

52 Qs-28 Js 431/14-11/15
2 Ds 227/14
Amtsgericht Hattingen



Landgericht Essen

Beschluss

In dem Beschwerdeverfahren
betreffend

Verteidiger: Rechtsanwältin Dr. Susanne Gescher,
Spiekerhof 35/37, 48143 Münster

wegen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz

hat die XVII. Große Strafkammer des Landgerichts Essen

am 02.06.2015

beschlossen:

Die sofortige Beschwerde der Staatsanwaltschaft Essen vom 11.03.2015 gegen den Beschluss des Amtsgerichts Hattingen vom 05.03.2015 wird verworfen.

Die Kosten des Beschwerdeverfahrens und die der Angeschuldigten hierdurch entstandenen notwendigen Auslagen trägt die Landeskasse.

Gründe

I.

Die Staatsanwaltschaft Essen wirft der Angeschuldigten mit Anklageschrift vom 27.10.2014 vor, in fünf Fällen entgegen § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel getrieben und diese Arzneimittel abgegeben zu haben (§§ 95 Abs. 1 Nr. 4, 43 AMG, 53 StGB).

Die Angeschuldigte habe am 03.04.2008, 08.04.2009, 28.01.2010, 11.11.2010 und am 25.02.2011 zu einem Gesamtbetrag in Höhe von 2.217,00 € im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene und verschreibungspflichtige, hormonabgebende Intra-Uterin-Spiralen (IUP) „Mirena“ von der spanischen Fa. Sigma Ginecologicos S.L. erworben und diese in ihrer Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe an Patientinnen veräußert. Die Arzneimittel hätten eine österreichische Zulassung, nicht aber eine Zulassung für den deutschen Markt gehabt.

Die Angeschuldigte hat sich zunächst dahingehend eingelassen, dass es sich bei dem von ihr erworbene Medikament um das Originalprodukt „Mirena“ der Fa. Bayer handle, das auch eine deutsche Zulassung habe. Es sei auf der Bestellliste der Fa. Sigma entsprechend gekennzeichnet. Ferner hat sich die Angeschuldigte über ihre Verteidigerin im Wesentlichen dahingehend eingelassen, ihre Handlungen erfüllten nicht den Tatbestand der Abgabe bzw. des Handeltreibens mit nicht zugelassenen Arzneimitteln im Sinne des § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG.

Das Amtsgericht Hattingen hat die Eröffnung des Hauptverfahrens durch Beschluss vom 05.03.2015 abgelehnt, da es – wie im Einzelnen ausgeführt wird – an einem strafbaren Abgeben oder Handeltreiben fehle.

Gegen diesen Beschluss hat die Staatsanwaltschaft Essen am 11.03.2015, eingegangen bei Gericht am selben Tage, sofortige Beschwerde eingelegt und zur Begründung auf die materiell-rechtlichen Ausführungen in einem Vermerk der

Bezirksregierung D: vom 04.11.2010 sowie in Vermerken der Staatsanwaltschaft Wuppertal vom 23.10.2012 und 07.01.2013 Bezug genommen.

II.

Die gemäß den §§ 210 Abs. 2, 311 StPO zulässige sofortige Beschwerde der Staatsanwaltschaft Essen gegen den Beschluss des Amtsgerichts Hattingen ist unbegründet.

Nach § 203 StPO beschließt das Gericht die Eröffnung des Hauptverfahrens, wenn der Angeschuldigte nach den Ergebnissen des Ermittlungsverfahrens hinreichend verdächtig erscheint.

Ein hinreichender Tatverdacht besteht, wenn bei vorläufiger Tatbewertung nach Aktenlage bei den gegebenen Beweismöglichkeiten eine Verurteilung wahrscheinlicher erscheint als ein Freispruch (vgl. Meyer-Goßner/Schmitt, StPO, 58. Aufl., § 203, Rn. 2).

Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht erfüllt.

1.

Es besteht kein hinreichender Tatverdacht für eine Strafbarkeit gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG.

a) Die Angeschuldigte hat zunächst keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgegeben.

Zwar sind Intrauterinpressare gemäß der Anlage 1 zu § 1 Nr. 1 AMVV verschreibungspflichtig.

Die Applikation eines Medikaments durch einen Arzt stellt jedoch keine Abgabe im Sinne des § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG dar, weil der Patient hierbei keine Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erlangt (Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, 7. Aufl., § 95, Rn. 52). Das ist in dem staatsanwaltschaftlichen Vermerk vom

04.10.2012 ausdrücklich im Hinblick auf das Einsetzen der Hormonspiralen ausgeführt. Anhaltspunkte dafür, dass die Angeschuldigte die Hormonspiralen vor dem Einsetzen zunächst in die Sachherrschaft oder Verfügungsgewalt ihrer Patientinnen gegeben hätte, liegen nicht vor.

Angesichts der Bewertung, dass die Verabreichung eines Arzneimittels durch einen Arzt generell von der Strafbewehrung der Abgabe von Arzneimitteln in § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG ausgenommen ist (s. Körner, a. a. O.), ergibt sich hier nichts Anderes aus dem Umstand, dass die Spirale dauerhaft und als funktionale Einheit im Körper der jeweiligen Patientin verbleibt und nur hinsichtlich der Hormonabsonderung eine Resorption erfolgt.

b) Es fehlt aber auch an einem Handeltreiben im Sinne des § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG.

Das Tatbestandsmerkmal des Handeltreibens ist hier genauso zu verstehen wie im Betäubungsmittelrecht (BGH NStZ-RR 2012, 154; NStZ 2004, 457; Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, 7. Aufl., § 95, Rn. 201f.). Danach ist eine eigennützige, auf Umsatz gerichtete Tätigkeit, auch die nur gelegentliche oder nur einmalige, erforderlich (Körner, a. a. O., § 29, Teil 4, Rn. 30). Eigennützig ist eine Tätigkeit, wenn der Täter von Gewinnstreben geleitet wird oder sich einen anderen materiellen oder objektiv messbaren immateriellen persönlichen Vorteil verspricht, durch den er materiell oder immateriell besser gestellt wird (Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, 7. Aufl., § 29, Teil 4, Rn. 182). Bloße Entgeltlichkeit reicht nicht aus; vielmehr muss sich für den Täter ein eigener Nutzen aus dem Umsatzgeschäft ergeben (OLG Hamm, Beschluss vom 14.06.2005 (Az.: 3 Ss 195/05), Rn. 9f., veröffentlicht in juris). Der Verkauf zum Selbstkostenpreis – hier gemäß § 10 GOÄ – stellt daher zwar eine entgeltliche Veräußerung, aber kein Handeltreiben dar (vgl. BGH NStZ 2004, 457ff., Rn. 60f.).

Mit dem seitens der Staatsanwaltschaft Wuppertal angeführten angeblichen Vorteil einer „gewissen“ Patientenbindung lässt sich ein Handeltreiben schon deshalb nicht begründen, weil dieser Vorteil auf der Basis der Ermittlungen gerade nicht feststellbar, sondern nur zu mutmaßen ist. Insofern kann auf die zutreffenden Ausführungen in dem ausführlichen angefochtenen Beschluss des Amtsgerichts verwiesen werden. Dass eine Bindung der Patienten an die behandelnde

Gynäkologin überhaupt dadurch entscheidend gefördert wird, dass die Patientin ein Arzneimittel direkt bzw. günstiger von der Ärztin beziehen kann und nicht in der Apotheke zu einem höheren Preis selbst besorgen muss, erscheint der Kammer überdies eher zweifelhaft. Maßgeblich werden insoweit eher die ärztliche Beratung und Kompetenz sowie das daraus resultierende Vertrauensverhältnis sein.

Überdies muss sich die Eigennützigkeit gerade auf das konkret in Frage stehende Umsatzgeschäft beziehen; aus diesem Geschäft muss sich ein eigener Nutzen für den Täter ergeben. Dass der Täter durch das Geschäft die Voraussetzungen für eine Vergrößerung seiner Gewinnspanne bei der Ausführung beabsichtigter künftiger Geschäfte schaffen will, genügt nicht (vgl. BGH NSTZ 2012, 516, Rn. 5f. für den Fall einer „Sammelbestellung“ von Betäubungsmitteln für mehrere Abnehmer, denen der Täter die Betäubungsmittel zum Selbstkostenpreis überlässt, um dadurch die für sich selbst erworbenen Betäubungsmittel zu einem günstigeren Einkaufspreis ankaufen und sodann beim späteren Abverkauf höhere Gewinne erzielen zu können).

Die Kundenbindung stellt einen vergleichbaren lediglich künftigen Vorteil dar.

Schließlich kann es – entgegen den Ausführungen in den Vermerken der Staatsanwaltschaft Wuppertal vom 17.07.2014 (S. 2 oben), 04.10.2012 (S. 3), 23.10.2012 (S. 2) und 07.01.2013 (S. 1) – nicht schon als Schaffung einer Einnahmequelle und eines finanziellen Vorteils angesehen werden, dass die Angeschuldigte die Applikation der Spirale nach den Vorschriften der GOÄ abgerechnet hat.

Insofern kann nicht unberücksichtigt bleiben, dass es sich um eine legale ärztliche Tätigkeit handelt, die bei Verwendung eines in Deutschland zugelassenen inhaltsgleichen Präparates – das offenbar (s. Vermerk der Staatsanwaltschaft Wuppertal vom 17.07.2014, S. 2 im 2. Absatz) ohne Weiteres zu erlangen gewesen wäre – in gleicher Weise angefallen wäre. Die Abrechnungsmöglichkeit fußt daher nicht auf dem Verstoß gegen § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG. Abgesehen davon ist nicht ersichtlich, dass die Patientinnen die ärztliche Tätigkeit nur deshalb haben vornehmen lassen, weil ihnen ein – bei Vergleich mit dem in Deutschland zugelassenen Präparat – preisgünstigeres Arzneimittel angeboten wurde.

Auf die Frage, ob die hier applizierten Intrauterinpressare tatsächlich nicht für die Anwendung in Deutschland zugelassen waren, kommt es im Rahmen des § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG ohnehin nicht an.

2.

Ferner war das Verfahren nicht mit der abweichenden rechtlichen Einordnung unter § 96 Abs. 1 Nr. 5 AMG zu eröffnen.

Danach macht sich u.a. strafbar, wer zulassungspflichtige (§ 21 AMG) Fertigarzneimittel oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 AMG oder § 60 Abs. 3 AMG bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung oder ohne Genehmigung der EU-Kommission oder des Rates der EU in den Verkehr bringt.

Das Inverkehrbringen ist in § 4 Abs. 17 AMG legaldefiniert als Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, ferner als Feilhalten, Feilbieten oder Abgabe an andere.

Dabei scheidet eine Subsumtion des Erwerbs und der Anwendung eines Arzneimittels am Patienten unter die Tathandlungsalternative des Inverkehrbringens im Sinne einer Abgabe aus (s. bereits oben sowie Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, 7. Aufl., § 95 AMG, Rn. 46 m. w. Nachw., Rn. 269).

Aus demselben Grund liegt auch – vgl. insoweit übereinstimmend die Bewertung der Staatsanwaltschaft Wuppertal im Vermerk vom 04.10.2012 – kein Vorrätighalten zum Verkauf vor.

Vorrätighalten bedeutet den Besitz einer Sache mit der Absicht des Verkaufs. Entscheidend ist die Verfügungsgewalt über das oder die Arzneimittel, weil sie Bedingung für ein Überlassen an andere ist. Das Tatbestandsmerkmal des Vorrätighaltens von Arzneimitteln muss jedoch einengend so ausgelegt werden, dass das bloße Verbringen von Arzneimitteln in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ohne Begründung einer eigenen Lagerhaltung durch den Täter noch kein Vorrätighalten darstellt, weil anderenfalls der mögliche Wortsinn überschritten wird. Der Begriff Vorrätighalten ist nicht synonym zu verwenden mit dem Rechtsbegriff des Besitzes. Besitz ist die vom Verkehr anerkannte tatsächliche

Herrschaft einer Person über eine Sache. Vom Besitz unterscheidet sich der Vorrat dadurch, dass er zum Gebrauch, zum Verbrauch angesammelt sein muss und dem Verwender zur Verfügung steht. Dass Arzneimittel in diesem Sinne zum Vorrat des Täters werden, setzt voraus, dass dieser die Arzneimittel in ein irgendwie geartetes Lager aufnimmt (zu allem BGH MedR 1999, 270ff., Rn. 14f.).

Nach dem aus der Akte ersichtlichen Sachverhalt lässt sich eine Bevorratung mit dem Arzneimittel nicht hinreichend sicher feststellen. Vielmehr kommt es angesichts der vorgelegten Rechnungen, aus denen sich einzelne, im Abstand von jeweils mehreren Monaten ausgeführte Erwerbsvorgänge ergeben, ebenso in Betracht, dass die Angeschuldigte die Spiralen erst jeweils für den Einsatz an konkreten, bereits vorher bestimmten Patientinnen erworben hat.

Im Übrigen ist ein Vorrätighalten zum Zwecke der Anwendung kein Inverkehrbringen (Kügel/Müller/Hofmann/Krüger, AMG, 1. Aufl., § 4, Rn. 124).

Auch ein Feilhalten, bei dem die in Veräußerungsabsicht betriebene Lagerung nach außen offenbar wird (vgl. Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, 7. Aufl., § 95 AMG, Rn. 50), oder ein Feilbieten – also der an einen oder mehrere potentielle Käufer gerichtete Hinweis auf feilgehaltene Ware (Körner/Patzak/Volkmer, a. a. O., Rn. 51) – ist nach dem Akteninhalt nicht ersichtlich. Irgendwelche werbende oder anpreisende Handlungen oder eine sonstige auf die Verkaufsförderung zielende Weise des Haltens ergeben sich aus dem zu beurteilenden Sachverhalt nicht.

Angesichts der obigen Ausführungen ist es wiederum unerheblich, ob die Angeschuldigte vorliegend Arzneimittel bezogen und angewendet hat, die keine Zulassung für den bundesdeutschen Markt aufwiesen.

Insoweit sei lediglich ergänzend angemerkt, dass die Ausführungen der Bezirksregierung D in dem Vermerk des Herrn Dr. R. vom 04.11.2010 ausschließlich die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Depocon“ und „Sayana“ betreffen. Dabei handelt es sich um Monopräparate des Wirkstoffs Medroxyprogesteron, die zur Ovulationshemmung als intramuskuläre Injektion (3-Monats-Spritze) verabreicht werden (Quelle: Wikipedia).

Ein Zusammenhang mit dem hier in Rede stehenden Intrauterinpeessar „Mirena“ ist nicht ersichtlich.

Dasselbe gilt für den Vermerk der Frau Dr. S. vom 31.05.2011, der sich neben den oben genannten Stoffen außerdem auf die Arznei „Implanon“ bezieht.

Dass die in den Vermerken genannten Arzneimittel von denselben Lieferanten Gynecologicos und GP Supplies vertrieben worden sein mögen, ändert nichts daran, dass ein Bezug zu der vorliegenden Fallgestaltung nicht erkennbar ist.

Aus dem staatsanwaltschaftlichen Vermerk vom 17.07.2014 lässt sich zwar entnehmen, dass die ausländischen Lieferanten große Gebinde anliefern ließen, die in Deutschland durch die Fa. in R. und den Kurierdienst G. verteilt wurden. Konkrete, auf den vorliegenden Fall bezogene Ermittlungen zu den Vertriebswegen und den Arzneimittelchargen sind dem jedoch nicht zu entnehmen.

Daher lässt sich weder dem Vermerk der Dr. S. vom 24.08.2012 zu den Zulassungsangaben auf der Packung des Intrauterinpeessars „Mirena“ noch auch der Mitteilung des Zollfahndungsamtes Essen vom 19.08.2014 hinreichend sicher entnehmen, dass die von der Angeschuldigten erworbenen und applizierten Arzneimittel aus der am 23.03.2011 beschlagnahmten Charge des Verhütungsmittels mit ausschließlich österreichischer Bayer-Zulassung stammen.

4.

Eine Verfahrenseröffnung ist auch nicht mit anderweitiger rechtlicher Bewertung wegen eines hinreichenden Tatverdachts der Begehung einer vorsätzlichen Körperverletzung gemäß § 223 Abs. 1 StGB möglich.

Zwar ist der behandelnde Arzt verpflichtet, seinen Patienten über die fehlende Zulassung aufzuklären; wird diese Aufklärung unterlassen, liegt eine rechtfertigende Einwilligung des Patienten gemäß § 228 StGB in die körperverletzende Behandlung nicht vor.

Vorliegend fehlt es aber schon an Feststellungen dazu, ob die Patientinnen der Angeschuldigten über die fehlende Zulassung des Arzneimittels in Deutschland

aufgeklärt wurden. Dass die Patientinnen in dem als Musterverfahren geführten Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft Wuppertal 10 Js 1690/12 erklärt haben mögen, sie seien von ihrer Behandlerin (einer anderen Ärztin) nicht aufgeklärt worden, lässt keinen Rückschluss auf das Verhalten der Angeschuldigten zu.

5.

Schließlich besteht angesichts des Akteninhalts kein hinreichender Tatverdacht hinsichtlich einer Strafbarkeit gemäß § 263 Abs. 1 StGB.

Dabei ist der Hinweis in den staatsanwaltschaftlichen Vermerken im Ermittlungsverfahren allerdings zutreffend, dass Fertigarzneimittel mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen nach den §§ 27 Abs. 1, 31 Abs. 1 SGB V umfasst sind, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt. Mit der Übersendung der Rechnung an die gesetzlichen Krankenkassen oder deren Rechenzentren wird somit ein tatsächlich nicht entstandener sozialrechtlicher Erstattungsanspruch konkludent behauptet bzw. durch den Verkauf an die privat versicherten Patienten ein entsprechender, tatsächlich nicht existenter Kaufpreisanspruchs geltend gemacht (BGH NJW 2012, 3665ff., Rn. 45f. – Az.: 1 StR 534/11). Bei der betrügerischen Erschleichung nicht erstattungsfähiger Leistungen entfällt der Leistungsanspruch insgesamt; für die Bemessung des Schadens ist auf den gesamten zu Unrecht erlangten Betrag abzustellen. Gleiches gilt hinsichtlich der privat versicherten Patienten: In dem Umfang, in dem die Rechtsordnung einer Leistung die Abrechenbarkeit versagt, weil etwa die für die Abrechenbarkeit vorgesehenen Qualifikations- und Leistungsmerkmale nicht eingehalten sind, kann ihr kein für den tatbestandlichen Schaden im Sinne des § 263 StGB maßgeblicher wirtschaftlicher Wert zugesprochen werden. Führt die erbrachte Leistung mangels Abrechenbarkeit nicht zum Entstehen eines Zahlungsanspruchs, findet eine saldierende Kompensation nicht statt. Zahlt der in Anspruch Genommene irrtumsbedingt ein nicht geschuldetes Honorar, ist er in Höhe des zu Unrecht Gezahlten geschädigt (zu allem BGH a. a. O., Rn. 52).

Für diese Bewertung kommt es daher nicht darauf an, ob die Arzneimittel zum Selbstkostenpreis oder unter Erzielung eines Gewinns veräußert werden.

Vorliegend lässt sich jedoch schon deshalb mit der obigen Argumentation keine Täuschung begründen, weil Verhütungsmittel regelmäßig von den gesetzlichen Krankenkassen oder privaten Krankenversicherungen nicht erstattet werden. Daher können die Patientinnen auch nicht über die fehlende Abrechnungsmöglichkeit getäuscht werden. Dass vorliegend aus bestimmten medizinisch indizierten oder sonstigen Gründen ausnahmsweise eine Abrechenbarkeit gegeben wäre, ist nicht ersichtlich.

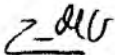
Abgesehen davon fehlt es an Feststellungen dazu einem infolge der Täuschung ausgelösten Irrtum der Patientinnen bzw. der Mitarbeiter der gesetzlichen Krankenkassen bzw. Rechnungszentren.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 473 Abs. 1 S. 1 StPO.

Vorsitzende Richterin am Landgericht Richterin am Landgericht Richter am Landgericht
Landgericht

Ausgefertigt



Zoller

Justizbeschäftigte

als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

