



Geschäftsstelle
 Postfach 20 03 63
 80003 München
 Telefon (0 89) 2 444 66 0
 Telefax (0 89) 2 444 66 100
 E-Mail bvf@bvf.de
 Internet <http://www.bvf.de>
 München, 17.07.2012
 ch/la

Zollfahndung Essen – Verfahren wg. AMG und Bestellungen bei der Fa. Sigma Gyn
Informationsschreiben für betroffene Mitglieder des Berufsverband der
Frauenärzte

Uns erreichen in diesen Tagen zahlreiche Anrufe und Schreiben von Mitgliedern, die einen Anhörungsbogen des Zollamts in Essen erhalten haben.

Nach unseren Informationen sind bundesweit mehrere Hundert Frauenärzte betroffen, so dass wir um Verständnis bitten, dass wir Sie nicht individuell telefonisch beraten können, zumal die Materie komplex ist. **Wir erläutern die rechtlichen Umstände und geben am Ende des Schreibens konkrete Verhaltensempfehlungen, soweit dies zum jetzigen Zeitpunkt möglich ist.**

Bei den Ermittlungsverfahren handelt es sich um Verfahren, über die bereits Anfang Juli in der Presse berichtet wurde. Der Vorwurf lautet u.a., dass Frauenärzte ihren Patientinnen illegale Verhütungsspritzen verordnet bzw. verkauft haben sollen.

Aufgrund der DPA-Pressemitteilung vom 1. Juli 2012, die auf einem Interview mit dem zuständigen Oberstaatsanwalt beruht, wissen wir, dass die Verfahren auf einer Ermittlungsreihe gegen eine Gruppe von Händlern wegen illegalen Handels mit Medikamenten beruhen, und durch **die Zollfahndung so Belege und Nachweise für den Bezug von Arzneimitteln durch Sie aus dem Ausland, die unter anderem keine Zulassung in Deutschland haben, gewonnen wurden.**

Die erhobenen Vorwürfe lauten, dass Sie nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr gebracht haben sollen und damit gegen § 95 Abs. 1 Nr. 4, § 96 Nr. 5 und 14 Arzneimittelgesetz (AMG) und § 372 Abgabenordnung verstoßen haben sollen.

Kurz zur Erläuterung, was diese Vorschriften beinhalten:

1. § 95 Abs. 1 Nr. 4 stellt unter Strafe, wenn entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, 2, 3 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel betrieben wird oder diese Arzneimittel abgegeben werden (zur Erläuterung § 43 regelt, dass Arzneimittel nur über Apotheken abgegeben werden dürfen).

2. § 96 Nr. 5 AMG bedeutet grobgesagt: **Arzneimittel in Deutschland ohne Zulassung in Deutschland oder ohne Genehmigung der Kommission der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr gebracht zu haben.**
3. § 96 Nr. 14 ohne Erlaubnis Großhandel mit Arzneimittel betreiben zu haben.

Diese Vorwürfe nach dem Arzneimittelgesetz stellen keine Ordnungswidrigkeiten, sondern **Straftaten** dar.

Aus den zahlreichen uns vorliegenden Unterlagen geht hervor, dass derzeit alle Verfahren unter einem einheitlichen Aktenzeichen bei der Staatsanwaltschaft Wuppertal – 85 Js 113/10 – geführt werden. **Das hat zur Konsequenz, dass ein Anwalt auch nur einen Arzt in dieser Angelegenheit vertreten darf.** Die Vertretung von mehreren Ärzten in dieser Angelegenheit ist dem Anwalt verboten, da es den Tatbestand des Parteiverrats erfüllt. Diese Information ist für Ihren Anwalt wichtig. **Auch eine Generalvertretung durch den BERUFSVERBAND DER FRAUENÄRZTE e. V. ist nicht möglich.**

Sie sollten keine Angaben zum Sachverhalt ohne anwaltliche Beratung tätigen, sondern zunächst den Personalbogen und die angeforderten Unterlagen (siehe am Ende des Schreibens) übermitteln. Es wurden – so mündliche Berichte – bereits empfindliche Geldauflagen zur Verfahrensbeendigung in den Raum gestellt.

Es muss nach derzeitigem Stand im Einzelfall nach Akteneinsicht geprüft werden, inwieweit einzelne Vorwürfe entkräftet werden können, dies insbesondere im Hinblick darauf, dass bei dem Bezug von Hormonspiralen oder auch Depotspritzen möglicherweise das arzneimittelmäßig relevante Tatbestandsmerkmal des so genannten „In Verkehr bringen“ bzw. die „Abgabe“ nicht erfüllt ist, da die Anwendung nur unmittelbar durch den Arzt am Patienten möglich ist, und der Patientin keine „Verfügungsgewalt“ eingeräumt wird. Ebenso muss rechtlich gewürdigt werden, wenn Ihnen von der Firma schriftlich mitgeteilt worden sein sollte, dass die bezogenen Arzneimittel in Deutschland voll verkehrsfähig seien.

Aber der Vorwurf, nicht zugelassene Arzneimittel eingeführt zu haben, ist problematisch. Nach § 21 AMG benötigen Arzneimittel derzeit schlussendlich eine nationale Zulassung (oder besondere Genehmigung), auch wenn sie in einem anderen europäischen Land bereits zugelassen sind. Die Stellungnahme der Firma, die einige Ärzte jetzt erhalten, wonach § 73 AMG (umgangssprachlich: das Verbot Arzneimittel einzuführen) Ausnahmen z.B. für den Verbraucher enthält, gilt nicht für den Arzt! So weist die Firma dann in ihren weiteren Ausführungen auch lediglich darauf hin, sie halte es für grundrechtswidrig, wenn der Arzt die Patientin sich das Verhütungsmittel selbst besorgen lässt. Damit ist aber der Vorwurf jedoch nicht entkräftet.

Der Berufsverband der Frauenärzte e.V. weist seit mehreren Jahren darauf hin, dass der Patientin ein Rezept ausgestellt werden sollte, und die Patientin sich das Verhütungsmittel selbst besorgt. Auslöser für diese Empfehlung waren insbesondere die

über 700 Ermittlungsverfahren gegen Frauenärzte wegen des Bezugs der Hormonspirale über eine Firma namens Cosmedo, sowie die einige Jahre später folgenden Steuerfahndungsverfahren im Zusammenhang mit der Hormonspirale. In den Ermittlungsverfahren in Sachen Cosmedo ging es um den Vorwurf des Abrechnungsbetrugs wegen der Nichteinhaltung der Vorgaben der GOÄ bei der Abrechnung (Auslagenberechnung gem. § 10, 12 GOÄ, in tatsächlich entstandener Höhe und ohne Pauschalierung).

Aufgrund der vielen arzneimittelrechtlichen, steuerrechtlichen und gebührenrechtlichen Vorgaben empfiehlt der Berufsverband daher, der Patientin den Bezug des Verhütungsmittels mit Rezept selbst zu überlassen.

Zur Frage der anwaltlichen Vertretung: Es wird nach jetziger Einschätzung erforderlich sein, dass Sie sich individuell anwaltlich vertreten lassen. Da dieses Masseverfahren aber unter einem Aktenzeichen läuft, der zuständige Staatsanwalt derzeit im Urlaub ist und aufgrund der Menge eine gewisse Bearbeitungszeit zu erwarten ist, könnten Sie zunächst wie nachfolgend unter 1 – 3 beschrieben vorgehen und zunächst abwarten und sich ggf. später entscheiden, sich anwaltlich vertreten zu lassen. Wenn wieder ein Schreiben kommt, können Sie sich immer noch an einen Anwalt wenden. Wir können Sie verbandsseits definitiv nicht im Verfahren vertreten und keine Zusagen machen, aber eventuell liegen uns zu einem späteren Zeitpunkt hilfreiche Informationen vor, die wir Ihnen zukommen lassen können.

Zusammengefasst empfehlen wir folgendes:

- 1. Zur Vermeidung einer Praxisdurchsuchung die angeforderten Unterlagen im Original für den im Anhörungsbogen genannten Zeitraum übersenden. Kopien von den versandten Unterlagen sollten Sie sich natürlich vorher anfertigen.**
- 2. Der Personalbogen muss ebenfalls ausgefüllt übersandt werden.**
- 3. Von einer schriftlichen Äußerung zum Sachverhalt raten wir zum jetzigen Zeitpunkt ausdrücklich ab.**

Mit freundlichen Grüßen aus München

Gez.

Claudia Halstrick
Fachanwältin für Medizinrecht
Justiziarin des Berufsverbands