

Dr. Tobias Rudolph
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Strafrecht
Fachanwalt für Steuerrecht

Albrecht-Dürer-Platz 4
90403 Nürnberg

Gerichtsfach 202

Franziska Fladerer
Rechtsanwältin

Tel 0911 / 929 18 86
Mobil 0179 / 537 40 94
Fax 0911 / 274 06 77

Sabine Keller
Rechtsanwältin

kanzlei@rudolph-recht.de
www.rudolph-recht.de

RAe Rudolph • Albrecht-Dürer-Platz 4 • 90403 Nürnberg

Zollfahndungsamt Essen

Verfahren Sigma

Juristische Grundlagen der Strafbarkeit der Frauenärzte wegen Einkauf Medikamente bei SigmaGyn

I. Strafbarkeit gemäß § 96 Nr. 5 AMG

1. „Ohne Zulassung“

Der Straftatbestand des § 96 Nr. 5 AMG ist lediglich dann erfüllt, wenn es sich bei den verfahrensgegenständlichen Medikamenten um solche handelt, denen entgegen § 21 I AMG die erforderliche Zulassung fehlte. Den Nachweis, dass die durch die Ärzte bestellten Medikamente für den deutschen Markt nicht zugelassen waren, haben die Ermittlungsbehörden nicht erbracht. Um diesen Nachweis zu führen, müssten die Ermittlungsbehörden jede einzelne Medikamentenpackung auf Zulassungsnummer, Zulassungsinhaber, sowie Chargennummer überprüft haben. Dies ist ausgeschlossen, da die von den Ärzten bestellten Medikamente niemals zur Verfügung der Ermittlungsbehörden standen. Eine Überprüfung der oben angegebenen Daten konnte lediglich hinsichtlich der im Rahmen der Probekäufe erlangten Medikamentenpackungen (vgl. Bl. 265 d.A. Wuppertal) sowie hinsichtlich der bei der Firma 3pack beschlagnahmten Medikamentenpackungen vorgenommen werden (vgl. Bl. 945 ff.d.A. Wuppertal).

Die Tatsache, dass die bei Testkäufen und Beschlagnahme aufgefundenen und untersuchten Medikamente nicht die erforderliche Zulassung aufwiesen, lässt nicht den Rückschluss zu, dass sämtliche von Sigma gelieferten Medikamente nicht zugelassen waren. Eine diesbezügliche Überprüfung konnte durch die Ermittlungsbehörden gar nicht erfolgen. Wenn davon ausgegangen wird, Sigma habe ausschließlich Medikamente ohne die in Deutschland erforderliche Zulassung versendet, ist dies reine Spekulation. Es ist nicht ausgeschlossen, dass es sich bei den von Sigma ausgelieferten Medikamenten zumindest teilweise um in Deutschland zugelassene Präparate handelte. Die Ergebnisse des Testkaufs bzw. der Untersuchung der beschlagnahmten Medikamente können nicht

auf alle Medikamentenbestellungen, die über Sigma gelaufen sind, pauschal übertragen werden.

Die Annahme des Zollfahndungsamtes Essen auf Seite 4 des Vermerks vom 20.09.2012, dass die Preise der Firma Sigma deutlich unter denen deutscher Apotheken liegen, ist im Übrigen falsch. Uns liegen Apothekenrechnungen aus den Jahren 2006 bis 2012 vor, aus denen sich u.a. folgende Brutto-Einzelpreise ergeben:

Mirena	132,09 Euro
Implanon	148,50 Euro
Depro-Provera FSP	17,50 Euro

Demgegenüber geht die Zollfahndung in dem Vermerk vom 20.09.2012 von folgenden Preisen deutscher Apotheken aus:

Mirena	191,20 Euro
Implanon	194,59 Euro
Depro-Provera FSP	32,89 Euro

Die Zollfahndung Essen behauptet eine Preisdifferenz zwischen den Sigma-Angeboten und den üblichen Apothekenpreisen. Diese angebliche Differenz sei „ein eindeutiges Indiz dafür, dass hier ausschließlich in Deutschland nicht zugelassene AM in den Verkehr gebracht und außerhalb von Apotheken gehandelt worden sind“.

Diese Schlussfolgerungen sind schon deshalb falsch, da die Ermittlungsbehörden von falschen Preisen ausgehen. Tatsächlich war es zumindest teilweise möglich, die Produkte bei deutschen Apotheken sogar billiger zu kaufen, als von Sigma.

Dem steht die AMPPreisV nicht entgegen. Denn dort sind in § 3 III lediglich Preisspannen geregelt, keine Festpreise. Die tatsächlichen Preisunterschiede beim Verkauf durch Apotheken bleiben beträchtlich. Im Übrigen zitiert der Fahnder eine Bestellliste der Firma Sigma Gyn aus November 2011. Preisvergleiche mit den davor liegenden Jahren werden nicht angestellt.

2. „Inverkehrbringen“

Ein Verstoß gegen § 21 AMG bzw. eine Strafbarkeit nach § 96 Nr. 5 AMG scheidet vorliegend schon deshalb aus, da die verfolgten Ärzte die jeweiligen Medikamente nicht *in den Verkehr gebracht* haben. Legal definiert ist der Begriff des Inverkehrbringens in § 4 Abs. 17 AMG. Hiernach ist *Inverkehrbringen* das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu

sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilblieben und die Abgabe an andere.

Die ständige Rechtsprechung verlangt für die Bejahung dieses Tatbestandsmerkmals, dass ein Wechsel in der Verfügungsgewalt über das Medikament stattfindet. So entschied das Bundesverfassungsgericht mit Urteil vom 16.02.2000 (Az. 1 BvR 420/97), dass ein Arzt, der ein Arzneimittel selbst an Patienten anwendet oder in seinem unmittelbaren Einwirkungsbereich durch weisungsgebundene Hilfskräfte oder durch den Patienten selbst anwenden lässt, keine Abgabe im Sinne oben genannter Definition tätigt. Erst wenn ein Arzneimittel an die Patienten weitergegeben wird und damit die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel wechselt, liegt ein Inverkehrbringen vor.

Ein Vorrätighalten im Sinne oben genannter Definition ist vorliegend nicht gegeben. Die Formulierung in § 4 Abs. 17 AMG „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe“ impliziert, dass auch beim Vorrätighalten bereits die Intention bestehen muss, die Medikamente der Verfügungsgewalt anderer Personen zu überlassen.

Die Anwendung von Arzneimitteln am Patienten ist kein Inverkehrbringen im Sinne des § 21 AMG bzw. § 96 Nr. 5 AMG (Körner, BtmG und AMG, Rn. 131, Vorb. zum AMG).

Bei den verfahrensgegenständlichen Medikamenten handelte es sich ausschließlich um Präparate, die die Frauenärzte in ihrer Praxis an den Patientinnen applizierten. Dies gilt gleichermaßen für Spiralen, Hormonimplantate und Verhütungsspritzen.

Mit der Anwendung der Arzneimittel an den Patientinnen hat Herr Dr.... diesen keine Verfügungsgewalt über die Medikamente verschafft.

3. Nachweis der Abgabe

Selbst wenn die Ermittlungsbehörden in vorliegenden Fällen das Merkmal des Inverkehrbringens bejahen, kann nicht die pauschale Behauptung aufgestellt werden, die gesamte von einem Arzt bezogene Bestellmenge sei in den Verkehr gebracht worden. Vielmehr ist auch denkbar, dass noch Restbestände in den Praxen lagern, dass nicht alle Lieferungen in der jeweiligen Praxis angekommen sind, dass ein Teil der Medikamente wegen Ablauf des Verfallsdatums entsorgt wurde oder ein Teil der Medikamente zum Eigengebrauch (beispielsweise durch Praxispersonal oder Angehörige) genutzt wurde.

4. Vorsatz

Es kann nicht der Vorwurf vorsätzlichen Verhaltens im Hinblick auf § 96 Nr. 5 AMG gemacht werden.

Es gab bei Bestellung keinerlei Hinweise darauf, dass es sich bei den durch Sigma

gelieferten Medikamenten um Medikamente aus dem Ausland handelte, denen die erforderliche nationale Zulassung fehlte. Vielmehr wurde durch die Firma Sigma stets betont, es handele sich um „in der EU und in Deutschland unbeschränkt verkehrsfähige Produkte“ vom Originalhersteller.

Es war den Ärzten nicht bekannt, dass für die bestellten Medikamente keine deutsche Zulassung bestanden haben soll. Auf den Bestellformularen fand sich kein Hinweis, dass es sich um Medikamente handelt, die aus dem Ausland stammen sollen und nicht für den deutschen Markt bestimmt sein sollen. Die Bestellung erfolgte über eine 0800 – Faxnummer. Hierbei handelt es sich um die in Deutschland gebräuchliche Vorwahl für sogenannte Free-Phone-Dienste.

Die Bestellungen wurden stets von einem deutschen Absender geliefert (3Pack GmbH).

Die von den Ärzten getätigten Überweisungen zur Bezahlung der Bestellungen erfolgten jeweils auf deutsche Konten der HypoVereinsbank und legten damit keinerlei Auslandsbezug nahe.

Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass vielfach die Bestellformulare nicht durch die Ärzte selbst ausgefüllt und abgesandt wurden, sondern das Praxispersonal den Auftrag hatte, die Medikamente bei dem günstigsten Anbieter zu bestellen.

II. § 95 I Nr. 4 AMG

1. Reichweite der Apothekenpflicht

Durch die Anwendung der streitgegenständlichen Fertigarzneimittel in der Arztpraxis haben die Ärzte nicht gegen die Apothekenpflicht gemäß § 43 AMG verstoßen.

Die Apothekenpflicht bezieht sich auf den Einzelhandel mit Fertigarzneimitteln. Darunter ist jede berufs- oder gewerbsmäßige Tätigkeit zu verstehen, die unmittelbar auf die Versorgung des Endverbrauchers gerichtet ist. Die *Verabreichung* apothekenpflichtiger Arzneimittel in Arztpraxen wird von dieser Definition nicht erfasst (vgl. Münchner Kommentar zum StGB, AMG, § 43, Rn. 2).

Wie bereits dargelegt wurden – mit Ausnahme derjenigen, die selbst verwendet bzw. entsorgt wurden – die verfahrensgegenständlichen Medikamente an den Patientinnen in der Arztpraxis angewendet.

2. Handeltreiben

Die Anwendung der Fertigarzneimittel in der Arztpraxis unter Abrechnung zum Selbstkostenpreis erfüllt nicht den Begriff des Handeltreibens im Sinne von § 95 I Nr. 4

AMG. Ein Handeltreiben im Sinne von § 43 I S. 2, 95 I Nr. 4 AMG ist gemäß der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs inhaltsgleich mit der Definition aus dem Betäubungsmittelrecht. Dort wird „Handeltreiben“ als jede eigennützige, auf Umsatz gerichtete Tätigkeit, definiert (BGH vom 06.02.2004, Az. 2 RRS 376/03). Für den Täter muss sich bei objektiver Betrachtung ein eigener Nutzen aus dem Umsatzgeschäft selbst ergeben.

Daraus folgt, dass der Verkauf zum Selbstkostenpreis zwar eine entgeltliche Veräußerung, aber kein Handeltreiben darstellt. Die bloße Entgeltlichkeit reicht nicht (ständige Rechtsprechung, vgl. BGH StV 1985, 235). Dies gilt unabhängig davon, ob der Wille des Gesetzgebers auf das Verbot jeglicher entgeltlicher Abgabe von Medikamenten außerhalb von Apotheken gerichtet war (BGH 1 StR 453/02 – Urteil vom 03.07.2003, NStZ 2004, 457 ff.).

III. § 96 Nr. 14 AMG

Mit der Anwendung der Arzneimittel an den jeweiligen Patientinnen in der Praxis wurde kein Großhandel i.S.v. §§ 52a, 4 Abs. 22 AMG betrieben.

Wie bereits dargelegt, verfolgten die Ärzte keinerlei Gewinnstreben, so dass seine Tätigkeit nicht auf den Zweck des Handeltreibens gerichtet war.

Zudem ist aus § 4 Abs. 22 2. HS. AMG zu erkennen, dass unter den Begriff des Großhandels gerade nicht die Anwendung beim Patienten fallen soll. Gemäß der dort aufgeführten Definition sind die Voraussetzungen des Großhandels dann nicht erfüllt, wenn Empfänger des Arzneimittels ein anderer Verbraucher war, als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser. Dies ist vorliegend zu bejahen. Empfänger des Arzneimittels waren die Patientinnen, an denen das jeweilige Präparat in der Praxis angewendet wurde.

Im Übrigen würde ein Großhandel schon begrifflich eine auf Dauer angelegte Tätigkeit mit Lagerbeständen, Handelsbüchern, Gewinnberechnungen usw. in erheblichem Umfang voraussetzen. Davon kann hier keine Rede sein.

IV. § 372 AO i.V.m. § 73 AMG

1. Kein Einfuhrverbot

§ 73 AMG regelt kein Einfuhrverbot im Sinne des § 372 AO, sondern lediglich ein Verbringungsverbot. Somit kommt § 372 AO hier nicht zur Anwendung.

Dass zwischen dem Begriff der Einfuhr und dem Begriff des Verbringens wesentliche

Unterschiede bestehen, ergibt sich bereits aus der Legaldefinition des § 4 Abs. 32 AMG.

Verbringen ist hiernach jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes.

Einfuhr ist hiernach die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr. Produkte gemäß Satz 2 gelten als eingeführt, wenn sie entgegen den Zollvorschriften in den Wirtschaftskreislauf überführt wurden.

Diese Differenzierung wird auch in § 72 ff. AMG aufgegriffen. So betrifft § 72 AMG die Einfuhr, § 73 AMG die Verbringung.

Zwei essentielle Elemente, die die sonstigen von § 372 AO erfassten Einfuhrverbote aufweisen, fehlen bei § 73 I AO:

1) § 73 I AMG beinhaltet kein generelles Verbot, Medikamente in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. Vielmehr wird die Tatsache, ob ein Medikament hierher verbracht werden darf, an die verbringende Person geknüpft. So gilt § 73 I AMG beispielsweise für die Verbringung durch Apotheker nicht, solange es sich um zugelassene Medikamente handelt.

2) Zudem hängt die Zulässigkeit des Verbringens nicht wie bei den sonstigen Einfuhrverboten üblich von einer Einzelfallerlaubnis ab.

Eine Strafbarkeit nach § 372 AO scheidet folglich schon deshalb aus, da kein Einfuhrverbot besteht.

2. Verbringen

Die bestellten Medikamente wurden darüber hinaus von den Ärzten nicht in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes verbracht.

Auf die Beförderung nach Deutschland hatten die Ärzte keinen Einfluss. Für sie war - wie bereits dargelegt - gar nicht erkennbar, dass die Medikamente aus dem Ausland stammen und diese damit erst nach Deutschland verbracht werden müssen.

Jegliche Initiative, die zur Verbringung der Medikamente in den Geltungsbereich dieses Gesetzes geführt hat, ging offenbar von Sigma aus. Die Organisation des Transportes nach Deutschland wurde nach Aktenlage ausschließlich auf Initiative von Sigma durch von Sigma beauftragte Unternehmen durchgeführt. Die Ärzte hatten jedenfalls damit nichts zu tun.

Gegen ein Verbringen durch die Ärzte spricht auch, dass die Medikamente zunächst an

die 3Pack Remscheid geliefert wurden. Die Medikamente wurden damit also zunächst an einen zwischengeschalteten Dritten geliefert, der ebenfalls von Sigma beauftragt war. Mit Eingang der Medikamente bei dem Verpackungsunternehmen war der Tatbestand des Verbringens i.S.v. § 73 AMG bereits erfüllt.

Wenn man der Firma Sigma den Vorwurf des Verbringens macht, so kann man diesen Vorwurf zumindest nicht den betroffenen Ärzten machen.

Dr. Tobias Rudolph

Rechtsanwalt

Sabine Keller

Rechtsanwältin

Nürnberg, Oktober 2012