

Amtsgericht X  
Abteilung für Strafsachen  
12345 X

**Vorab per Telefax: 12345 (ohne Anlagen)**

Nürnberg, den 04.09.2014

Unser Zeichen: al-827-12/tr/al  
Ihr Zeichen :

**XXXX**  
**Az. StA. XXXX**

**In dem Ermittlungsverfahren**

gegen

**Dr. med. XXXX, geb. XXXX**

wird die mit Schriftsatz vom 18.08.2014 eingelegte Beschwerde gegen den Beschluss des Amtsgerichts X – Ermittlungsrichter – vom 12.08.2014, mit dem die Durchsuchung der Wohnung sowie der Geschäftsräume der Beschuldigten angeordnet wurde, begründet.

Im Rahmen der Durchsuchung wurde der Beschuldigten eine Ausfertigung des Beschlusses des Amtsgerichts X vom 12.08.2014, unterschrieben durch den Richter am Amtsgericht XXX, übergeben. Dieses Exemplar trägt das Aktenzeichen XXX und befindet sich in der Akte auf Blatt 128/129.

Daneben findet sich in der Akte auf Blatt 124/125 ein fast inhaltsgleicher Beschluss des Amtsgerichts X vom 7. August 2014. Dieser Beschluss trägt das Aktenzeichen XXX und wurde von der Richterin am Amtsgericht von XXX unterschrieben.

Soweit ersichtlich besteht – neben Datum und Unterschrift – der einzige Unterschied zwischen den beiden Beschlüssen darin, dass der Beschluss vom 12.08.2014 die Durchsuchung auf „medizinische Präparate“ der Marke Depocon, Sayana und Implanon erstreckt, während in dem Beschluss vom 07.08.2014 von „Tabletten“ der entsprechenden Marken die Rede ist.

Der Antrag auf Erlass des Beschlusses mit dem vorformulierten Beschluss der Staatsanwaltschaft X vom 05.08.2014 ist am 07.08.2014 beim Amtsgericht X eingegangen (Bl. 123 d.A.); am selben Tag wurde der Beschluss durch die Richterin von XXX unterzeichnet.

Wie viele Stunden zwischen dem Eingang des vorformulierten Beschlusses und dem Erlass des Beschlusses durch die Richterin am Amtsgericht von XXX lagen, lässt sich aus der Akte nicht rekonstruieren.

Offenbar handelte es sich bei der Formulierung mit den „Tabletten“ um ein Versehen, welches bereits der Staatsanwaltschaft bei der Vor-Formulierung des Beschlusses unterlaufen war. Jedenfalls wurde durch die Staatsanwaltschaft am 12.08.2014 ein weiterer vorformulierter Beschluss an den Ermittlungsrichter per Bote geschickt (Bl. 127 d.A.), in dem nunmehr von „medizinischen Präparaten“ die Rede ist.

Dieses Exemplar wurde am selben Tag durch den Richter XXX unterzeichnet. Auch hier lässt sich aus der Akte nicht rekonstruieren, wie viele Stunden Zeit sich der Richter für die Beschäftigung mit der Sach- und Rechtslage genommen hat.

Vorsorglich wird die Beschwerde auch gegen den Beschluss vom 07.08.2014 (Az. XXX; Bl. 124 d.A. eingelegt. Dieser Beschluss wurde, soweit aus der Akte ersichtlich, nicht aufgehoben.

## I.

Im Juli 2012 wurde gegen Frauenärztinnen und Frauenärzte aus ganz Deutschland durch das Zollfahndungsamt Essen ein Ermittlungsverfahren wegen eines angeblichen Verstoßes gegen das AMG eingeleitet (vgl. dazu Internet-Artikel Dr. Tobias Rudolph, **Anlage 1**). In Presseberichten ist zwischen 600 bis 800 Ermittlungsverfahren die Rede, die, wie der vorliegende Fall, alleine in dem Komplex „Sigma Gyn“ bei der Staatsanwaltschaft Wuppertal anhängig gewesen sein sollen. Nach einem Bericht des „Spiegel“ sollen im November 2013 bereits etwa 450 dieser Verfahren gemäß § 153a StPO gegen die Zahlung einer Geldauflage eingestellt worden sein (vgl. **Anlage 2**). Die Staatsanwaltschaft Wuppertal soll auf diese Weise 1,6 Mio. Euro erlangt haben. Der Spiegel-Artikel beruhte aus Sicht der Verteidigung auf unzureichenden Recherchen und wurde in einem weiteren Internet-Artikel kommentiert (vgl. **Anlage 3**). Die aktuellen Entwicklungen der Wuppertaler Verfahren wurden beispielsweise auch im November 2012 im Internet kommentiert (vgl. **Anlage 4**).

Wenige Wochen nach dem Komplex „Sigma Gyn“ wurde durch die Staatsanwaltschaft Y in

einem anderen Zusammenhang (Lieferungen durch die Firma „Anthemis“) ebenfalls eine Reihe ähnlicher Ermittlungsverfahren eingeleitet (vgl. **Anlage 5**). Anders als in dem Komplex „Sigma-Gyn“ wurden diese Verfahren von Anfang an an die jeweils örtlich zuständigen Staatsanwaltschaften verschickt und dementsprechend unterschiedlich behandelt.

Anfangs standen in einigen „Anthemis-Fällen“ die potenziellen Tatvorwürfe des Betrugs bzw. der Körperverletzung im Raum. Diese wurden zutreffend von der überwiegenden Anzahl der Ermittler frühzeitig wieder verneint.

In der Mehrzahl aller Fälle aus beiden Komplexen kam es inzwischen zu Einstellungen gemäß § 153a StPO bzw. zu Einstellungen gemäß § 170 II StPO (beispielsweise die Staatsanwaltschaften Berlin, Frankfurt a.M., Hechingen, München II, Köln und Würzburg) oder nach § 153 StPO (beispielsweise Staatsanwaltschaften Kempten und München I). In vielen Fällen, bei denen es zu Einstellungen gemäß § 153a StPO kam, lagen die Geldauflagen zwischen 500,00 und 1.000,00 Euro (beispielsweise Staatsanwaltschaften Chemnitz, Ellwangen und Traunstein).

Demgegenüber ist der Verteidigung kein einziger Fall bekannt, bei dem es zu einer Anklage bzw. einem Urteil kam, in dem eine Strafbarkeit des fraglichen Verhaltens festgestellt wurde.

Es ist mir ein einziger Fall aus dem Anthemis-Komplex bekannt, bei dem es zu einer Durchsuchung einer Frauenarzt-Praxis kam. Dieser Fall spielte in Augsburg und wurde inzwischen gemäß § 153a StPO eingestellt. Gegen die Durchsuchung ist eine Verfassungsbeschwerde beim Bundesverfassungsgericht unter dem Aktenzeichen 2 BvR 988/14 anhängig, die von mir vertreten wird.

In dem „Sigma-Komplex“, d.h. auch im vorliegenden Verfahren, notierte Oberstaatsanwältin XXX am 15. Juli 2014 (Bl. 96 f. d.A.)

*„Die Entscheidung darüber, ob den beschuldigten Ärzten im Rahmen von Durchsuchungen der Praxisräume und Auswertung der Patientenakten weitere Ermittlungen durchgeführt werden, soll den örtlich zuständigen Staatsanwaltschaften vorbehalten bleiben.“*

Soweit ersichtlich ist die Staatsanwaltschaft X bislang die einzige Behörde, die dieser Anregung gefolgt ist.

Der vorliegend angegriffene Durchsuchungsbeschluss des Amtsgerichts X ist bislang der einzige entsprechende Beschluss, der im Zusammenhang mit den „Sigma-Verfahren“ nach Abgabe durch die Staatsanwaltschaft Wuppertal bekannt wurde.

In Wuppertal waren mehrere Staatsanwälte hintereinander mit der Thematik beschäftigt. Die Rechtsauffassungen der verschiedenen Staatsanwälte aus Wuppertal waren nicht ein-

heitlich. Während man sich zunächst auf die angeblichen Verstöße gegen das AMG gestützt hatte, teilte mir die zuletzt zuständige Frau Oberstaatsanwältin XXX aus Wuppertal in einem Telefonat im Februar 2014 mit, dass sie die „Frauenarzt-Verfahren“ übernommen habe und unter anderem den potenziellen Tatvorwurf eines Betruges bzw. einer Körperverletzung prüfen wolle.

Über mein Telefonat mit Oberstaatsanwältin XXX gibt es – soweit ersichtlich – in der vorliegenden Akte keinen Vermerk durch die Staatsanwältin.

Die von unserer Kanzlei vertretenen Frauenärztinnen und Frauenärzte wurden im Februar 2013 über mein Telefonat mit Oberstaatsanwältin XXX informiert. In diesem Zusammenhang wurde auch auf die Entwicklungen in den Anthemis-Verfahren hingewiesen (vgl. den Internet-Artikel vom Februar 2013; Anlage 5) sowie auf den Aktenvermerk des Oberstaatsanwalts XXX vom 07.01.2013 (vgl. Bl. 113 d.A.), in dem im vorliegenden Komplex (unter Bezugnahme auf die Entscheidung des BGH vom 04.09.2012; 1 StR 534/11) der Straftatbestand des Betruges (§ 263 StGB) erörtert wurde.

Die Hypothese einer potenziellen Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht wurde im vorliegenden Verfahren ohne nähere Begründung durch Oberstaatsanwältin XXX in dem Aktenvermerk vom 15.07.2014 wieder aufgenommen, weshalb nun wieder eine Körperverletzung (§ 223 StGB) im Raum steht (vgl. Bl. 96 ff. d.A.), die von anderen Wuppertaler Staatsanwälten frühzeitig ausgeschlossen worden war.

Aus der Akte ergibt sich, dass es einen Versuch der Staatsanwaltschaft Wuppertal gab, ein „Musterverfahren“ zu führen. Zu dem Ziel des „Musterverfahrens“ gibt es einen Vermerk des Wuppertaler Oberstaatsanwalts XXX vom 28.05.2013 mit folgendem Wortlaut (Bl. 92 d.A.):

*„Da das zuständige Amtsgericht die Verhandlung der Vielzahl der Fälle nur schwierig bewältigen dürfte, soll zunächst lediglich eines der Verfahren (...) ausermittelt und zur Anklage gebracht werden. Sodann soll die gerichtliche Entscheidung den übrigen Beschuldigten zur Kenntnis gebracht und erneut das Angebot gemäß § 153a StPO unterbreitet werden.“*

Das „Musterverfahren“ scheiterte letztlich an der örtlichen Zuständigkeit. Daraufhin wurden die Verfahren an die jeweils örtlich zuständigen Staatsanwaltschaften abgegeben. Soweit ersichtlich wurde bis heute kein neuer Versuch vorgenommen, ein Musterverfahren zu führen.

Frau Dr. XXX wurde bis heute nicht aufgefordert, weitere Unterlagen vorzulegen als diejenigen, die durch das Zollfahndungsamt Essen am 11.07.2012 (Bl. 11 ff. d.A.) angefordert

worden waren und die mit Schreiben der Beschuldigten vom 23.07.2012 vorgelegt worden waren (vgl. Bl. 14 ff. d.A.).

Für den Fall, dass die Staatsanwaltschaft X Interesse daran hat, die streitigen Rechtsfragen gerichtlich zu klären, wird um entsprechende Mitteilung gebeten. Mir sind Frauenärzte bzw. -ärztinnen bekannt, die hierzu bereit wären.

Die Beschuldigte im vorliegenden Verfahren, Frau Dr. XXX, gehört nicht dazu. Frau Dr. XXX hat kein Interesse an einer langwierigen gerichtlichen Auseinandersetzung. Aus diesem Grund wurde bereits mit Schriftsatz vom 30.11.2012 (Bl. 60 ff. d.A.) an das Zollfahndungsamt Essen das Angebot unterbreitet, das Verfahren gegen Frau Dr. XXX gegen die Zahlung einer Geldauflage gemäß § 153a StPO in Höhe von 1.500,00 Euro einzustellen (vgl. Bl. 62 d.A.).

Auf dieses Angebot erfolgte bis heute keine Rückmeldung. Insbesondere liegt weder eine Stellungnahme der Staatsanwaltschaft Wuppertal noch der Staatsanwaltschaft X oder anderer Ermittlungsbehörden vor, aus der sich ergibt, dass bzw. aus welchem Grund das von Frau Dr. XXX gemachte Angebot auf Einstellung des Verfahrens „zu niedrig“ gewesen sein soll.

## II.

Es ist an verschiedenen Stellen in der Akte davon die Rede, die Medikamente, um die es in dem vorliegenden Fall geht (Depo-Provera, Sayana und Depocon) seien in Deutschland „nicht zugelassen“. Das ist falsch – oder zumindest missverständlich.

Tatsächlich sind alle drei Medikamente, um die es in dem vorliegenden Fall geht, in Deutschland zugelassen. Es handelte sich um Originalmedikamente des Originalherstellers mit inhaltsgleichen Wirkstoffen aus derselben Produktion wie diejenigen Produkte, die in den vorliegenden Verfahren zum Preisvergleich hinzugezogen wurden.

Dazu im Einzelnen:

### 1. Depocon

Bei Depocon handelt es sich um „150 mg Medroxyprogesteronacetat“ (vgl. **Anlage 6** – Beipackzettel der Firma Pfizer). Der Wirkstoff Medroxyprogesteronacetat ist in verschie-

denen EU-Ländern unter verschiedenen Handelsnamen erhältlich (unter anderem als Depo-Clinovir in Deutschland, als Depo-Provera in der Schweiz sowie als Depocon in Österreich, vgl. Ausdruck Chemielexikon, **Anlage 7**).

Die deutsche Bundesregierung hat in der Bundesdrucksache 11/7439 (vgl. **Anlage 8**) hierzu ausgeführt:

*„Der Einzelstoff Medroxyprogesteronacetat in der injizierbaren Form Depot-Medroxyprogesteronacetat (=DMPA) ist in der Bundesrepublik Deutschland unter dem Markennamen Depo-Clinovir (R) (in anderen Ländern unter dem Markennamen Depo-Provera) zur Anwendung als „Schwangerschaftsverhütungsmittel von längerer Dauer“ verschreibungspflichtig zugelassen.“*

Dasselbe Medikament ist auch in Deutschland legal über Internetapotheken erhältlich (vgl. **Anlage 9** - Ausdrucke von Beispiel-Internetseiten mit inhaltsgleichen Angeboten zu dem identischen Produkt, das durch verschiedene pharmazeutische Unternehmen vertrieben wird).

Als **Anlage 10** werden Kopien der Schachteln bzw. Beipackzettel von Medikamenten vorgelegt, bei denen das Präparat „Depo-Provera“ durch bloße Aufkleber umverpackt wurde, beispielsweise durch die Firma MPA Pharma GmbH oder die Firma Kohlpharma GmbH in Merzing. Diese Medikamente stammen aus deutschen Apotheken und wurden durch Patientinnen ihren Frauenärztinnen und Frauenärzten vorgelegt.

Als **Anlage 11** wird eine Bestätigung der Fa. Pfizer vom 25.11.2013 vorgelegt, aus der sich ergibt, dass es keinen Unterschied zwischen Depo-Clinovir, Depo-Provera und Depocon gibt. Es handelt sich lediglich um unterschiedliche Handelsnamen ein und desselben Produkts, das in Belgien hergestellt wird und in verschiedenen europäischen Ländern teilweise unter verschiedenen Namen vertrieben wird.

## **2. Sayana**

Bei Sayana handelt es sich ebenfalls um ein Präparat mit dem Wirkstoff Medroxyprogesteronacetat (MPA). Es wird lediglich in einer anderen Dosierung vertrieben, mit einer Einzeldosis von 104 mg in 0,65 ml Injektionssuspension (**Anlage 12**).

In der Apotheken Umschau wird das Präparat beispielsweise beworben als Import der Firma Kohlpharma (vgl. **Anlage 13**).

Gemäß einer Gebrauchsinformation des Herstellers Pfizer (**Anlage 14**) wird das Medika-

ment von dem pharmazeutischen Unternehmer Pharmacia GmbH aus Berlin vertrieben, Mitvertreiber ist die Firma Pfizer Pharma GmbH, ebenfalls in Berlin (vgl. Anlage 14, S. 9 und 10). In der Gebrauchsinformation heißt es auf Seite 10 (Anlage 14):

*„Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:*

*Österreich, Deutschland*

*Sayana 104 mg/0,65 ml Injektionssuspension“*

### **3. Implanon**

Das Medikament Implanon ist ein etonogestrelhaltiges Implantat, das seit dem 15.06.2000 in Deutschland zugelassen und erhältlich ist. Es wird unter dem Handelsnamen Implanon von der Firma Organon vertrieben (vgl. **Anlage 15** – Wikipedia Artikel „Etonogestrel – Implantat“).

In keinem einzigen der Fälle wurde jemals behauptet, dass durch die Firma Sigma etwas anderes als Originalprodukte der Firma Pfizer bzw. der jeweiligen lizenzierten Hersteller verkauft wurden. Es steht lediglich im Raum, dass die Firma Sigma ihre Produkte aus Chargen bezogen hat, die für den ausländischen Markt bestimmt waren. Dort sind sie in der Regel günstiger zu erhalten.

Die Tatsache, dass die Firma Sigma die gelieferten Originalprodukte aus dem Ausland bezieht, war auf den Bestell-Faxen nicht ersichtlich (vgl. **Anlage 16** – Bestell-Faxe der Firma Sigma Gyn).

Es bestanden aus Sicht der Ärzte zu keinem Zeitpunkt Zweifel daran, dass es sich um Originalprodukte der Originalhersteller handelte. Sämtliche Verpackungen waren unbeschädigt und trugen die Hersteller-Kennzeichnung. Die Haltbarkeitsdaten waren aktuell, Es kam in keinem einzigen bekannten Fall jemals zu Komplikationen.

Der Versandhandel von Medikamenten ist grundsätzlich nicht verboten oder verwerflich. Spätestens seit der EuGH-Entscheidung vom 11.12.2003 (C-322/01 – „Doc Morris“), kann in der Tatsache, dass Medikamente über einen Versandhändler bezogen werden, kein grundsätzlich vorwerfbares Verhalten gesehen werden.

Ärzte sind nicht weniger kompetent und befugt als Apotheker, die Qualität eines Medikamentes zu beurteilen und die Gefahren und Nebenwirkungen bei der Applikation zu beurteilen. Auch Apotheken beziehen die Medikamente über verschiedene Vertriebswege und Versandhändler. Eine chemische oder pharmakologische Überprüfung der Zusammensetzung erfolgt in Apotheken nicht.

Der einzige Streit, um den es bei der ganzen Sache geht, ist die Frage, ob sich die Firma Sigma bzw. andere Anbieter eines zulässigen Einkaufs- bzw. Vertriebswegs bedient hat.

Diesbezüglich gibt es eigene Strafverfahren, deren Sachstand bzw. Ausgang der Verteidigung nicht bekannt sind. Soweit ersichtlich wurden die entsprechenden Akten durch die Staatsanwaltschaft X bislang nicht beigezogen und lagen auch dem Amtsgericht X bei Erlass des vorliegend angegriffenen Beschlusses nicht vor.

Die Beschuldigte war an dem Einkaufs- und Vertriebssystem der Firma Sigma nicht beteiligt.

Bis 1995 waren nationale Verfahren die einzige Möglichkeit, ein Arzneimittel in der EU zuzulassen. Diese nationalen Verfahren haben durch die europäischen Verfahren an Bedeutung verloren.

Im Zuge der Verwirklichung des Europäischen Binnenmarktes wurden 1995 vereinheitlichte Verfahren zur EU-Zulassung eingeführt. Dazu wurde für Humanarzneimittel der Rechtsrahmen mit der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes in der jeweils aktuellen Fassung EU-weit harmonisiert. Es wurden verschiedene Verfahren der EU-Zulassung entwickelt, die teils auf der Koordinierung dezentraler Institutionen, teils auf Zentralisierung beruhen.

Derzeit gehen die Ermittlungsbehörden davon aus, dass die vorliegend im Raum stehenden Medikamente nach wie vor den jeweiligen nationalen Zulassungsverfahren unterliegen und keine einheitliche europäische Zulassung haben – obwohl es sich um die identischen Produkte identischer Hersteller handelt, die zum größten Teil auch unter identischen Marken vertrieben werden.

Belege darüber, welche Medikamente konkret an die Praxis der Beschuldigten versandt worden sein, finden sich in der Akte nicht. Es lässt sich daher nicht ausschließen, dass durch die Firma Sigma auch Medikamente verschickt wurden, die dem deutschen nationalen Zulassungsverfahren unterlagen oder solche, die als sogenannte **Re-Importe gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V** zugelassen sind.

Zu den sogenannten Re-Importen finden sich hilfreiche Informationen auf der Internetseite der Fa. Kohl-Pharma (<http://www.kohlpharma.com>), die im Folgenden auszugsweise wiedergegeben werden (Verpackungsbeispiele der Fa. Kohl-Pharma finden sich in **Anlage**



10).

**Arzneimittel werden in der Regel von international agierenden Pharmakonzernen hergestellt. Innerhalb der EU haben diese Unternehmen unterschiedliche Preisstrategien, wodurch sich zum Teil erhebliche Preisunterschiede ergeben. Diese nutzt kohlpharma aus, kauft die Original-Arzneimittel bei namhaften Großhändlern in den jeweiligen EU-Ländern preisgünstig ein und verkauft sie in Deutschland günstiger als das „deutsche Original“.**

### **1 Medikament – 1 Hersteller – 2 Preise. Wie geht das?**

Die nationalen Gesundheitssysteme innerhalb der EU sind sehr verschieden. Auch Lebenshaltungskosten und Einkommensniveaus sind unterschiedlich. Daraus resultieren zum Teil erhebliche Preisdifferenzen für ein und dasselbe Medikament.

In Deutschland sind die Arzneimittelpreise meist deutlich höher als im benachbarten Ausland. kohlpharma importiert die preisgünstigen Original-Präparate aus anderen EU-Ländern. Deshalb kann Ihnen Ihre Apotheke dieses Medikament wesentlich günstiger anbieten. Sie bekommen das Original, nur eben billiger. Davon profitieren Sie und Ihre Krankenkasse.

### **100% Original – 10% Preisvorteil.**

Aus der EU importierte Original-Markenarzneimittel können im Durchschnitt rund 10% unter dem Preis des deutschen Bezugspräparats angeboten werden, in vielen Fällen ist die Differenz sogar noch größer. So leisten wir zusammen mit Ärzten und Apotheken einen wesentlichen Beitrag zur Kostensenkung im Gesundheitswesen.

### **2 Möglichkeiten – 1 Ziel.**

Man unterscheidet zwei Import-Varianten, was im Ergebnis aber keinerlei Unterschied macht: Circa 90% unserer Markenarzneimittel sind Parallel-Importe. Das sind Original-Arzneimittel internationaler Pharmakonzerne aus der Produktion in Ländern der Europäischen Union. Genauso wie die Hersteller ihre Arzneimittel nach Deutschland importieren, um sie hier zu verkaufen, tut dies auch kohlpharma. Circa 10% sind Re-Importe. Hier sprechen wir von Arzneimitteln aus deutscher Produktion. Sie wurden vom Hersteller zum Verkauf in die EU exportiert. Als Re-Import werden sie

von kohlpharma wieder nach Deutschland zurückgeführt.

Unter

[http://www.kohlpharma.com/de/import\\_arzneimittel/fragen\\_und\\_antworten](http://www.kohlpharma.com/de/import_arzneimittel/fragen_und_antworten)

wird weiter u.a. ausgeführt:

***Sind alle Präparate therapeutisch identisch und bedenkenlos einzunehmen?***

*Natürlich, es handelt sich ausschließlich um zugelassene Original-Präparate, die von den bekannten Pharmakonzernen hergestellt und von kohlpharma importiert werden. Entweder sie verfügen über eine Zulassung der Europäischen Genehmigungsbehörde European Medicines Agency (EMA) in London, so dass sie europaweit vertrieben werden können. Oder sie werden aufgrund eines Nachweises ihrer therapeutischen Identität vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Deutschland zugelassen. Die Zulassungsnummer ist auf jeder Arzneimittelpackung zu erkennen.*

***Sind Import-Arzneimittel und Generika das gleiche?***

*Nein: mit einem Import-Arzneimittel bekommen Sie das Original-Markenpräparat des Original-Herstellers, während Generika nach Ende der Patentlaufzeit eines Medikamentes durch andere Pharmaunternehmen nachgebaut werden. Es handelt sich dann um so genannte Nachahmer-Präparate, bei denen der Wirkstoff identisch, die Hilfsstoffe jedoch unterschiedlich sein können. Auch die Herstellung kann variieren, so dass z.B. der Härtegrad der Tabletten, Farbe und Aussehen verschieden sein können.*

***Was sagt der Gesetzgeber zu Import-Arzneimitteln?***

*Da Import-Arzneimittel ein wichtiger Baustein zur Senkung der Gesundheitskosten sind, hat der Gesetzgeber im Jahr 2000 die Abgabe von importierten Arzneimitteln im §129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gesetzlich festgeschrieben. Der Apothekerverband hat zusammen mit dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen eine Mindest-Abgabequote für Import-Arzneimittel für jede Apotheke festgelegt. Demnach muss heute jede Apotheke 5% ihrer verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Import abgeben.*

### **Wie stehen Apotheker zu Import-Arzneimitteln?**

*Die meisten Apotheker setzen heute schon Import-Arzneimittel als Alternative zu den teureren Original-Präparaten ein. Als kompetente Fachleute wissen Apotheker und Pharmazeutisch-technische Assistentinnen um die therapeutische Identität und gleichbleibende Qualität der Import-Arzneimittel.*

### **Was genau sind Reimporte?**

*Reimporte sind Pharmaprodukte, die in Deutschland produziert und in andere EU-Länder exportiert wurden. Dort werden sie von kohlpharma zu einem günstigeren Preis eingekauft und wieder nach Deutschland zurückgebracht, also re-importiert. Weil sie im Ausland billiger sind als in Deutschland, kann kohlpharma sie zu einem Preis anbieten, der unter dem Produktpreis des direkt in Deutschland vertriebenen Präparates liegt. So erhalten Sie dasselbe Produkt zu einem geringeren Preis.*

### **Was versteht man unter Parallelimporten?**

*Der größte Teil der für den deutschen Markt bestimmten Arzneimittel wird von multinationalen Pharmakonzernen im europäischen Ausland hergestellt. Da in diesen Fällen sowohl Hersteller als auch Importeur die Produkte aus dem Ausland nach Deutschland bringen, wird von "Parallelimport" gesprochen.*

### **Was suchen die Aufkleber auf den Verpackungen vieler Import-Arzneimittel?**

*Je nach EU-Land sind die Informationen zu den Medikamenten in anderen Sprachen gekennzeichnet. Entsprechend den gesetzlichen Vorschriften produzieren wir Aufkleber und Beipackzettel in deutscher Sprache, damit Sie alle wichtigen Informationen zur korrekten Anwendung Ihres Medikaments zur Verfügung haben. Teilweise produzieren wir sogar komplett neue Verpackungen in deutscher Sprache, die so genannten Europackungen.*

Inwieweit die Firma Sigma-Gyn zulässige Re-Importe betrieb, ist – soweit ersichtlich – noch nicht abschließend geklärt.

Eine Rechtfertigung der nationalen Zulassungsverfahren ist unter europarechtlichen Gesichtspunkten bzw. gesundheitspolitischen Gesichtspunkten nicht erkennbar. Gemäß Art. 34 AEUV (ehemaliger Artikel 28 EGV) sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Ein Handelsverbot stellt eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ in diesem Sinne dar. Dasselbe gilt, wenn man – wie zumindest konkludent durch die Staatsanwaltschaft Wuppertal – ein „Applikations-Verbot“ behauptet.

Maßstab zur Rechtfertigung derartiger Beschränkungen ist Art. 36 AEUV (ehemaliger Artikel 30 EGV). Danach stehen die Bestimmungen der Artikel 34 und 35 AEUV Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen oder aus anderen Gründen gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

Die Interessen der Apotheker-Lobby und der Pharma-Industrie an den hohen Medikamentenpreisen in Deutschland gehören nicht zu den Gründen, die ein europarechtliches Handelsverbot – oder gar ein „Applikations-Verbot“ – rechtfertigen können.

Ob der aktuelle Zustand, der zu erheblichen Preisunterschieden in den jeweiligen Mitgliedsstaaten der EU führt, mit EU-Recht vereinbar sind, ist – soweit ersichtlich – noch nicht abschließend geklärt.

Nach richtiger Rechtsauffassung steht das formale nationale Zulassungsverfahren der ärztlichen Anwendung eines Medikaments zumindest dann nicht entgegen, wenn das identische Präparat auch in Deutschland zugelassen ist. Jede andere Auffassung würde gegen Art. 34 AEUV verstoßen.

Soweit ersichtlich hat sich keine beteiligte Staatsanwaltschaft die Mühe gemacht, die europarechtlichen Grundlagen-Fragen zu klären. Eine europarechtliche Richtervorlage fand naturgemäß ebenfalls noch nicht statt, da es bislang – soweit ersichtlich – noch nicht einmal zu einer wirksamen Anklage kam.

### **III.**

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus Schreiben der Bezirksregierung Düsseldorf vom 04.11.2010 (Bl. 48 d.A.) bzw. 31.05.2011 (Bl. 51 d.A.). Diese Schreiben sind über 3 Jahre alt, d.h. beziehen sich offenkundig nicht konkret auf das vorliegende Strafverfahren, das am 11.07.2011 (vgl. Bl. 1 d.A.), also erst später eingeleitet wurde.

Europarechtliche Grundlagen werden in diesen Schreiben nicht erörtert.

In den Schreiben der Bezirksregierung Düsseldorf wird auf Dienstbesprechungen eines Herrn Dr. Riesenberger mit einem Herrn Röder Bezug genommen (Bl. 48 d.A.). Über den Inhalt dieser Besprechungen gibt es in der vorliegenden Akte keinen Vermerk. Es wird weiterhin in diesen Vermerken auf ein „Ermittlungsverfahren gegen Verantwortliche der 3pack GmbH in Remscheid“ Bezug genommen (Bl. 48 d.A.) sowie einen „dargestellten Sachverhalt“ (vgl. Bl. 51). Die Akten dieses Verfahrens wurden vorliegend offenbar nicht hinzugezogen. Der Sachstand bzw. der Ausgang dieses Verfahrens ist nicht bekannt.

#### IV.

Im vorliegenden Fall wurde bereits mit Schreiben des Zollfahndungsamtes Essen vom 11.07.2012 (Bl. 12 d.A.) eine „förmliche Durchsuchung der Praxisräume“ in den Raum gestellt, für den Fall, dass der Beschuldigte die Unterlagen zu den Bestell- und Zahlungsvorgängen nicht freiwillig herausgibt. Dem ist Frau Dr. XXX mit Schreiben vom 23.07.2012 (vgl. Bl. ff. d.A.) nachgekommen.

Die Frage, ob in der vorliegenden Konstellation eine Durchsuchung der Arztpraxis droht, wurde und wird bereits seit über zwei Jahren öffentlich von verschiedenen Stellen diskutiert. In einem Internetartikel von mir (vgl. **Anlage 1**) wurde diesbezüglich u.a. ausgeführt:

##### ***„5. Ist die Durchsuchung einer Arztpraxis zulässig?“***

*Die Durchsuchung von Arztpraxen ist grundsätzlich möglich, wenn gegen den Inhaber selbst strafrechtliche Ermittlungen laufen. Wegen des Schutzes der betroffenen Patienteninteressen sind die Anforderungen an einen richterlichen Durchsuchungsbeschluss jedoch hoch.*

*Der Schutz von Berufsgeheimnisträgern gebietet bei der Anordnung der Durchsuchung einer Arztpraxis die besonders sorgfältige Beachtung der Eingriffsvoraussetzungen und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit (BVerfG, Beschl. v. 21. 1. 2008 – 2 BvR 1219/07). Dies ergibt sich aus der Besonderheit des Arzt-Patienten-Verhältnisses.*

*Hierzu hat das Bundesverfassungsgericht ausgeführt (BVerfGE 32, 373, 380):*

*„Wer sich in ärztliche Behandlung begibt, muss und darf erwarten, dass alles, was der Arzt im Rahmen seiner Berufsausübung über seine gesundheitliche Verfassung erfährt, geheim bleibt und nicht zur Kenntnis Unberufener gelangt. Nur so kann zwi-*

*schen Patient und Arzt jenes Vertrauen entstehen, das zu den Grundvoraussetzungen ärztlichen Wirkens zählt, weil es die Chancen der Heilung vergrößert und damit - im ganzen gesehen - der Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen Gesundheitsfürsorge dient."*

*Bei der vorzunehmenden Abwägung zwischen grundrechtlich geschützten Geheimhaltungsinteressen des Einzelnen und dem Aufklärungsinteresse des Staates sind in Rechnung zu stellen:*

- *Der Grad des Verdachtes gegen den Arzt*
- *Die Schwere der Straftat, die dem Arzt zu Last gelegt wird*
- *Der Anlass der Straftat, die dem Arzt zu Last gelegt wird*
- *Der besondere Schutz der Berufsträger unter dem Aspekt, dass bei einer Praxisdurchsuchung i.d.R. auch persönliche Daten anderer Patienten beeinträchtigt werden (BVerfG, Beschluss vom 21. 1. 2008 – 2 BvR 1219/07).*

*In den vorliegenden Fällen ist es äußerst zweifelhaft, ob die bekannt gewordenen Praxisdurchsuchungen nach diesem Maßstab rechtmäßig waren. Denn der individuelle Schuldvorwurf – sofern im Einzelfall überhaupt eine Strafbarkeit bejaht werden kann – ist in jedem Fall minimal. Das allgemeine Interesse an dem Schutz der Arztpraxis dürfte daher vorgehen."*

## **V.**

Es ist kein Straftatbestand erfüllt.

### **1. Vorwurf Verstoß gegen das AMG**

In dem angegriffenen Beschluss (bzw. den beiden Beschlüssen) findet keine argumentative Auseinandersetzung mit den verschiedenen Rechtsauffassungen, die in der Akte dargelegt werden, statt. Insbesondere führt das Amtsgericht kein Argument dafür an, dass entgegen der einhelligen Kommentarliteratur der Begriff des „Handeltreibens“ auch erfüllt sein soll, wenn weder ein Verstoß gegen die Apothekenpflicht (§ 43 AMBG) noch eine „Abgabe“ i.S.d. AMG vorliegt.

Die Rechtsauffassung der Verteidigung steht im Übrigen nicht im Gegensatz zu den Ausführungen des Dr. Riesenberger von der Bezirksregierung Düsseldorf an das Zollfahndungsamt Essen vom 4.11.2010 (vgl. Bl. 48 ff. d.A.).

In dem Schreiben des Dr. Riesenberger geht es in erster Linie um die Frage, ob der Handel bzw. die Einfuhr der Medikamente durch die Verantwortlichen der 3pack GmbH rechtlich zulässig ist. Dies hat mit dem vorliegenden Fall, in dem es um die Anwendung durch einen Arzt geht, unmittelbar nichts zu tun. Dr. Riesenberger ging im Jahr 2010 noch davon aus, dass die Ärzte, die die Medikamente von der 3pack GmbH bzw. von der Fa. Sigma erhalten haben, an dem Vertriebsweg in irgend einer Weise beteiligt waren. Dies hat sich inzwischen durch die weiteren Ermittlungen als unzutreffend herausgestellt.

Der bloße Einkauf der in Frage stehenden Medikamente durch den Arzt fällt nicht unter das AMG und ist nicht strafbar.

Der Fokus der Ermittlungen konzentrierte sich in den Wuppertaler Verfahren daher bald nicht mehr auf die Frage, ob sich die Ärzte **durch den Erwerb** der Medikamente strafbar gemacht haben könnten, sondern darauf, ob ein vorwerfbares Verhalten **in der Weitergabe** an die Patientinnen zu sehen sein könnte.

Diesbezüglich stellte Dr. Riesenberger von der Bezirksregierung Düsseldorf zutreffend auf den im Rahmen von § 43 AMG relevanten Unterschied zwischen „Abgabe“ und „Anwendung“ ab: **Die Abgabe ist Ärzten verboten. Die Anwendung erlaubt.**

Vgl. dazu das Schreiben des Dr. Riesenberger, Bl. 50 d.A., letzter Absatz:

*„Hinsichtlich der Differenzierung zwischen **Abgabe** und **Anwendung**, liegt eine Abgabe vor, wenn der Patient die körperliche Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erhält. Die Anwendung eines Arzneimittels liegt dann vor, wenn das Arzneimittel dazu verwendet wird, um an einer Person eine der charakteristischen Wirkungen zu erzielen. Auf die Verabreichungsform kommt es dabei nicht an.“* (Hervorhebungen nicht im Original)

Dementsprechend wäre es beispielsweise auch kein Verstoß gegen die Apothekenpflicht, wenn eine Patientin selbst ein für den ausländischen Markt bestimmtes Präparat über einen Versandhändler (oder auf anderem Wege) bezieht und dem Arzt mit der Bitte zur direkten Applikation überreicht – was Berichten zufolge häufig vorkommt.

Die durch Dr. Riesenberger dargelegte Differenzierung wurde im weiteren Verlauf des Verfahrens durch die Staatsanwaltschaft Wuppertal nicht rechtlich fehlerfrei umgesetzt.

In dem Aktenvermerk des Oberstaatsanwalts XXX vom 04.10.2012 (Bl. 108 ff.) wird zwar zutreffend erkannt, dass das Tatbestandsmerkmal des „Inverkehrbringens“ bei einer Ap-

plikation durch einen Arzt nicht erfüllt ist (vgl. Bl. 108 d.A., sechster Absatz). Insbesondere wird zutreffend festgehalten, dass in keinem Fall unterstellt werden kann, dass eine Patientin die körperliche Verfügungsgewalt über die Arzneimittel erlangt hat.

In dem Vermerk wird jedoch übersehen, dass dies auch für das Merkmal „Handeltreiben“ gilt. Denn ein Handeltreiben i.S.d. AMG setzt denotwendig einen Verstoß gegen die Apothekenpflicht bzw. eine Abgabe oder ein „Inverkehrbringen“ voraus. All dies liegt bei der Applikation durch einen Arzt gerade nicht vor.

Die ganz überwiegende Mehrheit der Staatsanwälte in dem Anthemis-Komplex ist daher zutreffend zu dem Ergebnis gekommen, dass die Applikation durch einen Arzt in der vorliegenden Konstellation weder ein Handeltreiben, eine Abgabe oder sonst einen Tatbestand des AMG verwirklicht.

Die Staatsanwaltschaft Wuppertal vertrat in diesem Punkt bisher eine Außenseiter-Position. Diese führte laut Spiegel-Bericht zu Einnahmen von 1,6 Millionen Euro.

## **2. Vorwurf Körperverletzung**

Bei einer Körperverletzung handelt es sich nicht um ein abstraktes Gefährdungsdelikt. Zu Komplikationen kam es nicht.

Schon die Erfüllung des objektiven Tatbestand des § 223 StGB ist fraglich. Auch bei einem ärztlichen Heileingriff ist für die Bejahung der körperlichen Misshandlung i.S.d. § 223 I Alt. 1 StGB erforderlich, dass die körperliche Unversehrtheit mehr als nur unerheblich beeinträchtigt wird. Die Applikation des Kontrazeptivums ist eine Standardmaßnahme und von derart geringer Intensität, dass die Erheblichkeitsschwelle kaum erreicht wird.

Abgesehen davon kann den Ärzten auch nicht pauschal Vorsatz unterstellt werden. Sämtliche Ärzte berichten übereinstimmend, dass die Praxis von vielen Verbänden und Aufsichtsbehörden über Jahre toleriert und als unproblematisch angesehen wurde.

Auf den Bestell-Faxen der Firma Sigma war im Übrigen nicht erkennbar, dass es sich bei den Lieferungen um Auslands-Lieferungen handelt bzw. etwas anderes als zulässige Re-Importe.

Es ist bis heute objektiv nicht geklärt, ob die Firma Sigma Gyn zulässige Re-Importe durchgeführt hat (vgl. dazu oben, S. 8 ff. sowie **Anlage 10**). In jedem Fall bestand für die Ärzte zumindest kein Anlass, von etwas anderem als einem zulässigen Re-Import auszugehen.

Darüber hinaus waren sämtliche Applikationen durch Einwilligungen der Patientinnen ge-



deckt – und zwar unabhängig von der Frage, ob die jeweilige Patientin über die Herkunft bzw. den Vertriebsweg des Medikaments im Einzelfall informiert war.

Ärzte haben dieselbe Kompetenz zur Beurteilung der Gefahren und Nebenwirkungen eines Medikamentes wie Apotheker. Die Medikamente, um die es geht, sind inhaltsgleich und stammen vom selben Hersteller wie diejenigen, die in deutschen Apotheken verkauft werden. Sie wurden fachgerecht durch die Ärzte appliziert.

Aufklärungsmängel gab es nicht. Eine Einwilligung in eine Körperverletzung nach § 228 StGB muss in Kenntnis von Grund, Art, Umfang sowie beabsichtigten und möglichen Folgen des Eingriffs erfolgen. Zentral ist daher die Aufklärungspflicht des Arztes. Inhaltlich muss eine Aufklärung „Art, Chancen und Risiken der vorgesehenen Maßnahme umfassen“ (Fischer, StGB, 61. Auflage 2014, § 228, Rn. 13a). Bei Routinemaßnahmen wie dem Applizieren von Kontrazeptiva würde bereits die Aufklärung über ein Formular ausreichen, sofern dem Patienten die Möglichkeit eingeräumt wird, gegebenenfalls auftretende Fragen an den Arzt zu richten. (vgl. Momsen/Momsen-Pflanz, in: Satzke/Schluckebier/Widmaier, StGB, 2. Auflage 2014, § 223, Rn. 40). An die Aufklärungspflicht dürfen keine überzogenen Anforderungen gestellt werden.

Bei dem Vertriebsweg eines Medikaments handelt es sich um einen Umstand, der aus Patientensicht für die Frage der Wirksamkeit einer Einwilligung in einen ärztlichen Heileingriff irrelevant ist. Die applizierten Medikamente sind inhaltsgleich mit den in Deutschland vertriebenen. Sie stammen aus derselben Fabrikation; lediglich die Chargennummern unterscheiden sich. Für die Patientin ist die Frage, an welchem Tag und für welche Verpackung ein Präparat auf einer Fabrikationslinie hergestellt wird, ohne Belang.

Die Einwilligungen der Patientinnen haben daher alle wesentlichen Punkte, die die ärztliche Behandlung beinhaltet, umfasst.

Oberstaatsanwältin XXX geht in ihrem Vermerk vom 15.07.2014 (Bl. 95 ff.) davon aus, dass die Einwilligung (in den Fällen, bei denen die Patientin über die Herkunft nicht informiert war) entfalle, da es sich um ein „nicht zugelassenes Medikament“ gehandelt habe. Tatsächlich sind und waren die Medikamente jedoch – wie dargelegt – in Deutschland zugelassen.

Im der Vermerk der Oberstaatsanwältin XXX wird auf Bl. 95 d.A. auf ein Verfahren XXX/12 Bezug genommen. In diesem Verfahren soll es zur Befragung von Patientinnen gekommen sein.

Oberstaatsanwältin XXX behauptet in diesem Zusammenhang (vgl. Bl. 95 d.A.):

*„Die Befragung der Patientinnen hat überwiegend ergeben, dass diese vor dem Ein-*

*griff nicht von der Beschuldigten über die fehlende Zulassung des Arzneimittels in der Bundesrepublik aufgeklärt wurden."*

Der Wahrheitsgehalt dieser Behauptung kann nicht anhand der Akte, soweit sie der Verteidigung zur Verfügung steht, verifiziert werden.

Soweit ersichtlich wurden die Akten aus dem in Bezug genommenen Verfahren XXX/12 vorliegend durch die Staatsanwaltschaft X nicht hinzugezogen und lagen auch dem Amtsgericht X bei Erlass des angegriffenen Beschlusses nicht vor.

**Es wird die Beiziehung der Akte XXX/12 von der Staatsanwaltschaft Wuppertal beantragt.**

Die Protokolle der angeblichen Patientinnen-Befragungen sind von Bedeutung für die rechtliche Beurteilung der Kausalität und Relevanz eines angeblichen Wissens-Mangels der Patientinnen im Rahmen der erteilten Einwilligung.

Insbesondere stellt sich der Verteidigung die Frage, auf welche Art und Weise die Patientinnen befragt wurden und welche Grundlagen-Informationen diesen bei der Befragung gegeben wurden.

Es macht einen Unterschied, ob man fragt:

*„Wären Sie damit einverstanden gewesen, Arzneimittel appliziert zu bekommen, die in Deutschland nicht zugelassen sind?“*

oder ob man fragt:

*„Sie wurden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zutreffend über die Art, die medizinische Indikation, die Wirkstoffe, die Wirkungsweise und die Risiken des bei Ihnen verwendeten Medikaments informiert. Haltbarkeitsdaten wurden stets eingehalten.*

*In der Arztpraxis wurden Medikamente appliziert, die der Arzt im Rahmen einer Sammelbestellung erworben hat und zum Selbstkostenpreis, d.h. ohne eigenen Gewinn, an Sie weitergegeben hat. Diese Medikamente stammen aus der Original-Produktion des Original-Herstellers und sind inhaltlich zu 100 % identisch mit dem Präparat, das Sie erworben hätten, hätten wenn Sie das Mittel auf Rezept selbst in einer Apotheke gekauft. Das Medikament ist in ganz Europa zugelassen, unter ver-*

*schiedenen Namen, aber in allen Ländern mit der identischen Zusammensetzung. Sämtliche Staaten der EU und auch andere Staaten sind nach ihrem jeweiligen nationalen Zulassungsverfahren zu dem Ergebnis gelangt, dass die Mittel gesundheitlich unbedenklich sind. Dies entspricht auch der Erfahrung aller Frauenärzte in Deutschland. Dementsprechend kam es auch in keinem einzigen Fall zu gesundheitlichen Implikationen.*

*Das Präparat, das bei Ihnen angewandt wurde, wurde in einem nicht-deutschen europäischen Land zugelassen. Es ist europarechtlich umstritten, inwieweit ein solches Präparat in Deutschland verkauft werden darf, wenn es für den deutschen Markt grundsätzlich ein eigenes Zulassungsverfahren gibt. Die Apothekenlobby und Pharmaindustrie setzen sich dafür ein, dass der deutsche Arzneimittelmarkt national abgeschottet wird, um die hohen Medikamentenpreise in Deutschland nicht zu gefährden.*

*Für den Fall, dass Ihnen die ausländische Herkunft des Medikaments nicht ohnehin durch den Arzt oder die Ärztin mitgeteilt wurde und dass Sie dies auch nicht anderweitig erkannt haben (z.B. aufgrund des günstigen Preises) stellt sich für Juristen die Frage, ob sich Ihr Arzt oder Ihre Ärztin deshalb wegen Körperverletzung strafbar gemacht haben, da Sie über die nationalen Zulassungsverfahren bzw. die streitigen europarechtlichen Hintergründe nicht informiert wurden.*

*Unterstellt, diese juristischen Details wären Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin selbst bekannt gewesen, bitte ich Sie, folgende Frage zu beantworten:*

*Macht es für Sie einen Unterschied, auf welchem Vertriebsweg das Medikament nach Deutschland gelangte? Oder ist es für Sie lediglich relevant, dass der Arzt zutreffend und medizinisch fachgerecht die alleinige Verantwortung dafür übernommen hat, dass sämtliche zum Einsatz gekommenen Medikamente vom Originalhersteller stammen und inhaltlich 100 %-ig identisch mit denjenigen Produkten sind, die in deutschen Apotheken vertrieben werden?"*

### **3. Vorwurf Betrug**

Ein Betrug liegt nicht vor, da es sich bei den hier in Frage stehenden Medikamenten um verkehrsfähige Medikamente handelt und die Patientinnen auch über deren Herkunft informiert waren.

Insbesondere lässt sich die Entscheidung des BGH vom 04.09.2012 (Az. 1 StR 534/11), nicht auf den vorliegenden Fall übertragen, denn dort gab es erhebliche Unterschiede im

Sachverhalt.

**a. Es lagen im BGH-Fall – anders als vorliegend – mehrere Verstöße gegen das AMG vor.**

Im BGH-Fall wurde für die Zubereitung eines Medikaments auf ein wesentlich günstigeres, in Deutschland nicht erhältliches Fertig-Präparat zurückgegriffen. Es ging vor allem um die Frage, ob das Mischen der Fertiglösung einen zur industriellen Herstellung gleichrangigen Produktionsschritt darstellt, der zu einer Herstellung im Inland führen würde. Entscheidend für den BGH-Fall war die Abgrenzung von Fertig- und Defekturarzneimitteln von Rezepturarzneimitteln, die in der Apotheke in einem nicht-industriellen Verfahren hergestellt werden (vgl. dazu ausführlich die Anm. zum BGH-Urteil von *Kölbel*, JZ 2013, S. 849–852).

AMG-Verstöße liegen im hier vorliegenden Fall hingegen nicht vor. Bei der Beurteilung der „Verkehrsfähigkeit“ der Medikamente, stellte der BGH in der genannten Entscheidung (vgl. dort Rn. 45) insbesondere auf die Frage ab, inwieweit das im Raum stehende Medikament unter das AMG fällt bzw. der konkrete Vorgang nach dem AMG verboten ist.

Wie die Praxis der sogenannten Reimporte bzw. Internetapotheken zeigt, sind in Deutschland durchaus Medikamente verkehrsfähig, die aus dem Ausland stammen. Solche Medikamente werden völlig legal in deutschen Apotheken verkauft. Auch ist eine fachgerechte Applikation durch Ärzte erfolgt. Ein Verstoß gegen das AMG lag gerade nicht vor.

**b. Es wurde in dem BGH-Fall – anders als hier – bewusst getäuscht**

Der Sachverhalt, der der BGH Entscheidung vom 04.09.2012 zu Grunde lag, zeichnet sich darüber hinaus auch dadurch aus, dass der Angeklagte bei seinen Abrechnungen die Krankenkasse bzw. Privatpatienten bewusst über die Herkunft des von ihm selbst hergestellten Medikaments täuschte. Der BGH führt über den dortigen Angeklagten aus:

*„Sein handlungsleitendes Motiv bestand darin, durch die Verwendung der in Deutschland nicht zugelassenen, preisgünstigeren Herstellung Einkaufsvorteile zu erwerben und dadurch seine Gewinnspanne zu vergrößern. Dass der Anklagte für die Zubereitung jeweils das wesentlich günstigere, in Deutschland nicht zugelassene „Gemzar“ verwendet hatte, legte er in der BGH Entscheidung weder gegenüber dem Privatversicherten, noch den gesetzlichen Krankenkassen offen.“*

Hier lag der Fall anders. Es ist schon fraglich, ob es für die Ärzte selbst überhaupt erkennbar war, dass die Firma Sigma die von ihr angebotenen Medikamente aus dem Ausland bezieht. In den Bestell-Formularen war darauf nicht hingewiesen worden.

### **c. Es bestand in dem BGH-Fall – anders als hier – Bereicherungsabsicht**

Eine Bereicherungsabsicht i.S.v. § 263 I StGB („Wer in der Absicht, sich oder einem Dritten einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen...“) liegt hier schon vom Sachverhalt nicht vor. Denn die Medikamente wurden zum Selbstkostenpreis weitergegeben.

### **d. Rechtliche Voraussetzungen des Betruges**

Es fehlt nach alledem soweit schon an einer Täuschungshandlung.

Darüber hinaus fehlt es an einer kausal auf einem Irrtum beruhenden Vermögensverfügung. Denn für eine – nach einem objektiven Maßstab – vernünftige Patientin macht es keinen Unterschied, auf welchem Vertriebsweg ein Medikament mit demselben Inhalt und demselben Wirkstoff, das vom selben Hersteller stammt, gehandelt wird. Ihr kommt es alleine auf die medizinische Wirksamkeit, eine sachgerechte Aufklärung und Applikation an.

Es fehlt objektiv auch an einem Vermögensschaden. Da die gehandelten Medikamente auch u.a. als sog. Reimporte in deutschen Apotheken erhältlich sind, haben sie einen wirtschaftlichen Wert, der die tatsächlich in Rechnung gestellte Geldleistung kompensiert. Auch in diesem Punkt unterscheidet sich die vorliegende Konstellation von dem BGH-Fall.

Zudem lag hier – anders als im BGH-Fall – zumindest subjektiv keine Bereicherungsabsicht vor.

## **VI.**

Das Bundesverfassungsgericht führte in der Entscheidung vom 21.01.2008 (2 BvR 1219/07) zu den Voraussetzungen der Durchsuchung einer Arztpraxis aus:

Mit der Garantie der Unverletzlichkeit der Wohnung durch Art. 13 Abs. 1 GG erfährt die räumliche Lebenssphäre des Einzelnen einen besonderen grundrechtlichen Schutz. Diesem Schutz unterfallen auch beruflich genutzte Räume wie Arztpraxen (vgl. BVerfGE 32, 54 [69 ff.]; 76, 83 [88]). Erforderlich zur Rechtfertigung eines Eingriffs in die Unverletzlichkeit der Wohnung ist jedenfalls der Verdacht, dass eine Straftat begangen wurde. Das Gewicht des Eingriffs verlangt Verdachtsgründe, die über vage Anhaltspunkte und bloße Vermutungen hinausreichen. Ein Verstoß gegen diese Anforderungen liegt vor, wenn sich sachlich zureichende plausible Gründe für eine Durchsuchung nicht mehr finden lassen (vgl.

BVerfGE 44, 353 [371 f.]; 59, 95 [97]; BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Zweiten Senats vom 20. April 2004 – 2 BvR 2043/03 u.a. –, NJW 2004, S. 3171 [3172]).

Der besondere Schutz von Berufsheimnisträgern (§ 53 StPO) gebietet bei der Anordnung der Durchsuchung einer Arztpraxis die besonders sorgfältige Beachtung der Eingriffsvoraussetzungen und des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit.

Die Durchsuchung bedarf vor allem einer Rechtfertigung nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Sie muss im Blick auf den bei der Anordnung verfolgten gesetzlichen Zweck Erfolg versprechend sein. Ferner muss gerade diese Zwangsmaßnahme zur Ermittlung und Verfolgung der Straftat erforderlich sein. Schließlich muss der jeweilige Eingriff in angemessenem Verhältnis zu der Schwere der Straftat und der Stärke des Tatverdachts stehen (vgl. BVerfGE 42, 212 [220]). Der Richter darf die Durchsuchung nur anordnen, wenn er sich aufgrund eigenverantwortlicher Prüfung der Ermittlungen überzeugt hat, dass die Maßnahme verhältnismäßig ist (vgl. BVerfGE 96, 44 [51]).

Diesen Maßstäben genügen die angegriffenen Beschlüsse nicht.

1. Eine rechtliche Auseinandersetzung mit der in der Akte ausführlich erörterten Frage einer Straftat nach § 95 I Nr. 4 AMG (vgl. etwa Bl. 60 ff. und 89 ff. d.A.) findet nicht statt.

Die rechtlichen Voraussetzungen einer Körperverletzung werden nicht erörtert; insbesondere wird nicht dargelegt, dass Original-Präparate des Original-Herstellers mit Original-Inhaltsstoffen verabreicht wurden und inwieweit dies eine Einwilligung berührt.

Dafür, dass die Patientinnen nicht über die ausländische Herkunft der Medikamente informiert gewesen sein sollen, finden sich keine Anhaltspunkte in der Akte und keine Erörterungen in dem Durchsuchungsbeschluss.

Es finden sich auch keine Ausführungen in dem Beschluss, ob es sich bei den durch Sigma gelieferten Medikamenten um zulässige Re-Importe (vgl. dazu oben, S. 8 ff. sowie **Anlage 10**) handelte – bzw. weshalb dies nicht der Fall gewesen sein soll.

Es entspricht nicht der allgemeinen Lebenserfahrung, dass Patientinnen über die Herkunft von Medikamenten, die in der Praxis zum Selbstkostenpreis weitergegeben werden, getäuscht werden. Das Gegenteil ist der Fall: Gerade wenn man – wie die Ermittlungsbehörden – davon ausgeht, dass die Medikamente günstiger als in deutschen Apotheken waren, spricht die Lebenserfahrung eher dafür, dass die Patientinnen von der Herkunft aus dem Ausland wussten.

Noch nicht erörtert wurde, ob das nationale Zulassungsverfahren überhaupt mit Art. 34

AEUV (= ex-Art. 28 EGV) vereinbar ist. Wenn es keine europarechtliche Rechtfertigung dafür gibt, dass Hersteller von Medikamente identische Produkte in verschiedenen europäischen Ländern unter unterschiedlichen Marken (und zu unterschiedlichen Preisen!) verkaufen, lässt sich nicht behaupteten, die für den ausländischen europäischen Markt bestimmten Produkte seine in Deutschland „nicht verkehrsfähig“ bzw. „nicht abrechnungsfähig“.

In jedem Fall ist die materielle Rechtslage nach dem StGB nicht abschließend geklärt. Umso höhere Anforderungen wären an die Darlegung des Verdachts einer Straftat zu stellen. Dies gilt insbesondere, als bereits einige Staatsanwaltschaften parallele Verfahren gemäß § 170 II StPO eingestellt haben und auch im vorliegenden Verfahren bereits vor der Durchsuchung sowohl durch die Ermittlungsbehörden als auch durch die Verteidigung eine Einstellung nach § 153a StPO angeboten worden war.

2. Die Durchsuchung war jedenfalls unverhältnismäßig.

Die Ausgangsbeschlüsse des Ermittlungsrichters sind schon deshalb fehlerhaft, weil sie sich mit keinem Wort mit den besonderen verfassungsrechtlichen Voraussetzungen der Durchsuchung einer Frauenarztpraxis auseinandersetzen.

Bei der Durchsuchung bei Frau Dr. XXX sollten ausweislich des Durchsuchungsbeschlusses Abrechnungs- und Patientenunterlagen aufgefunden werden. Die Ermittlungen beziehen sich auf einen Zeitraum von Juli 2009 bis Februar 2011. Es ist lebensfern, anzunehmen, Abrechnungsunterlagen würden sich nach einem derart langen Zeitraum noch in der Arztpraxis befänden.

Tatsächlich wurden auch keine Verdachtsmomente gefunden (Bl. 132 f. d.A.).

Die Durchsuchung war nicht erforderlich. Die gesuchten Unterlagen hätten die Ermittlungsbehörden auch durch eine wenige einschneidende Maßnahme erhalten können: Sie hätten beispielsweise einfach danach fragen können.

Das Ermittlungsverfahren wurde bereits vor über zwei Jahren der Beschuldigten bekanntgegeben (11.07.2012, Bl. 11 d.A.), nachdem es bereits vor über 3 Jahren eingeleitet worden war (11.07.2011, Bl. 1 d.A.).

Die Ärztin war bereits durch das Zollfahndungsamt Essen aufgefordert worden, konkrete Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Dieser Bitte ist Frau Dr. XXX vollumfänglich nachgekommen (vgl. Bl. 14 ff. d. A.).

Im Raum stand die Einstellung des Verfahrens nach § 153a StPO. Oberstaatsanwalt XXX führt dazu in seiner Verfügung vom 04.10.2012 auf S. 4 aus (Bl. 109 verso d.A.):

„Der Unrechtsgehalt dieser Handlungen steht jedoch in keinem Falle einer Einstellung des Verfahrens gemäß § 153a StPO (...) im Wege.“

Diese Haltung vertrat auch der Wuppertaler Oberstaatsanwalt XXX in seinem Aktenvermerk vom 28.05.2013 (Bl. 92 d.A.):

*„Da das zuständige Amtsgericht die Verhandlung der Vielzahl der Fälle nur schwierig bewältigen dürfte, soll zunächst lediglich eines der Verfahren (...) ausermittelt und zur Anklage gebracht werden. Sodann soll die gerichtliche Entscheidung den übrigen Beschuldigten zur Kenntnis gebracht und erneut das Angebot gemäß § 153a StPO unterbreitet werden.“*

Auch Oberstaatsanwältin XXX hat sich diesbezüglich ihren Vorgängern in der Sachbearbeitung angeschlossen (vgl. 95 d.A.):

*„Sämtlichen Ärzten wurde durch die Wuppertaler Staatsanwaltschaft eine Einstellung des Verfahrens gegen Geldauflage gemäß § 153a StPO in Höhe von 2/3 der Bestellsumme angeboten.“*

Vor diesem Hintergrund wurde durch die Verteidigung mit Schriftsatz vom 30.11.2012 (Bl. 60 ff. d.A.) an das Zollfahndungsamt Essen das Angebot unterbreitet, das Verfahren gegen Frau Dr. XXX gegen die Zahlung einer Geldauflage gemäß § 153a StPO in Höhe von 1.500,00 Euro einzustellen (vgl. Bl. 62 d.A.).

Der „Streit“ zwischen Verteidigung und Staatsanwaltschaft bestand folglich lediglich in der Frage der Höhe der Geldauflage.

In dem angegriffenen Beschluss wird nicht behauptet, dass das Angebot der Beschuldigten „zu niedrig“ sei. Es findet auch keine Auseinandersetzung mit der langen Verfahrensdauer und dem fortgeschrittenen Lebensalter der Beschuldigten statt.

Eine Ermittlungsmaßnahme ohne vorherige Anhörung (§ 33 IV StPO) war auch nicht dadurch angezeigt, dass nunmehr auch eine potenzielle Verletzung der ärztlichen Aufklä-



rungspflicht (Betrug und Körperverletzung) im Raum steht.

Der Vorwurf der Körperverletzung war durch die Wuppertaler Staatsanwälte schon sehr früh als nicht zutreffend erkannt worden und daher nicht weiter thematisiert. Der Vorwurf des Betruges wurde im vorliegenden Fall erstmals in einem Aktenvermerk des Oberstaatsanwalts XXX vom 07.01.2013 (vgl. Bl. 113 d.A.) unter Bezugnahme auf die Entscheidung des BGH vom 04.09.2012; 1 StR 534/11, thematisiert. Dieser Vermerk war den Anwälten der Kanzlei Rudolph Rechtsanwälte spätestens im Februar 2013 bekannt und wurde den von der Kanzlei vertretenen Frauenärztinnen und -ärzten zur Kenntnis gegeben und rechtlich erläutert.

Zusätzlich gab es bereits seit Monaten öffentliche Diskussionen, Aktenvermerke sowie Gespräche zwischen Verteidiger und Ermittlungsbehörden über Tatbestände außerhalb des AMG.

Auch die Frage einer Durchsuchung wurde bereits seit Jahren öffentlich diskutiert und auch in der Akte angesprochen.

Auf jeden Fall war die Durchsuchung nicht angemessen. Die rechtlichen Voraussetzungen einer Durchsuchung wurden seit der Entscheidung 2 BvR 1219/07 mehrfach durch das Bundesverfassungsgerichts konkretisiert, u.a. im Beschluss vom 13.05.2014 (2 BvR 9/19). Dabei hat das Bundesverfassungsgericht klargestellt, dass es bei der Gewichtung des Tatverdachts nicht nur auf die Bedeutung des potenziellen Beweismittels für das Strafverfahren, sondern auch auf den Grad des Auffindeverdachts ankommt: „Bei einem nur vagen Auffindeverdachts bedarf die Verhältnismäßigkeit der Durchsuchung eingehender Begründung“.

Entgegen den Anforderungen des Bundesverfassungsgerichts, enthält der Durchsuchungsbeschluss zu den Voraussetzungen des Auffindeverdachts überhaupt keine Begründung.

Dr. Tobias Rudolph  
Rechtsanwalt

**Anlagen:**

1. Internet-Artikel Dr. Tobias Rudolph „Ermittlungen der Zollfahndung Essen - Strafverfahren gegen Gynäkologen“
2. Spiegel-Online vom 28.11.2013: „Verbotene Verhütungsspritzen - Mehr als 600 Gynäkologen unter Verdacht“
3. Internet-Artikel Dr. Tobias Rudolph: „Spiegel-Online berichtet über Strafverfahren gegen Frauenärzte“
4. Internet-Artikel Dr. Tobias Rudolph „November 2012 – Aktuelle Entwicklungen in den Strafverfahren gegen Frauenärzte“
5. Internet-Artikel Dr. Tobias Rudolph „Februar 2013 – Neue Ermittlungsverfahren gegen Frauenärzte – Ist die Anwendung von ausländischen Verhütungsmitteln ein Betrug?“
6. Beipackzettel Depocon der Firma Pfizer
7. Ausdruck Internet-Chemielexikon
8. Bundesdrucksache 11/7439
9. Ausdruck Internetseite
10. Beispiel-Verpackungen „Re-Importe“ bzw. „Umverpackungen“
11. Schreiben Fa. Pfizer an RA Dr. Tobias Rudolph vom 25.11.2013
12. Beipackzettel Sayana der Firma Pfizer
13. Ausdruck Apotheken Umschau
14. Gebrauchsinformation Sayana der Fa. Pfizer
15. Wikipedia Artikel „Etonogestrel – Implantat
16. Beispiel-Bestellformulare der Fa. Sigma