthält u.a. Artikelbezeichnung, Darreichungsform, Packungsgrößen, Pharmazentralnummer und Preise. Herausgeber ist der ABDATA - Pharma-Daten-Service, ein Unternehmensbereich der WUV - Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, die ihrerseits ein Tochterunternehmen der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ist.)

6. Abrechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen

Auf den Verordnungen (Rezepten), die gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abzurechnen waren, wurde in der Apotheke des Angeklagten jeweils der sich nach der Anlage 3 zur Hilfstaxe ergebende Preis aufgedruckt. Entsprechend der Technischen Anlage 1 zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gem. § 300 SGB V wurde zudem die Sonder-PZN 9999092 für zytostatische Zubereitungen aufgedruckt. Zur Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen wurden die Rezepte durch den Angeklagten oder auf seine Veranlassung für jeden Monat an eine Verrechnungsstelle weitergeleitet. Von dort wurden die eingescannten Rezepte ("Images") an die jeweilige gesetzliche Krankenversicherung bzw. an das von dieser beauftragte Rechenzentrum übermittelt, wo sie allenfalls stichprobenartig geprüft wurden. Die Abrechnung durch die Apotheke des Angeklagten war nicht auffällig, da sie der Anlage zur Hilfstaxe entsprach, so daß die Kassen die abgerechneten Beträge erstatteten.

Den Mitarbeitern der AOK Bayern war allerdings bekannt, daß über die Abrechnung von Importarzneimitteln gem § 73 Abs. 3 AMG Uneinigkeit zwischen den Ortskrankenkassen und den Apothekern bestand: Die AOK waren der Ansicht, daß Importarzneimittel nur auf Grundlage der *tatsächlichen* Einkaufspreise abgerechnet werden dürften, während die Apotheker den Standpunkt vertraten, daß auch Importarzneimittel nach dem "Listen-"(Lauer-Taxen-)Preis des entsprechenden Arzneimittels abgerechnet werden dürften. Die Apotheken rechneten auch stets in dieser Weise ab, ohne kenntlich zu machen, falls ein Importarzneimittel verwendet wurde; bei den Mitarbeitern der AOK war diese Praxis der Apotheker bekannt.

Die Abrechnung durch die Apotheke des Angeklagten wurde von den damit befaßten Mitarbeitern bei den Krankenkassen und den von diesen beauftragten Abrechnungszentren nicht in Frage gestellt

7. Abrechnung gegenüber Privatpatienten

Gegenüber Privatpatienten rechnete die Apotheke des Angeklagten auf Basis derjenigen Preise ab, die denen in den von den privaten Krankenversicherungen zur Über-

prüfung herangezogenen Datensammlungen (Lauer-Taxe, Rote Liste) angegebenen Preisen entsprachen.

Die Abrechnung durch die Apotheke des Angeklagten wurde weder von den Patienten noch von ihren Versicherungen oder den Beihilfestellen in Frage gestellt.

8. Verantwortlichkeit des Angeklagten

Die Abrechnung erfolgte seitens der Apotheke durch Mitarbeiter des Angeklagten. Diese wurden für die Abrechnung der gegenständlichen Verschreibungen nicht gesondert instruiert und rechneten diese ebenso ab wie die vergleichbaren Verschreibungen, in denen Gemzar-Einheiten aus für Deutschland bestimmten Chargen verwendet wurden.

9. Nachtatverhalten

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 65.000,00 € bezahlt hat. Die AOKs und die Betriebskrankenkassen haben bis jetzt keine Forderungen gegen den Angeklagten erhoben.

V. Beweiswürdigung

1. Der Angeklagte hat in seiner Einlassung seinen beruflichen Werdegang und die Entwicklung seines Apothekenbetriebs hin zu einem Herstellungsbetrieb geschildert. Der Angeklagte präsentierte das von ihm errichtete Labor auch anhand zweier in Augenschein genommener Filme, eines Werbefilms für seine Apotheke und eines speziell für das Verfahren erstellten Films. Die unter IV. 1. getroffenen Feststellungen beruhen auf diesen Angaben.

Der Angeklagte räumte auch den grundsätzlichen Ablauf der Bestellungen durch Mitarbeiter der Apotheke nach Bestellisten des Laborpersonals ein. Der Angeklagte bestritt allerdings, daß es bei den Bestellungen irgendwelche Vorgaben gegeben habe. Auch habe er keine Absprachen mit der Fa. A über die Lieferung von Importarzneimitteln getroffen und wisse von solchen Absprachen nichts.

Zur Abrechnung gab der Angeklagte an, daß der tagesaktuelle Abrechnungspreis durch ein EDV-Programm auf das Rezept aufgedruckt würde

Der Angeklagte bestritt den objektiven Sachverhalt (Bestellung, Lieferung der gegenständlichen Arzneimittel und ihre Verwendung) nicht. Er gab jedoch an, mit diesen Vorgängen selbst nichts zu tun gehabt zu haben und für die Lieferung der gegenständlichen Arzneimittel nicht verantwortlich zu sein.

Als er Anfang August von dem Ermittlungsverfahren gegen Axios erfahren habe, habe er die Bestellungen bei dieser Firma beendet.

- Die Eigenschaften und die Zubereitung von Gemzar wurden vom Angeklagten, dem hierzu vernommenen Zeugen U. [REDACTED] und dem Sachverständigen Prof. H. [REDACTED] [REDACTED] grundsätzlich übereinstimmend geschildert. Der Sachverständige legte allerdings dar, daß für die Zubereitung von Gemzar ein so aufwendiger Laborbetrieb wie der des Angeklagten nicht erforderlich sei. Aus Arbeitsschutzgründen habe die Zubereitung allerdings grundsätzlich in einer Sicherheitswerkbank zu erfolgen, deren Kosten sich auf ca. 15.000,00 € bis 18.000,00 € beliefen. Arzneimittelrechtliche Vorgaben hierzu bestünden nicht. Die Ausgangssubstanzen seien steril, die Sterilität sollte gewährleistet sein. Aus diesem Grund werde die angegebene Haltbarkeit der Zubereitung auch auf 24 Stunden begrenzt. In Deutschland gebe es ca. 350 Apotheken, in denen Zytostatika zubereitet würden, die Zubereitung könne jedoch auch in Arztpraxen erfolgen. Die Zubereitung von Gemzar qualifizierte der Sachverständige als Rekonstitution, d.h. als Zubereitung eines Fertigarzneimittels zur Applikation, da die Zubereitungsschritte exakt vorgeschrieben seien, und sich hierauf auch die erteilte Zulassung beziehe. - An der Sachkunde des Sachverständigen, der seit 2001 Herstellungsleiter der Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen ist, bestand für die Kammer kein Anlaß zu zweifeln.

Die Feststellungen zum Aussehen der Verpackung und der Flaschenetiketten von Gemzar in Deutschland sowie bei ausländischen Chargen wurde durch Augenschein der von der Herstellerfirma I. [REDACTED] zur Verfügung gestellten Packungen und Etiketten getroffen.

Die Praxis der Dokumentation von Chargenbezeichnung und Haltbarkeitsdatum im Labor des Angeklagten wurde vom Zeugen U. [REDACTED] bestätigt.

- Die Herstellerfirma I. [REDACTED] hat im Schreiben vom 06.03.2009 bestätigt, daß die gegenständlichen Chargen für das Ausland bestimmt waren und nicht für Deutschland zugelassen waren, nach Ansicht der Fa. I. [REDACTED] daher in Deutschland auch nicht verkehrsfähig waren. Dem Schreiben läßt sich auch entnehmen, daß das in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel Gemzar gleichartig zusammengesetzt ist.

Der Zeuge U. [REDACTED], der als freiberuflicher Mitarbeiter u.a. mit der Zubereitung von Gemzar im Labor des Angeklagten befaßt war, erinnerte sich, daß die verwendeten Gemzar-Fläschchen mit "Gemcitabine" beschriftet gewesen seien, und daß die Beschriftung möglicherweise auf Englisch war. Diese Beschreibung paßt für die Auslandschargen von Gemzar, auf denen der Wirkstoff "Gemcitabine" in derselben Größe wie der Markenname "Gemzar" aufgedruckt ist, während auf den deutschen Etiketten lediglich "Gemzar" in dieser Schriftgröße angegeben ist.

- Der Zeuge KHK B. [REDACTED] der Sachbearbeiter bei der KPI Fürstenfeldbruck, erläuterte den Verfahrensgang und die Ermittlung der von der Apotheke des Angeklagten veranlaßten Bestellungen: Hierbei sei man von den sichergestellten Rechnungen ausgegangen; bei den Rechnungen von A. [REDACTED] ist aus der Bezeichnung "733gemzar1000"

jeweils ersichtlich, daß es sich um die Lieferung einer nicht in Deutschland zugelassenen Charge handelt. Axios habe an die Apotheke des Angeklagten ausschließlich derartige Auslandschargen geliefert. Anhand der sichergestellten Herstellungsprotokolle und Produktionspläne, in denen die für jede Verschreibung erforderlichen Medikamente aufgeführt sind, erfolgte eine Zuordnung zu den einzelnen Patienten. Auf Basis des Produktionsplans wurden - ebenfalls sichergestellt - Arbeitsvorbereitungslisten erstellt, in denen die verwendeten Gemzar-Chargen eingetragen wurden, die wiederum mit den Rechnungen der Fa. A. abgeglichen werden konnten, so daß festgestellt werden konnte, für welche Zubereitungen nicht zugelassene Chargen verwendet wurden.

Der Zeuge erläuterte weiter, daß die betroffenen Krankenkassen durch Nachfragen bei den behandelnden Ärzten festgestellt wurden. Von den Krankenkassen habe er die abgerechneten Beträge und Images der vorgelegten Verschreibungen erhalten.

Die zugrundeliegenden Rechnungen, Lieferscheine, Arbeitsvorbereitungslisten, Produktionspläne und Prüf- und Herstellungsprotokolle sowie die Verschreibungen wurden verlesen und in Augenschein genommen, ebenso die vom Zeugen KHK B. gefertigten und von ihm erläuterten Tabellen mit den Daten der Bestellungen, der Herstellungen sowie der von den Krankenkassen erstatteten Verschreibungen.

5. Die Abläufe bei der Bestellung von Gemzar in der Apotheke des Angeklagten wurden auch durch die Zeugen B. und N. und die verlesene Zeugenaussage von Frau B. bestätigt. Die Zeugen schilderten übereinstimmend den unter Ziff. IV. 3. dargestellten Sachverhalt.

a) Die Zeugin B. gab an, sie habe die Aufgabe der Warenbestellung kurzfristig von Herrn N. übernommen, als dieser überraschend aus dem Betrieb ausgeschieden sei. Für die Bestellung habe sie jeweils einen Zettel aus der Herstellung hingelegt bekommen, auf dem die Namen der benötigten Mittel standen. Sie habe diese Zettel oft für sich übertragen. Sie habe telefonisch bestellt. Sie habe auf dem Desktop ihres Computers eine Liste gehabt, welches Mittel bei welchem Großhändler zu bestellen sei (Gemzar bei A.); dabei sei jeweils ein weiterer Großhändler als zweite Variante angegeben gewesen. 2007 sei die Anweisung gekommen, nicht mehr bei A. zu bestellen; letztlich habe diese Anweisung vom Angeklagten herrühren müssen. - Herr N. habe ihr mitgeteilt, daß es Gespräche zwischen dem Angeklagten, ihm und Firmen über die Verkaufsbedingungen gegeben habe.

Die Zeugin bestätigt, daß ein sichergestellter handschriftlicher Zettel von ihr gefertigt worden sei. Auf diesem - verlesenen und in Augenschein genommenen - Zettel ist niedergelegt: "Bestellung 16.11.2006 20 x Gemzar 733 A. 10 x jetzt 10 nächste Woche". Die Zeugin gab dazu an, daß die Bezeichnung "733" (als Kennzeichnung für ein Importarzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG) auch auf dem Bestellzettel aus der Herstellung vermerkt gewesen sein müsse. Bestellzettel mit diesem Vermerk habe sie gelegentlich vorgefunden. Sie habe gewußt, daß es sich um Importarzneimittel handelte, habe jedoch keine Kenntnis von den Hintergrün-

den gehabt. Ohne diesen besonderen Hinweis habe sie bei der Fa. A. telephonisch schlicht "Gemzar" bestellt; nachfragen habe es dabei nie gegeben.

- b) Der Zeuge N. war ursprünglich für ein Autohaus tätig und verkaufte in dieser Eigenschaft mehrere Fahrzeuge an den Angeklagten, woraus sich eine Freundschaft entwickelte. Von 01.04.2006 bis 30.11.2006 war er in der Apotheke des Angeklagten mit Tätigkeiten aller Art beschäftigt, darunter auch mit der Durchführung der Bestellungen.

Der Zeuge widersprach der Aussage von Frau B. daß den Bestellungen bei der Fa. A. Absprachen zwischen dem Angeklagten und ihm und der Fa. A. zugrundegelegen hätten. Vielmehr sei ihm vom Angeklagten und auch von Frau Baudach mitgeteilt worden, daß die Preise "fest" seien. An der Verhandlung von Konditionen sei er nicht beteiligt gewesen.

6. Die Zeugin P., Geschäftsführerin und Gesellschafterin der Fa. A., gab an, daß die Fa. A. Auslandschargen von Gemzar nur auf ausdrückliche Bestellung hin ausgeliefert habe. Die Nachfrage sei von den Apotheken ausgegangen. Sie habe Gemzar als Zwischenprodukt angesehen und daher keine rechtliche Bedenken gegen den Verkauf gehabt, zumal es sich nach ihrem Wissen stets um EU-Ware gehandelt habe. Der Ein- und Verkaufspreis der Fa. A. sei bei EU-Ware niedriger, der Gewinn sei jedoch in etwas gleich wie der beim Verkauf in Deutschland zugelassener Ware. Die Bestellungen von der Apotheke des Angeklagten seien immer von Mitarbeitern entgegengenommen und bearbeitet worden, nie von ihr selbst.
7. Die Kammer ist danach von der Verantwortlichkeit des Angeklagten überzeugt: Nach den Angaben der Zeugin P. hat die Fa. A. Auslandschargen von Gemzar nicht ohne ausdrückliche Bestellung abgegeben. Die Kammer hält diese Angabe für glaubhaft, da die Fa. A. andernfalls mit Retouren hätte rechnen müssen. Demzufolge sind die gegenständlichen Auslandschargen ausdrücklich bei der Fa. A. bestellt worden. Da die Fa. A. an die Apotheke des Angeklagten jedoch ausschließlich derartige Auslandschargen geliefert hat muß es eine generelle Absprache hierüber gegeben haben. (Zudem haben die Zeugen, die Bestellungen aufgegeben haben, jeweils angegeben, normalerweise schlicht "Gemzar" bestellt zu haben, ohne weitere Hinweise auf "733" oder Importarzneimittel.) Es ist nicht ersichtlich, wie eine derartige Absprache ohne Beteiligung des Angeklagten erfolgt sein soll, der zudem auch ihr wirtschaftlicher Nutznießer war. Hinzukommt, daß nach Angaben der Zeugin B. seitens des Zeugen N. von einer derartigen Absprache die Rede war. Die Kammer hat daher erhebliche Zweifel am Wahrheitsgehalt der Angaben des Zeugen N., daß er von einer solchen Absprache keine Kenntnis gehabt habe. Als Freund des Angeklagten und eventuell Beteiligter an der Absprache hatte der Zeuge Anlaß, diese Umstände zu verheimlichen. Auch wirkte der Zeuge bei seiner Aussage unsicher und nervös. Dagegen hat die Kammer weder Anlaß noch Anhaltspunkte, an der Glaubwürdigkeit der Zeugin B. zu zweifeln.

Bei den gegenständlichen Bestellungen von Gemzar handelt es sich auch nicht um Einzelfälle. Von dem vom Zeugen B. festgestellten gesamten Gemzar-

Bestellungen machen die gegenständlichen Bestellungen im Jahr 2006 ca. zwei Drittel, im Jahr 2007 ca. die Hälfte aus.

8. Die Feststellungen zur Regelung der Abrechnung zytostatischer Zubereitungen erfolgte durch Verlesung folgender zugrundeliegenden Verträge zwischen den Spitzenverbänden:

- Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung der Schiedsentscheidung vom 05.04.2004 zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V.
- Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V zwischen den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherungen und dem Deutschen Apothekerverband e.V., Stand 04.11.1994
- Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe Stand 01.01.2006
- Apothekenvertrag für Bayern (Arzneimittelversorgungsvertrag), Ergänzungsvereinbarung zu Bundesrahmenverträgen (AV-Bay) vom 18.11.2002 in der Fassung der 1. Änderungsvereinbarung gültig ab 01.04.2004 zwischen dem Bayerischen Apothekerverband und den Landesverbänden (AOK Bayern, BKK Landesverband Bayern, Bundesknappschaft Verwaltungsstelle München, Funktioneller Landesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen und Pflegekassen Bayern, IKK Bayern)
- Arzneilieferungsvertrag in der Fassung vom 01.07.2005 zwischen dem Verband der Angestellten Krankenkassen e.V. (VdAK) und dem AEV Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. und dem Deutschen Apothekerverband e.V.

9. Die Abrechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen wurde von den als Zeugen vernommenen Mitarbeitern dieser Kassen, den Zeugen N. (AOK Bayern), W. (AOK Baden-Württemberg und AOK Berlin), S. (BKK ATU), Z. (Audi BKK), Z. (Bahn-BKK), S. (BKK BMW), D. (Siemens BKK), T. (BKK MAN), K. (LKK NOA), H. (BKK Stadt Augsburg), D. (BKK Südzucker), H. (BKK Taunus, inzwischen BKK Gesundheit), P. (Vereinigte IKK) und A. (Barmer Ersatzkasse, DAK, KKH und TKK) bestätigt. In der Regel konnten diese Zeugen lediglich bestätigen, daß die vorliegenden Rezepte - meist über ein Abrechnungszentrum - bei ihnen eingereicht und in der Folge erstattet wurden.

Der Zeuge N. von der AOK Bayern hat zudem angegeben, daß die Abrechnung alle parenteralen Zubereitungen überprüft werde, allerdings nur in formeller Hinsicht. Der Zeuge vertrat die Ansicht, daß ein Apotheker bei günstigerem Einkauf seiner Abrechnung den günstigeren Preis zugrundelegen habe. Dies sei jedoch zwischen Kasse und Apothekern streitig, und kein Apotheker folge bei der Abrechnung der Ansicht der AOK.

10. Die Abrechnung gegenüber den Privatpatienten durch den Angeklagten erfolgte auf Grundlage des § 5 AMPreisV, unter Zugrundelegung der in der Lauer-Taxe veröffentlichten Preise. Dies ergibt sich daraus, daß die Zeugen D. (Bayerische Beamtenkrankenkasse), K. (Consal Service, d.i. die Beihilfestelle der Sparkasse Dachau), B. (Debeka), M. (Landesamt für Finanzen - Beihilfestelle) und S. (DKV) bestätigt haben, daß die eingereichten Privatrezepte anhand der gängigen Unterlagen, nämlich Lauer-Taxe und Roter Liste) überprüft würden; bei den gegenständlichen Verschreibungen habe es dabei keine Unstimmigkeiten gegeben. Auch der Zeuge D. bestätigte, daß bei der Bayerischen Beamtenkrankenkasse intern streitig sei, ob ein Apotheker den Vorteil eines niedrigeren Einkaufspreises der Kasse gegenüber offenbaren müsse.
11. Der Abschluß des Vergleichs zwischen dem Angeklagten und den Ersatzkassen wurde durch Verlesung der Vergleichsurkunde und durch die Zeugin A. belegt, die auch bestätigte, daß der Angeklagte den Geldbetrag bezahlt hat.
12. Die Feststellungen zu den persönlichen Verhältnissen beruhen auf den Angaben des Angeklagten und dem Auszug aus dem Bundeszentralregister.

VI. Rechtliche Würdigung

Das Verhalten des Angeklagten ist nicht strafbar:

1. Keine Strafbarkeit gem. § 96 Nr. 5 AMG (Inverkehrbringen nicht zugelassen Fertigarzneimittel)

Nach § 96 Nr. 6 AMG macht sich strafbar, wer entgegen § 21 Abs. 1 AMG Fertigarzneimittel ohne Zulassung (oder ohne Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union) in den Verkehr bringt.

Der Angeklagte hat jedoch kein Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht.

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. (§ 4 Abs. 1 AMG)

Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. (§ 4 Abs. 17 AMG)

"Verbraucher" sind auch Einrichtungen der Gesundheits- und Krankenfürsorge, in denen Arzneimittel angewendet werden (Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, 176. Aufl. 2009, Rz. 4 zu § 4 AMG).

Der Begriff des Fertigarzneimittels trifft auf die vom Angeklagten bezogenen Gemzar-Fläschchen zu. Diese Fläschchen hat er jedoch weder an Patienten noch an Ärzte oder andere Einrichtungen abgegeben, sie ihnen nicht feilgeboten und sie auch zu keinem Zeitpunkt zu diesem Zweck vorrätig gehalten.

Abgegeben hat der Angeklagte dagegen in seiner Apotheke patientenindividuell zubereitete Infusionslösungen, in denen Gemzar enthalten war. Hierbei handelt es sich jedoch nicht um Fertigarzneimittel iSd. § 4 Abs. 1 AMG): Die Infusionslösungen wurden nicht im Voraus hergestellt, sondern erst in der Apotheke des Angeklagten auf eine Verschreibung hin; sie mußten in der Dosierung nach Vorgabe des verschreibenden Arztes auf den jeweiligen Patienten angepaßt werden.

Die Kammer teilt nicht die Auffassung des Oberlandesgerichts München im Eröffnungsbeschluß vom 21.12.2010 (2 Ws 1090/10), daß es sich bei den Infusionslösungen um Fertigarzneimittel gehandelt habe: Das OLG begründete seine Entscheidung damit, daß in der Apotheke keine wesentlichen Herstellungsschritte stattfänden und das Auffüllen mit Kochsalzlösung keine maßgebliche qualitative Veränderung darstelle, sondern das Mittel lediglich in eine andere Applikationsform überführt werde. Deswegen liege lediglich eine Rekonstitution, nicht jedoch eine "Herstellung" iSd. § 4 Abs. 14 AMG vor. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, daß sich bereits aus dem Gesetzeswortlaut des § 4 Abs. 14 AMG ergibt, daß der Gesetzgeber den Begriff der Herstellung sehr weit gefaßt hat und hierunter sogar das Umfüllen und Abpacken ausdrücklich erfaßt. So hat das BVerwG z.B. auch die Verkapselung eines Wirkstoffs in Weichgelatine, die das Arzneimittel anwendungsfähig macht, als wesentlichen Herstellungsschritt iSd. § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG angesehen (BVerwG Urteil vom 09.03.1999, 3 C 32/98 "Bulkware", Rz. 30).

Auch ist auch in der Gesetzesbegründung zur 15. AMG-Novelle (Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften BT-Dr 16/12256 v. 16.03.2009, S. 42) die - inzwischen gesetzlich definierte - Rekonstitution ausdrücklich als Teil der *Herstellung* benannt. Die Kammer geht daher davon aus, daß jegliche Rekonstitution (also auch ein denkbar simpler Vorgang wie das Auflösen einer Kopfschmerztablette in einem Glas Leitungswasser) eine Herstellung iSd. § 4 Abs. 14 AMG darstellt; ein Apotheker, der im Beispielsfall in die in Wasser gelösten Kopfschmerztabletten in Flaschen abfüllen und verkaufen würde, würde nach Ansicht der Kammer ebenfalls kein Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen.

Die Kammer folgt auch nicht der von der Staatsanwaltschaft vertretenen Ansicht, daß der Angeklagte durch die Abgabe der Infusionsbeutel das darin enthaltene Fertigarzneimittel Gemzar in den Verkehr gebracht habe. Die Infusionslösungen weisen einen anderen Aggregatzustand als das Fertigarzneimittel Gemzar auf (flüssig vs. pulverförmig), sie enthält andere Inhaltsstoffe (Gemzar in einer bestimmten Konzentration, daneben Kochsalzlösung), die Infusionsbeutel sind völlig anders zu behandeln (insbe-

sondere beträgt die Haltbarkeit nur noch 24 Stunden, es gelten gesonderte Kennzeichnungsvorschriften). In den geänderten inhaltlichen Zusammensetzung und der Änderung des Aggregatzustands liegt nach Ansicht der Kammer auch ein wesentlicher Unterschied zu der als Fertigarzneimittel qualifizierten Bulkware (BVerwG Urteil vom 09.03.1999, 3 C 32/98; BGH Urteil vom 23.06.2005, I ZR 194/02). - Folgte man dieser Argumentation, würde ein Apotheker auch mit nahezu jedem Rezeptur-arzneimittel eines oder mehrere Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen, denn die Grundstoffe für Rezepturen bestehen in der Regel aus industriell im Voraus hergestellten Stoffen, darunter vielfach auch Fertigarzneimittel.

Im vorliegenden Fall kommt jedoch hinzu, daß es sich bei der Rekonstitution von Gemzar nicht um einen einfachen Vorgang handelt, sondern sterile Bedingungen zu gewährleisten sind und die Gefährlichkeit des Mittels nicht unerhebliche Arbeitsschutzmaßnahmen erforderlich machen. Zudem ist bei der Rekonstitution die patientenindividuelle Dosierung entsprechen der ärztlichen Verschreibung sicherzustellen. Auch die Dosierung ist bei Gemzar komplexer, da sie - sofern der Arzt keine Dosierung vorgegeben hat - regelmäßig in Abhängigkeit von der erst festzustellenden Körperoberfläche zu erfolgen hat, und die Konzentration auch von der Menge des Lösungsmittels abhängig ist.

Die Gefahr einer Umgehung von Zulassungsvorschriften besteht nicht. Zahlreiche Arzneimittel (Tabletten, Säfte) werden als Fertigarzneimittel abgegeben und als solche nachgefragt. Für diese Fertigarzneimittel, die als solche an Verbraucher abgegeben werden, greift das Verkehrsverbot des § 21 AMG. Ein Bedarf an der Abgabe gelöster Tabletten - wie oben im illustrierenden Beispiel - besteht dagegen tatsächlich nicht; realistisch sind keine Fälle vorstellbar, daß ein Apotheker einen Herstellungsschritt lediglich zur Umgehung von Zulassungsvorschriften durchführen würde. Darüberhinaus gehört die Herstellung von Arzneimitteln mindestens gleichrangig wie die Abgabe von Arzneimitteln zur Ausübung des Apothekerberufs (§ 2 Abs. 3 BApo).

Zudem treffen den Apotheker bei der Herstellung von Arzneimitteln gem. §§ 6, 11 ApBetrO besondere Herstellungs- und Prüfungspflichten. Lediglich bei der Verwendung von Fertigarzneimitteln sind diese Prüfungspflichten gemildert (vgl. § 12 ApBetrO). Die Verwendung von Fertigarzneimitteln liegt somit auch im eigenen Interesse des Apothekers. (Die Kammer geht auch davon aus, daß der Angeklagte bzw. seine Mitarbeiter in den vorliegenden Fällen die verwendeten Gemzar-Einheiten nicht als Fertigarzneimittel qualifizieren durften; allerdings dürfte deren ordnungsgemäße Qualität bereits aufgrund ihrer Herkunft vom selben Hersteller auch der in Deutschland zugelassenen Chargen, und durch den Versand durch einen deutschen Großhändler ausreichend sichergestellt gewesen ein. Soweit dem Angeklagten möglicherweise ein Verstoß gegen Prüfungspflichten der ApBetrO vorzuwerfen ist, war dies nicht Gegenstand der Angeklagte. Im Übrigen handelte es sich lediglich um Ordnungswidrigkeiten, § 34 Nr. 3 ApBetrO).

Auch die Gefahr von Arzneimittelfälschungen wird durch die Verwendung nicht in Deutschland zugelassener Chargen nicht erhöht, denn eine Fälschung könnte sich ebenso des Aussehens der Verpackung bedienen, wie sie für den Vertrieb in Deutschland zugelassen ist. Die Zulassung bietet keinen Schutz vor Arzneimittelfälschungen.

Auch der gesamt Sprachgebrauch im Zusammenhang mit Zytostatika-Zubereitungen belegt, daß es sich bei den abgegebenen Zubereitungen nicht um Fertigarzneimitteln handelt, sondern daß vor der Abgabe ein Herstellungsschritt zu erfolgen hat: Auf der Packung wie auf dem Flaschenetikett wird Gemzar als "Pulver zur *Herstellung* einer Infusionslösung" beschrieben und die Anwendung mit "Zur intravenösen Anwendung *nach Herstellung*".

Ebenso gehen die Regelungen zur Abrechnung gerade nicht davon aus, daß es sich bei dem Endprodukt um ein Fertigarzneimittel handelt: Die AMPreisV regelt unter § 3 AMPreisV die Preisbildung für Fertigarzneimitteln, unter § 5 AMPreisV die Preisbildung für Zubereitungen aus Stoffen; Zytostatika-Zubereitungen werden in der Praxis - auch der Praxis der Krankenkassen - nach der letztgenannten Vorschrift abgerechnet, gerade weil die zusätzliche Labortätigkeit des Apothekers mit entgolten werden soll. Auch die Spitzenverträge haben in der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe die Abrechnung zytostatikahaltiger Lösungen unter der Überschrift "Preisbildung für bestimmte *Rezepturen*" geregelt; sie haben dort also gerade den Fachausdruck ("Rezeptur") verwendet, der den Gegensatz zu "Fertigarzneimittel" darstellt.

2. **Keine Strafbarkeit nach § 96 Nr. 13 AMG (Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medikaments ohne Verschreibung entgegen § 48 Abs. 1 AMG)**

Im Eröffnungsbeschluß des Oberlandesgerichts München wies dieses darauf hin, daß auch eine Strafbarkeit nach § 96 Nr. 13 AMG wegen Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medikaments ohne Verschreibung in Betracht komme, denn die Verschreibung könne sich nicht auf ein nach dem AMG nicht verkehrsfähiges Fertigarzneimittel beziehen.

Allerdings entsprechen die vom Angeklagten abgegebenen Infusionszubereitungen genau den ärztlichen Verschreibungen. Denn die gegenständlichen Verschreibungen beziehen sich nicht auf ein Fertigarzneimittel, sondern stets auf eine Zubereitung aus mehreren Inhaltsstoffen (nämlich Gemzar sowie der Kochsalzlösung). Zudem knüpft die Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 AMG nicht an der Zulassung oder Verkehrsbezeichnung des Medikaments an, sondern am Inhaltsstoff. Dies ergibt sich schon aus dem Wortlaut der aufgrund § 48 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 1 AMG erlassenen Arzneimittelverschreibungsverordnung, nach der Arzneimittel, die in der Anlage bestimmte *Stoffe* enthalten, nur bei Vorliegen einer Verschreibung abgegeben werden dürfen (§ 1 Nr. 1 AMVV). In der Anlage 1 zu § 1 Nr. 1 AMVV ist folgerichtig nicht "Gemzar" genannt, sondern der Wirkstoff Gemcitabin. Auch ist es dem verschreibenden Arzt nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 a) AMVV freigestellt, ob er das Fertigarzneimittel oder den Wirkstoff angibt.

Nach Ansicht der Kammer wurde in den vorliegenden Fällen jedoch kein Fertigarzneimittel verschrieben, sondern eine in der Apotheke herzustellende Zubereitung.

Darüberhinaus ist weder dem Wortlaut noch dem Sinn und Zweck des § 48 Abs. 1 AMG zu entnehmen, daß die Verschreibungspflicht an der Zulassung eines Arzneimittels anknüpft. Soweit die verschreibenden Ärzte vorliegend eine Infusionslösung mit Gemcitabin verschrieben haben kommt ein Verstoß gegen § 48 Abs. 1 AMG nicht in Betracht, denn die vom Angeklagten abgegebenen Infusionsbeutel enthielten entsprechen der Verschreibung Gemcitabin. Aber auch soweit "Gemzar" verschrieben wurde, hat der Angeklagte eine Zubereitung aus "Gemzar" abgegeben; seine Zubereitungen wichen weder in den Inhaltsstoffen noch in der Verkehrsbezeichnung von der Verschreibung ab. Die Übereinstimmung von Verpackung und PZN des bei der Zubereitung verwendeten Präparats mit dem in Deutschland zugelassenen Gemzar unterfällt jedoch nicht mehr dem Schutzzweck des § 48 AMG: Dieser soll Patienten vor den Gefahren durch hoch wirksame, ggf. auch riskante Medikamente schützen und verhindern, daß derartige Präparate ohne ärztliche Kontrolle in den Verkehr gelangen. Er dient jedoch nicht der Durchsetzung von Zulassungsvorschriften.

(Das vom Oberlandesgericht München zu dieser Frage zitierte Urteil des Landgerichts München I vom 06.07.2005 (1 HK O 6977/05) ist nach Information der Kammer obsolet. Jedenfalls wird dort zur Begründung eines Verstoßes auf Unterschiede bei den Hilfs- und Zusatzstoffen zwischen einem verschriebenen und einem anderen wirkstoffgleichen abgegebenen Medikament abgestellt; im vorliegenden Fall waren die Gemzar-Einheiten jedoch auch hinsichtlich der Hilfs- und Zusatzstoffe identisch.)

3. Keine Strafbarkeit nach § 263 BGB (Betrug)

Der Angeklagte hat sich nicht des Betrugs strafbar gemacht.

a) Keine Täuschung über die Abrechenbarkeit der abgegebenen Arzneimittel

Der Angeklagte hat die Krankenkassen und Privatpatienten nicht darüber getäuscht, daß die abgegebenen Infusionslösungen nicht abrechenbar waren.

Nach Ansicht der Kammer waren die vom Angeklagten abgegebenen Infusionszubereitungen in Deutschland verkehrsfähig (s.o. unter VI. 1.) Den Entscheidungen des BSG, die eine Abrechenbarkeit ablehnen (z.B. B 1 KR 19/96 R vom 23.07.1998; B 1 Kr 21/02 R vom 18.05.2004) lagen dagegen jeweils Fertigarzneimittel zugrunde, die auch solche abgegeben wurden.

Da der Angeklagte ein verkehrsfähiges Arzneimittel abgegeben hat steht ihm grundsätzlich auch ein Entgelt dafür zu.

Gegenüber Privatpatienten entsteht dieser Anspruch aus dem abgeschlossenen Kaufvertrag. Es sind keine Gründe ersichtlich, weshalb der Kaufvertrag unwirksam sein sollte, da das verkaufte Präparat verkehrsfähig war und der ärztlichen Verschreibung entsprach.

Die gesetzlichen Krankenkassen haben die Kosten für Arzneimittel gem. § 31 Abs. 2 SGB V zu tragen.

Die Kammer folgt nicht der Ansicht des Landgerichts Mannheim Urteil vom 23.03.2011 (24 KLS 601 Js 29231/09): Das Landgericht Mannheim ging davon aus, daß die Lauer-Taxe eine Abrechnungsmöglichkeit dort nicht gelisteter Arzneimittel nicht vorsehe, und daß die Vertragsparteien des Vertrages zur Hilfstaxe die Abrechenbarkeit damit bewußt ausgeschlossen hätten. Das Landgericht Mannheim entnimmt dies der Tatsache, daß der Arzneiliefervertrag für Fertigarzneimittel zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. und dem Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. einerseits und dem Deutschen Apothekerverband e.V. andererseits in § 8 Abs. 2 S. 2 vorsieht, daß der Preis für nicht in der Lauer-Taxe gelistete Fertigarzneimittel aus dem Herstellerabgabepreis zu errechnen sei.

Die Regelung lautet:

§ 8 Allgemeine Bestimmungen zur Preisberechnung

(1) Für den zu berechnenden Preis ist der Tag der Abgabe des Mittels maßgeblich.

(2) Für die Preisberechnung der Fertigarzneimittel, deren Abgabe nach § 43 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) den Apotheken vorbehalten ist, ist der in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) aufgeführte Herstellerabgabepreis maßgebend. Soweit der Preis nicht in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) aufgeführt ist, sind der Herstellerabgabepreis und der Name der Lieferfirma (Hersteller) auf der Vorderseite des Ordnungsblattes zu vermerken.

(3) Nicht verschreibungspflichtige Rezepturen, die zu Lasten der Ersatzkassen abgegeben werden dürfen, sind entsprechend § 5 Arzneimittelpreisverordnung zu berechnen.

(4) Die Preisberechnung weiterer Mittel richtet sich nach den Anlagen dieses Vertrages. Die dort festgelegten Zuschläge sind auf den Apothekeneinkaufspreis gemäß Großer Deutscher Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) anzuwenden, soweit für die Mittel nicht gesonderte Preise vereinbart sind. Weitere als die dort vorgesehenen Abschläge sind nicht zu gewähren.

[Abs. 5 betrifft Sprechstundenbedarf.]

(6) Ist die verordnete Menge geringer als der Inhalt der kleinsten Packung, so ist der Apotheker berechtigt, die kleinste im Handel befindliche Packung zu berechnen.

[Abs. 7 bis 9 betreffen Telekommunikations- und Versandgebühren, Nachzuschläge und Betäubungsmittel.]

(10) Allen Preisen und Entgelten nach diesem Vertrag ist die Mehrwertsteuer hinzuzufügen, soweit sich aus den Vorschriften zur Preisberechnung nichts anderes ergibt oder nichts anderes vereinbart ist.

Dabei erscheint allerdings schon zweifelhaft, ob die Spitzenverbände eine Erstattungspflicht entgegen § 31 SGB V überhaupt ausschließen können. Ein solcher Ausschluß müßte jedoch jedenfalls ausdrücklich erfolgen und kann nicht darin gesehen werden, daß die Vertragsparteien den vorliegenden Fall nicht speziell geregelt haben. In diesem Fall ist vielmehr auf die bestehende gesetzliche Regelung zurückzugreifen, die sowohl in § 31 SGB V eine Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen vorsieht, also auch in § 78 AMG iVm. § 5 AmPreisV Regeln für die Preisbestimmung von Zubereitungen aufstellt, von denen die Spitzenverbände in ihren Vereinbarungen lediglich abweichen können (§ 5 Abs. 4 AMPPreisV). Dabei gilt § 78 AMG gem. § 73 Abs. 4 S. 2 AMG auch für Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG.

Aus diesem Grund steht auch § 4 Abs. 5 S. 2 des Arzneilieferungsvertrages zwischen VdAK, AEV und DAV vom 01.07.2005 der Abrechenbarkeit gegenüber den Ersatzkassen nicht entgegen. Diese Regelung lautet:

§ 4 Abgabebestimmungen

(1) Die Abgabe erfolgt aufgrund einer ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Verordnung zu Lasten der angegebenen Ersatzkasse. [...]

[Abs. 2 bis 4 betreffen Eintragungen am Verordnungsblatt.]

(5) Die Apotheken sind zur Nachprüfung der Zugehörigkeit des Versicherten zu der auf der Verordnung angegebenen Ersatzkasse nicht verpflichtet; die angegebene Ersatzkasse ist zur Zahlung verpflichtet, maßgeblich ist das auf dem Verordnungsblatt angegebene Institutienskennzeichen der Ersatzkasse. Verordnungen von

1. Fertigarzneimitteln, die nach § 34 Abs. 3 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind,

[Ziff. 2 bis 7 betreffen weitere Ausschlüsse.]

8. Produkte[n] gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, es sei denn, der Versicherte legt der Apotheke eine entsprechende Genehmigung der Ersatzkasse vor,

dürfen nicht zu Lasten der Ersatzkassen beliefert werden, es sei denn, sie sind bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig.

Satz 2 gilt nur, wenn das verordnete Produkt zum Zeitpunkt der Belieferung der Verordnung in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Steuer) als ein nach den Ziffern 1 bis 7 nicht abgabefähiges

Produkt gekennzeichnet ist. [Hier ist folgende Fußnote eingefügt: Der VdAK/AEV teilt dem DAV Eintragungen in der Lauer-Taxe, die er für fehlerhaft hält, mit. Der DAV prüft dies umgehend. Ist die Eintragung nach übereinstimmender Ansicht fehlerhaft, wirken VdAK/AEV und DAV auf eine schnelle Korrektur des Eintrages hin.]

Im Übrigen sind die Apotheken nicht zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit des verordneten Mittels verpflichtet. [...]

[...]

Nach § 4 Abs. 5 S. 2 Nr. 8 sind Verordnungen von Produkten gem. § 73 Abs. 3 AMG (also Importarzneimittel) nur nach entsprechender Genehmigung der Ersatzkasse oder bei bestimmten Indikationsstellungen erstattungsfähig. Die Regelung ist allerdings sehr unklar, da sie nach § 4 Abs. 5 S. 3 nur zur Anwendung kommt, wenn das Produkt in der Lauer-Taxe als nach den Ziffern 1 bis 7 nicht abgabefähig gekennzeichnet ist; die hier relevante (erst mit Wirkung vom 01.07.2005 später eingefügte) Ziff. 8 ist nicht erwähnt und paßt auch nicht, da die Lauer-Taxe gerade nur in Deutschland zugelassene Arzneimittel listet. - Außerdem liegen den Abgaben durch den Angeklagten keine derartigen Verordnungen zugrunde, in denen bereits die Importarzneimittel verschrieben waren. Der Angeklagte hat auch keine Arzneimittel gem. § 73 Abs. 3 AMG abgegeben, sondern selbst hergestellte Zubereitungen.

Auch § 3 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V steht der Abrechenbarkeit nicht entgegen.

Diese Regelung lautet:

§ 3 Zahlungs- und Lieferanspruch

(1) Ein Vertrag zwischen Krankenkasse und Apotheke kommt für vertragsgegenständliche Produkte durch die Annahme einer ordnungsgemäßen gültigen vertragsärztlichen Verordnung zustande. Ist ein Preis nicht durch gesetzliche oder vertragliche Regelungen bestimmt, so bedarf es einer Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse über den Preis. Vertragsärztliche Verordnungen dürfen ab Ausstellung längstens einen Monat zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden, sofern eine entsprechende Regelung in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V getroffen ist. Das Nähere kann in den ergänzenden Verträgen geregelt werden.

(2) Ist eine Voraussetzung nach Absatz 1 nicht erfüllt, besteht kein vertraglicher Zahlungsanspruch gegenüber der Krankenkasse.

Für die vorliegenden Fälle ist jedoch ein Preis bestimmt, da für die Preisbildung jedenfalls auf die gesetzliche Regelung nach § 78 AMG, § 5 AMPPreisV zurückgegriffen werden kann. § 3 Abs. 1 des Vertrags kann vielmehr entnommen werden, daß Arzneimittel sogar dann abgerechnet werden könnten, selbst wenn kein

Preis durch gesetzliche oder vertragliche Regelungen bestimmt ist, denn für diesen Fall fordert der Vertrag eine Einigung zwischen Apotheke und Krankenkasse über den Preis.

b) Keine Offenbarungspflicht über die tatsächlichen Einkaufspreise

Der Angeklagte war nicht verpflichtet, seine tatsächlichen Einkaufspreise zu offenbaren.

Gegenüber den Privatpatienten ist keine Vorschrift oder Regelung ersichtlich, aus der sich eine derartige Verpflichtung ergibt.

Auch gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen besteht eine derartige Verpflichtung nicht.

- (1) Soweit § 4 Abs. 4 S. 2 des Arzneimittelversorgungsvertrag zwischen dem Bayerischen Apothekerverband e.V. und den Primärkassen (AOK Bayern, BKK Landesverband Bayern, Landesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen Bayern, Innungskrankenkasse Bayern) in der Fassung vom 01.07.2005 für den Fall des Direktbezugs von Importarzneimitteln vorsieht, daß der Apothekeneinkaufspreis auf der Verordnung anzugeben ist, trifft diese Voraussetzung im vorliegenden Fall nicht zu.

Diese Regelung lautet:

§ 4 Preisberechnung

(1) Verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sind nach der Arzneimittelpreisverordnung in der ab 01. Januar 2004 geltenden Fassung, die übrigen Fertigarzneimittel nach der Arzneimittelpreisverordnung in der bis 31. Dezember 2003 geltenden Fassung zu berechnen. Für die Preisberechnung ist der für den Tag der Abgabe in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe/ABDA-Artikelstamm aufgeführte Apothekeneinkaufspreis maßgebend.

[Abs. 2 betrifft Festbeträge nach §§ 35, 35a SGB V.]

(3) Die Preise für ein in der Apotheke hergestelltes oder zur Abgabe hergerichtetes Arzneimittel werden nach den Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung berechnet. Maßgebend für die Preisberechnung ist der Tag der Abgabe des Arzneimittels. [...]

(4) Für die Preisberechnung der Arzneimittel nach §§ 43 Abs. 3, 44, 45 Abs. 1, 47 Abs. 1 und 73 Abs. 3 AMG und bei der Verordnung anderer Mittel sind die nachfolgend festgelegten Zuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis gemäß Großer Deutsche Spezialitätentaxe/ABDA-Artikelstamm vom Tage der Abgabe anzuwenden, soweit für die Mittel nicht besondere Preise vereinbart sind. Bei Direktbezug ist der Apothekeneinkaufspreis auf der Vorderseite des Verordnungsblattes zu vermerken, soweit der Preis nicht in der Großen

Deutschen Spezialitätentaxe aufgeführt ist. In den Fällen des Satzes 2 hat der Apotheker auf begründete Anforderung der Krankenkasse im Benehmen mit dem BAV den Einkaufspreis durch Vorlage der Einkaufsbelege nachzuweisen. Bei Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG hat der Apotheker unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots die Wahl unter den Anbietern bzw. Importeuren. Die Krankenkassen sind berechtigt, den Apotheker in angemessener Form auf preisgünstige Bezugsquellen hinzuweisen.

(5) Der Zuschlag beträgt für:

1. Arzneimittel, die aufgrund einer ärztlichen Verordnung nur in Apotheken abgegeben werden dürfen (§§ 43 Abs. 3, 44 und 45 Abs. 1 AMG), und sonstige apothekenübliche Waren, sofern nicht gesondert geregelt,

- bei Einzelverordnung: 31,10 % netto

sofern sich nicht nach der Arzneimittelpreisverordnung oder entsprechend der in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe/ABDA-Artikelstamm angegebenen unverbindlichen Preisempfehlung der Hersteller ein niedrigerer Verkaufspreis ergibt.

- im Sprechstundenbedarf: 12,30 % netto.

[Ziff. 2 bis 10 geben für weitere Produkte in der Regel weitere prozentualen Zuschläge an.]

11. Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG, die aufgrund einer ärztlichen Versorgung abgegeben werden: Arzneimittelpreisverordnung.

[Abs. 6 betrifft unvermeidbare Kosten des Apothekers.]

(7) Allen sich aufgrund vorstehender Regelungen ergebenden Preisen und Entgelten ist die gesetzliche Mehrwertsteuer hinzuzufügen.

[...]

Ein "Direktbezug" durch den Angeklagten ist nicht erfolgt. Der Angeklagte hat vielmehr das Gemzar auf dem üblichen Vertriebsweg vom Großhändler bezogen, weder "direkt" aus dem Ausland, noch "direkt" vom Hersteller. Auch eine Ausweitung dieser Regelung verbietet sich, da die Vertragsparteien die Regelung ausdrücklich nur für den Ausnahmefall des Direktbezugs vereinbart haben.

- (2) Ebensovienig greift die Regelung des § 8 Abs. 2 S. 2 des Arzneilieferungsvertrags zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., dem AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. und dem Deutschen Apothekerverband e.V. in der Fassung vom 01.07.2005. Diese Regelung dient nicht zur Feststellung des tatsächlichen Apothekeneinkaufspreises oder der Ver-

pflichtung des Apothekers, Preisvorteile beim Warenbezug an die Krankenkassen weiterzugeben:

In § 8 des Vertrages wird für die Preisberechnung von Fertigarzneimitteln auf den Herstellerabgabepreis in der Lauer-Taxe verwiesen; für den Fall, daß der Preis dort nicht aufgeführt ist, sind der Herstellerabgabepreis und der Name der Lieferfirma (Hersteller) auf der Vorderseite des Verordnungsblattes anzugeben. Diese Regelung bezieht sich ausdrücklich nur auf Fertigarzneimittel. Die Preisberechnung "weiterer Mittel" erfolgt dagegen gem. § 8 Abs. 4 des Vertrags durch Zuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis gem. Lauer-Taxe, soweit für die Mittel nicht gesonderte Preise vereinbart sind. (Eine solche Vereinbarung zwischen dem Apothekerverband oder der Apotheke des Angeklagten und den Kassen ist für den Tatzeitraum nicht ersichtlich.) Der Fall, daß ein Mittel nicht in der Lauer-Taxe gelistet ist, ist hier nicht geregelt, so daß sich hieraus keine Verpflichtung des Angeklagten zur Angabe seines Einkaufspreises ergibt.

Selbst wenn man für diesen Fall die Regelung des § 8 Abs. 2 S. 2 entsprechend annehmen wollte, so führte dies nicht zu einer Verpflichtung zur Angabe des tatsächlichen Einkaufspreises des Angeklagten, sondern allenfalls zur Angabe des Herstellerabgabepreises. Aus dem Herstellerabgabepreis errechnet sich jedoch nicht der tatsächlich Einkaufspreis des Apothekers, sondern gem. §§ 2, 3 AMPreisV der Apothekenabgabepreis, d.h. der Preis, der bei gelisteten Arzneimitteln in der Lauer-Taxe veröffentlicht ist.

c) Keine Täuschung über die Preisbildung der abgegebenen Arzneimittel

Der Angeklagte hat die gesetzlichen Krankenkassen und die Privatpatienten auch nicht dadurch getäuscht, indem er überhöhte, ihm nicht zustehende Preise angegeben hat.

Die vom Angeklagten berechneten Preise verstoßen weder gegen vertragliche noch gegen gesetzliche Vorgaben.

(1) Preisberechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen:

(a) Der Angeklagte hat gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen entsprechend der Anlage 3 des Vertrags zur Hilfstaxe abgerechnet (s.o. unter Ziff. IV. 4.), wobei er den in der Lauertaxe für Gemzar angegebenen Preis zugrundelegte.

Diese Preisbildung ist nicht zu beanstanden.

Eine spezielle Regelung für die Preisbildung der vom Angeklagten abgegebenen Zubereitungen besteht nicht.

(i) Für die Abrechnung zytostatikahaltiger Lösungen hatten die Spitzenverbände in der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe zum Tat-

zeitpunkt vereinbart, daß die Preisbildung auf Grundlage der Preisberechnung der für den Tag der Abgabe in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) geltende Apothekeneinkaufspreis zugrunde zu legen waren. Eine ausdrückliche Regelung für den Fall, daß ein Präparat - wie hier - in der Lauer-Taxe nicht gelistet ist, haben die Spitzenverbände nicht getroffen.

- (ii) Der Arzneimittelversorgungsvertrag zwischen dem Bayerischen Apothekerverband e.V. und den Primärkassen (AOK Bayern, BKK Landesverband Bayern, Landesverband der Landwirtschaftlichen Krankenkassen Bayern, Innungskrankenkasse Bayern) verweist für die Preisberechnung in § 4 Abs. 3 für in der Apotheke hergestellte Arzneimittel auf die AMPreisV, also auf die gesetzliche Regelung. Für Importarzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG regelt der Vertrag in § 4 Abs. 4 besondere Zuschläge auf den Lauer-Taxen-Preis. Für den Fall des Direktbezugs soll der Apothekeneinkaufspreis auf der Verordnung angegeben werden. Als "Zuschlag" für Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG führt § 4 Abs. 5 Nr. 11 des Vertrags "Arzneimittelpreisverordnung" auf.

Die Voraussetzungen für die Angabe des Apothekeneinkaufspreises nach § 4 Abs. 4 S. 2 des Vertrags treffen im vorliegenden Fall nicht zu, da ein "Direktbezug" durch den Angeklagten nicht erfolgt ist. Der Angeklagte hat vielmehr die Gemzar-Einheiten auf dem üblichen Vertriebsweg vom Großhändler bezogen, weder "direkt" aus dem Ausland, noch "direkt" vom Hersteller.

Auch die Regelung in § 4 Abs. 5 Nr. 11 des Vertrags versteht die Kammer als Verweis auf die gesetzliche Regelung, d.h. die Zuschläge nach § 5 AMPreisV. Jedenfalls kann dieser vertraglichen Regelung nicht die Vereinbarung eines anderen Preises entnommen werden.

- (iii) Der Arzneimittellieferungsvertrag zwischen VdaK und AEV und dem DAV regelt keine Preisbildung für "weitere Mittel", die nicht in der Lauer-Taxe aufgeführt sind (s.o. unter VI. 3. b) (2)). In § 8 des Vertrags ist zwar bestimmt, daß die Preisberechnung für *Fertigarzneimittel* nach der Lauer-Taxe zu erfolgen hat. Auch die entsprechende Anwendung dieser Regelung führt jedoch nicht zu einer von der des Angeklagten abweichenden Preisbestimmung. Für den Fall, daß ein Mittel nicht in der Lauer-Taxe aufgeführt ist, verlangt § 8 Abs. 2 S. 2 die Angabe des Herstellerabgabepreises (nicht des Apothekeneinkaufspreises). Eine weitere Regelung ist zur Preisbildung nicht getroffen, der Herstellerabgabepreis dient jedoch der gesetzlich geregelten Preisbildung nach § 78 AMG, § 3 Abs. 2 AMG.

(b) Mangels spezieller Regelung bestehen zwei grundsätzliche Möglichkeiten, nach denen der Angeklagte den Preis für die gegenständlichen Zubereitungen zu bilden hatte: Entweder durch entsprechende Anwendung der vertraglichen Regelung (d.h. durch Preisbildung auf Grundlage des Lauer-Taxen-Preises des entsprechenden Präparats), oder durch Rückgriff auf die gesetzliche Regelung.

(i) Für eine entsprechende Anwendung der vertraglichen Regelung, wie sie der Angeklagte praktiziert hat, spricht, daß die gegenständlichen Zubereitungen sich in nichts von solchen Zubereitungen unterscheiden, die aus Gemzar mit deutscher Zulassung hergestellt wurden: Im Ergebnis haben die Infusionslösungen die gleichen Inhalts- und Wirkstoffe, sie entsprechen denselben qualitativen Standards, sie weisen dieselbe Haltbarkeit auf und sind identisch verpackt. Aus der Qualität des Endprodukts ergeben sich daher keine Anhaltspunkte, weshalb sie einer unterschiedlichen Preisbildung unterliegen sollten.

Dagegen spricht auch nicht, daß der Angeklagte wegen des geringeren Einkaufspreises mit den gegenständlichen Gemzar-Einheiten einen höheren Gewinn erzielte. Ein vom Apotheker erzielter "zusätzlicher" Gewinn (der auch bei in der Lauer-Taxe gelisteten Arzneimitteln z.B. durch günstige Einkaufskonditionen erreicht werden kann) fließt grundsätzlich nicht in die Bildung des Apothekenabgabepreises ein, er ist auch nicht an die gesetzlichen Kassen weiterzugeben. Hätte der Angeklagte, um den Vorwurf der Anklage zu vermeiden, von vornherein Gemzar-Einheiten mit PZN verwendet, so hätte er gegenüber den gesetzlichen Kassen dieselben Beträge verlangen können. Der im vorliegenden Fall vom Angeklagten erzielte Gewinn wäre bei Verwendungen deutscher Gemzar-Chargen beim Hersteller verblieben. (Denn für den Gewinn des Großhändlers ist es nach Angaben der Zeugin Polesny nicht relevant, ob das verkaufte Gemzar für Deutschland oder für das Ausland bestimmt war.)

Schließlich spricht auch das in § 78 Abs. 2 S. 2 AMG zum Ausdruck kommende gesetzgeberische Ziel für die Anwendung des entsprechenden Lauer-Taxen-Preises: Nach § 78 Abs. 2 S. 2 AMG sind für apothekenpflichtige Arzneimittel einheitliche Abgabepreise zu gewährleisten. Zwar richtet sich diese Verpflichtung primär an den Ordnungsgeber gem. § 78 Abs. 1 AMG; gleichwohl kommt hierin der gesetzgeberische Willen zum Ausdruck, daß ein Preiswettbewerb zwischen den Apotheken bei apothekenpflichtiger Ware vermieden werden soll. Die Preisbildung des Angeklagten entspricht genau dieser gesetzlichen Vorgabe.

(ii) Daher führt auch der unmittelbare Rückgriff auf die gesetzliche Regelung (ohne Anwendung des entsprechenden Lauer-Taxen-Preises

aufgrund des Rahmenvertrags zwischen den Spitzenverbänden) nicht zu einem anderen Ergebnis, denn auch nach der gesetzlichen Regelung ist der in der Lauer-Taxe veröffentlichte feste Apothekenabgabepreis die Grundlage der Preisbildung:

Nach der gesetzlichen Regelung des § 78 Abs. 1 AMG, § 5 AMPreisV erfolgt die Preisbildung auf Basis des Apothekeneinkaufspreises. Der Apothekeneinkaufspreis errechnet sich nach § 2 AMPreisV durch Großhandelsaufschläge auf den Herstellerabgabepreis. Der Apothekenabgabepreis errechnet sich für im Großhandel erhältliche Fertigarzneimittel durch feste Aufschläge auf den Herstellerabgabepreis, orientiert am maximalen Großhandelsaufschlag gem. § 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV. Bei dem Apothekeneinkaufspreis gem. § 5 AMPreisV handelt es sich also nicht um den tatsächlich vom Apotheker zu zahlenden Einkaufspreis, sondern den durch gesetzliche Zuschläge nach § 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV festgelegten Einkaufspreis, der in der Lauer-Taxe veröffentlicht ist (vgl. LG Saarbrücken, Urteil vom 26.01.2011, 9 O 146/10, Rz. 42). Diese Auslegung gebietet auch der gesetzgeberische Wille einheitlicher Apothekenabgabepreise gem. § 78 Abs. 2 AMG.

(2) Preisberechnung gegenüber den Privatpatienten:

Gegenüber Privatpatienten hat der Angeklagte nach der AMPreisV abgerechnet.

Gegenüber Privatpatienten finden die zwischen den Spitzenverbänden getroffenen Vereinbarungen keine Anwendung, da die Privatpatienten und ihre Versicherer nicht Vertragsparteien sind (OLG München, Beschluß vom 28.02.2007, 25 U 5570/06). Gegenüber Privatpatienten kann daher auf Grundlage von § 5 AMPreisV abgerechnet werden. Dieser Abrechnungsweg ist auch bei den vom Angeklagten abgegebenen Zubereitungen gegeben, wie oben dargelegt.

d) Sonderfall AOK Bayern und Bayerische Beamtenkrankenkasse: Kein Irrtum der Mitarbeiter der Krankenkasse

Ein Betrug zu Lasten der AOK Bayern scheidet auch deswegen aus, weil den Mitarbeitern bei den AOK Bayern bekannt war, daß Apotheker Zytostatika-Zubereitungen auch dann auf Basis des Lauer-Preises abrechnen, wenn dieser nicht dem tatsächlichen Einkaufspreis des Apothekers entspricht. Den Mitarbeitern war somit bekannt, daß sie hierüber ggf. von den Apothekern im Unklaren gelassen würden. Sie vertrauten nicht darauf, daß die seitens der Apotheker mitgeteilten Preise die tatsächlichen Einkaufspreise waren und befanden sich daher über diese Frage nicht im Irrtum. Gleichwohl erstatteten die AOK Bayern ohne weitere Nachfrage die geltend gemachten Beträge.

Ebenso hat der Zeuge D. [REDACTED] für die Bayerische Beamtenkrankenkasse bestätigt, daß die Abrechnung in seinem Hause streitig sei.

e) **Keine Widerrechtlichkeit des erstrebten Vermögensvorteils**

Der vom Angeklagten erstrebte Vermögensvorteil war nicht widerrechtlich, da die von ihm berechneten Preise nicht zu beanstanden sind (s.o. unter VI. 3. c)).

f) **Kein Schaden der gesetzlichen Kassen**

Ein Betrug zu Lasten der gesetzlichen Kassen scheidet selbst dann aus, wenn man vom Angeklagten die Abrechnung nach AMPreisV nach seinen tatsächlichen Einkaufspreisen verlangte. Der Angeklagte hat gegenüber den gesetzlichen Kassen entsprechend der Hilfstaxe auf Grundlage der (relativ hohen) Preise der Lauer-Taxe mit den (relativ niedrigen) Zuschlägen der Hilfstaxe abgerechnet. Die hier-nach abgerechneten Abgabepreise sind jedenfalls nicht höher als diejenigen, die sich auf Grundlage des (relativ niedrigeren) tatsächlichen Apothekeneinkaufspreises mit den (relativ höheren) Zuschlägen nach § 5 AMPreisV ergeben.

Hierzu hat die Kammer den vom Angeklagten berechneten Preis mit dem nach § 5 AMPreisV berechneten Preis verglichen (vollständig bei Verschreibungen zu Lasten der AOK Bayern, exemplarisch für weitere Kassen). Diese Berechnung kann nur für Vorfälle aus dem Jahr 2007 durchgeführt werden, da aus dem Jahr 2006 keine Verschreibungen vorliegen.

Der Angeklagte hat 2007 Gemzar zu Preise zwischen 190,00 € netto (2 Lieferungen) und 215,50 € netto (16 Lieferungen) je Einheit (1000 mg) bezogen. (Auch 2006 lag der Bezugspreis lediglich für eine einzige Lieferung bei 185,00 €, ansonsten bei 190,00 € oder darüber).

Für eine Zubereitung unter Verwendung von 1132,5 mg Gemzar berechnete der Angeklagte z.B. 462,02 € (Patient: E. [REDACTED] G. [REDACTED]; Kasse: AOK Bayern; Datum: 22.01.2007; Aktenfundstelle: EA Bd. II Bl. 75, Rezept Nr. 15).

Bei einem Preis von 190,00 € je 1000 mg betrug der Einkaufspreis des Angeklagten für diese Menge mindestens 215,18 €. (Tatsächlich dürfte er deutlich höher gewesen sein, da gem. § 5 Abs. 2 Nr. 2 AMPreisV der Einkaufspreis der gesamten erforderlichen Packungsgröße zugrunde zu legen ist.) Der Zuschlag gem. § 5 Abs. 1 Nr. 1 AMPreisV beläuft sich auf 90 %, der Rezepturzuschlag gem. § 5 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 Nr. 3 für eine aseptische Zubereitung auf 7,00 €, für die über 300 g hinausgehende Menge auf weitere 3,50 €. Insgesamt summiert sich der Nettopreis damit auf 415,34 €, der Bruttobetrag incl. Mehrwertsteuer auf 499,02 €, also 37,00 € mehr als vom Angeklagten berechnet.

Die Differenz zugunsten des Angeklagten steigt mit der Menge des verwendeten Gemzar, bei 1910 mg Gemzar kann sie zwischen 72,32 € und 108,93 € betragen. (Patientin: W. [REDACTED] B. [REDACTED]; Kasse: AOK Bayern; Datum: 08.03.2007; Aktenfundstelle: EA Bd. II Bl. 72; abgerechneter Preis: 756,62; Preis lt. AMPreisV: 828,85 €; Patientin: A. [REDACTED] G. [REDACTED]; Kasse: AOK Bayern; Datum: 23.02.2007; Akten-

fundstelle: EA Bd. II Bl. 79, Rezept Nr. 34; abgerechneter Preis: 719,92; Preis lt. AMPreisV: 828,85).

Auch bei geringeren Gemzar-Mengen ergibt sich bei Zugrundelegung des üblichen Einkaufspreises von 215,00 € je 1000 mg eine Differenz zugunsten des Angeklagten. Lediglich bei Zugrundelegung des in 2007 seltenen niedrigeren Einkaufspreises von 190,00 € je 1000 mg kommt es bei der dargestellten Rechnung zu einer geringen Differenzen zu Lasten des Angeklagten von bis zu 38,07 € (Patientin: M. R., Kasse: AOK Bayern; Datum: 24.04.2007; Aktenfundstelle: EA Bd. II Bl. 88, Rezept Nr. 81; abgerechneter Preis: 355,57; Preis lt. AMPreisV bei Einkaufspreis 190,00 €: 317,50 €; Preis lt. AMPreisV bei Einkaufspreis 215,00 €: 357,64 €).

Bei der Berechnung ist jedoch zu Lasten des Angeklagten unberücksichtigt geblieben, daß er gem. § 5 Abs. 2 Nr. 2 AMPreisV den Preis für die gesamt erforderliche Packungsgröße abrechnen kann; außerdem sind die weiteren vom Angeklagten verwendeten Stoffe (jedenfalls die medizinische Kochsalzlösung) nicht in die Berechnung eingeflossen. Unter diesen Umständen kann ausgeschlossen werden, daß sich auch bei kleineren Mengen nach der AMPreisV ein niedrigerer Preis ergibt als der vom Angeklagten abgerechnete.

VII. Entschädigung für Strafverfolgungsmaßnahmen

Für eventuelle durch die Durchsuchungen verursachten Schäden ist der Angeklagte zu entschädigen (§ 2 Abs. 1, Abs.2 Nr. 4 StrEG).

VIII. Kosten

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 464 Abs. 1, 467 Abs. 1 StPO.

R.
Vorsitzender Richter
am Landgericht

F.
Richter
am Landgericht