



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

5 StR 136/14

vom

10. Dezember 2014

in der Strafsache

gegen

1.

2.

wegen Verdachts des Betruges u.a.

Der 5. Strafsenat des Bundesgerichtshofs hat in der Sitzung vom 10. Dezember 2014 aufgrund der Hauptverhandlung vom 26. November 2014, an der teilgenommen haben:

Richter Prof. Dr. Sander,
als Vorsitzender,

Richterin Dr. Schneider,
Richter Dölp,
Richter Dr. Berger,
Richter Bellay
als beisitzende Richter,

Staatsanwältin
als Vertreterin der Bundesanwaltschaft,

Rechtsanwalt S. ,
Rechtsanwalt K.
als Verteidiger des Angeklagten P. ,

Rechtsanwalt H.
als Verteidiger des Angeklagten K. ,

Justizangestellte
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle,

für Recht erkannt:

Die Revisionen der Staatsanwaltschaft gegen das Urteil des Landgerichts Kiel vom 29. August 2013 werden verworfen.

Die Kosten der Rechtsmittel und die den Angeklagten dadurch entstandenen notwendigen Auslagen hat die Staatskasse zu tragen.

– Von Rechts wegen –

Gründe:

- 1 Das Landgericht hat die beiden Angeklagten aus tatsächlichen Gründen jeweils von den Vorwürfen freigesprochen, in insgesamt 161 Fällen durch dieselbe Handlung Fertigarzneimittel, die nicht über eine nach § 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) für Deutschland erforderliche Zulassung verfügten und die entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG (idF vom 12. Dezember 2005) hinsichtlich ihrer Herkunft falsch gekennzeichnet waren, zur Versorgung krebserkrankter Patienten in den Verkehr gebracht und ohne Verschreibung abgegeben (§ 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG aF, § 96 Nr. 5 und 13 AMG) sowie in 161 weiteren Fällen die gesetzlichen Krankenkassen betrogen zu haben (§ 263 StGB), indem sie die preisgünstiger erworbenen nicht für Deutschland bestimmten Medikamente wie hier zugelassene abrechneten, ohne dies kenntlich zu machen. Hiergegen richten sich die mit Verfahrensrügen und ausgeführten Sachrügen begründeten Revisionen der Staatsanwaltschaft, die ohne Erfolg bleiben.

2 I. Das Landgericht hat folgende Feststellungen und Wertungen getroffen:

3 1. Dem Kreiskrankenhaus R. war eine Krankenhausapotheke angegliedert, dessen Leiter im Tatzeitraum der Angeklagte P. war. In der Apotheke waren mehrere approbierte Apotheker und zahlreiche pharmazeutisch-technische Assistentinnen angestellt. Zu den angestellten Apothekern zählte auch der Angeklagte K., dem als Leiter der Zytostatika-Abteilung die Leitung und Überwachung der Zytostatika-Herstellung oblag. Die von der Krankenhausapotheke hierzu verwandten Medikamente werden Patienten nach individueller Dosierung in einer Kochsalzlösung als Infusion verabreicht. Die Präparate werden in Fläschchen gehandelt, die eine bestimmte Menge des gefriertrockneten Zytostatikums in Pulverform enthalten. Die Arzneimittel verfügen über eine Zulassung in Deutschland, aber auch über Zulassungen in vielen anderen Ländern des europäischen und außereuropäischen Auslandes. Die Zusammensetzung der Zytostatika ist für alle Länder gleich, wobei ihre Herstellung häufig für die ganze Welt in einer Fabrik erfolgt. Die Chargen für verschiedene Länder unterscheiden sich in der Umverpackung der Flasche (einer Falt-schachtel) und in dem auf der Flasche aufgeklebten Etikett. Für Deutschland ist beides in deutscher Sprache beschriftet; die Chargen für ausländische Märkte sind in der jeweiligen Landessprache oder auf Englisch beschriftet.

4 Zytostatika wurden in der Apotheke des Kreiskrankenhauses als Infusionslösung in einem mit einer Sicherheitsschleuse und einer Sicherheitswerkbank versehenen Reinraum unter speziellen Bedingungen zubereitet, welche die notwendige Sterilität der Zubereitung gewährleisten sollten und den toxischen Eigenschaften dieser Arzneimittel Rechnung trugen. Nach anschließender Etikettierung und Kontrolle der Infusionsbeutel wurden die Lösungen in der verordneten Dosierung an die Patienten zu Händen der behandelnden Onkolo-

gen abgegeben. Die zur Zubereitung verwendeten Zytostatika bezog die Krankenhausapotheke von den herstellenden Unternehmen. Die bei den Herstellern bestellten Medikamente waren für den deutschen Markt bestimmt; dementsprechend waren die Umverpackung und das Etikett auf den Flaschen in deutscher Sprache beschriftet. Die Preise für die gelieferten Zytostatika richteten sich nach den Konditionen, die ein Einkaufsverbund, dem das Kreiskrankenhaus angehörte, mit den Herstellern ausgehandelt hatte.

- 5 Im Zeitraum von Januar 2006 bis Februar 2007 deckte die Krankenhausapotheke ihren Bedarf an den für die Zytostatika-Zubereitungen verwendeten Medikamenten nicht vollständig durch Einkäufe bei den herstellenden Unternehmen, sondern erwarb sie zu einem geringen Teil auf Veranlassung der beiden Angeklagten bei zwei Arzneimittelgroßhändlern mit Sitz in Dänemark und einem deutschen Arzneimittelgroßhändler. Die von diesen Großhändlern gelieferten Medikamente waren nicht für den deutschen Markt, sondern für das Ausland bestimmt. Die Umverpackungen und Flaschen dieser Chargen waren in der jeweiligen Landessprache oder auf Englisch beschriftet. Bei diesen Medikamenten handelte es sich um Originalpräparate, welche die Großhändler direkt vom Hersteller bezogen hatten. In ihrer inhaltlichen Zusammensetzung waren die für den ausländischen Markt bestimmten Präparate identisch mit den für Deutschland bestimmten Medikamenten. Rechtliche Bedenken gegen den Bezug und die Verwendung der für den ausländischen Markt bestimmten Zytostatika hatten beide Angeklagte nicht. Sie hielten den Einsatz der Präparate für zulässig, weil sie davon ausgingen, dass es sich bei den Zytostatika-Zubereitungen um die Herstellung von zulassungsfreien Rezepturarzneimitteln handele, bei der die von den Vertriebsunternehmen bezogenen Zytostatika lediglich als in Deutschland zulassungsfreie Ausgangsstoffe benutzt würden.

6 Die Abrechnung der Arzneimittel, die an ambulant behandelte Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben wurden, war in Arzneilieferverträgen zwischen den Gesetzlichen Krankenkassen und dem Kreiskrankenhaus geregelt. Diese Verträge sahen vor, dass bei Fertigarzneimitteln der für den Tag der Abgabe maßgebliche Apothekeneinkaufspreis gemäß Lauer-Taxe abzüglich eines bestimmten prozentualen Abschlags abrechnungsfähig war. Bei Rezepturen waren die für den Tag der Abgabe maßgeblichen Apothekeneinkaufspreise gemäß Lauer-Taxe abzüglich eines bestimmten prozentualen Abschlags zuzüglich eines Arbeitspreises gemäß Hilfstaxe pro applikationsfertiger Einheit abrechnungsfähig. Zum Begriff der Rezeptur hieß es dabei sowohl in dem Arzneiliefervertrag zwischen den Verbänden der Angestelltenkrankenkassen sowie der Arbeiterersatzkassen und dem Kreiskrankenhaus als auch in dem Vertrag zwischen dem BKK-Landesverband N. mit der Krankenhausgesellschaft S. : „Als Rezepturen sind nur solche individuell herzustellenden Arzneimittel abrechnungsfähig, bei denen arbeitsschutzrechtlich eine Herstellung mit besonderer apparativer Ausstattung zwingend erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere Zytostatika-Rezepturen.“ Auf den Verordnungen (Rezepten), die gegenüber den Gesetzlichen Krankenkassen abzurechnen waren, wurde in der Apotheke des Kreiskrankenhauses jeweils der sich danach ergebende Preis aufgedruckt. Zudem wurde eine Sonder-Pharmazentralnummer für zytostatische Zubereitungen aufgedruckt, auf deren Verwendung sich die Spitzenverbände zur Kennzeichnung der Rezeptabrechnung für sämtliche zytostatikahaltige Lösungen in der Technischen Anlage 1 zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten gemäß § 300 SGB V festgelegt hatten.

7 Die Zytostatika-Rezepte wurden zur Abrechnung von der Krankenhausapotheke an eine von dem Kreiskrankenhaus beauftragte Apothekenverrechnungsstelle übersandt und von dort an die Gesetzlichen Krankenkassen über-

mittelt. Die für die Rechnungsbegleichung zuständigen Mitarbeiter der Krankenkassen gingen bei der Bezahlung davon aus, dass die ihnen vorliegenden Rechnungen insgesamt „in Ordnung“ waren. Da es sich bei den Zytostatika-Verordnungen um sehr hochpreisige Rezepte handelte, wurden sämtliche von dem Kreiskrankenhaus eingereichten Rechnungen betreffend Zytostatika-Zubereitungen bei den Krankenkassen innerhalb von zehn Monaten nach Eingang der Rezepte geprüft. Die Prüfungen waren auch materieller Art, insbesondere dahingehend, ob der berechnete Preis dem vertraglich Vereinbarten entsprach. Eine Prüfung daraufhin, ob für die abgerechneten Zytostatika in Deutschland zugelassene Arzneimittel verwandt wurden, konnte nicht erfolgen, weil Zytostatika-Zubereitungen durchgehend unter der Sonder-Pharmazentralnummer abgerechnet wurden und die Herkunft der verwendeten Arzneimittel nicht ersichtlich war. Soweit die Prüfung einen Fehler ergab, etwa eine Abweichung des berechneten Preises von dem vereinbarten Preis, erfolgte eine nachträgliche Berichtigung (Retaxierung).

8

2. Das Landgericht hat im Anschluss an das Urteil des 1. Strafsenats des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012 (1 StR 534/11, BGHSt 57, 312) angenommen, dass es sich bei den in der Krankenhausapotheke fertiggestellten Zytostatika-Lösungen nicht um Rezepturarmittel, sondern um Fertigarzneimittel gehandelt habe, die der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG unterlagen. Durch die Beifügung der Trägerlösung seien aus den an die Krankenhausapotheke gelieferten Fertigarzneimitteln keine neuen Arzneimittel geworden, weshalb es bei der Zulassungspflicht verblieben sei und bei der Etikettierung der Originalhersteller der Zytostatika habe angegeben werden müssen. Das Landgericht hat demgemäß in objektiver Hinsicht neben den Tatbeständen der den Angeklagten zur Last gelegten arzneimittelrechtlichen Vergehen auch den Tatbestand des Betrugs gemäß § 263 Abs. 1 StGB als verwirklicht angese-

hen. Mit der Übersendung der Rechnungen an die Krankenkassen sei die konkludente Behauptung eines tatsächlich nicht vorhandenen sozialrechtlichen Erstattungsanspruchs verbunden gewesen, weil den abgerechneten Arzneimitteln als Fertigarzneimitteln die erforderliche Zulassung gefehlt habe. Da die mit der Rechnungsbegleichung befassten Mitarbeiter der Krankenkassen bei der Bezahlung fälschlicherweise die Rechnungen für ordnungsgemäß gehalten hätten, seien sie insoweit einem Irrtum erlegen, der zu der objektiv nicht gerechtfertigten Bezahlung der Rechnungen als Schaden geführt habe. Die Angeklagten hätten aber ohne Vorsatz gehandelt, weil sie irrtümlich die Zubereitung der Zytostatika-Lösungen als Rezepturarzneimittelherstellung angesehen und angenommen hätten, als solche sei sie zulassungsfrei, weil die Zytostatika lediglich als Ausgangsstoffe für die Rezepturherstellung verwendet würden. Dieser Irrtum der Angeklagten über die rechtliche Bewertung der Zytostatika-Zubereitungen stelle einen Tatbestandsirrtum im Sinne von § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB dar. Hinsichtlich des Betrugstatbestandes hätten die Angeklagten insoweit schon ohne Täuschungsvorsatz gehandelt, weil sie vom Bestehen eines sozialrechtlichen Erstattungsanspruches gegenüber den Krankenkassen ausgegangen seien. In jedem Fall liege aber aufgrund einer Verkennung der Rechtslage ein als Tatbestandsirrtum zu behandelnder Irrtum über die Rechtswidrigkeit des Vermögensvorteils vor.

9 II. Die Revisionen der Staatsanwaltschaft, die vom Generalbundesanwalt hinsichtlich der Sachrügen in Bezug auf die noch nicht der Verjährung unterfallenen Vorwürfe des Betrugs (§ 263 StGB) und des Inverkehrbringens von hinsichtlich ihrer Herkunft falsch gekennzeichneten Arzneimitteln (§ 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG aF) vertreten worden sind, bleiben ohne Erfolg.

10 1. Die Verfahrensrügen dringen nicht durch.

- 11 a) Die Staatsanwaltschaft beanstandet die Ablehnung von Beweisanträgen auf Vernehmung von zwei als Inhaber bzw. Leiter von Apotheken tätigen sachverständigen Zeugen jeweils zum Beweis dafür, es habe im Tatzeitraum zum Diskussionsstand im Apothekenwesen gehört, dass bezüglich der gegenständlichen Fertigarzneimittel nicht die Situation einer fehlenden Verfügbarkeit von im Wirkstoff identischen und in der Wirkungsstärke vergleichbaren bereits zugelassenen Fertigarzneimitteln bestanden habe, dass die Verwendung von nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln bei der Aufbereitung von Zytostatika-Lösungen nicht mit der guten fachlichen Praxis eines Apothekers zu vereinbaren gewesen sei und dass bei Herstellung von Rezepturarzneimitteln unter Verwendung von nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln eine über eine Sinnesprüfung hinausgehende Prüfung der ordnungsgemäßen Qualität des Fertigarzneimittels vorzunehmen gewesen sei. Das Landgericht ist diesen Anträgen nicht nachgekommen, weil die unter Beweis gestellten Tatsachen aus tatsächlichen Gründen für die Entscheidung ohne Bedeutung seien (§ 244 Abs. 3 Satz 2 StPO).
- 12 Die Beweisantragsrügen sind unbegründet, da das Landgericht schon aus den Gründen des angegriffenen Beschlusses vom 29. August 2013 die beantragte Zeugenvernehmung zu Recht wegen Bedeutungslosigkeit der Beweistatsache abgelehnt hat. Auch aus dem Revisionsvorbringen der Staatsanwaltschaft erhellt sich nicht, weshalb der behauptete Diskussionsstand im Apothekenwesen hätte geeignet sein können, die Einlassung der Angeklagten zur subjektiven Seite der ihnen zur Last gelegten Taten zu widerlegen.
- 13 Die in Bezug auf die benannten Zeugen zugleich erhobenen Aufklärungs-rügen, wonach sich das Landgericht durch deren Vernehmung ein objektives Bild von den Gepflogenheiten und Qualitätsanforderungen bei der Zytosta-

tika-Aufbereitung bzw. Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln hätte verschaffen müssen, greift daher ebenfalls nicht durch. Die Frage einer Einhaltung von Qualitätsprüfungsstandards war nicht (unmittelbar) Gegenstand der Anklagevorwürfe. Ihr kommt für die subjektive Seite der hier in Rede stehenden Tatbestände aber auch nicht mittelbar eine maßgebliche Indizwirkung zu: Selbst eine von der Staatsanwaltschaft angenommene Nichterfüllung der Voraussetzungen einer fachlich ordnungsgemäßen Rezepturherstellung ließe die Erklärung der Angeklagten, sie hätten geglaubt, ein Rezeptur Arzneimittel zu erstellen, nicht schon als Schutzbehauptung erscheinen. Insofern läge im Übrigen ein Beruhen des Freispruchs auf der beanstandeten unterbliebenen Beweiserhebung aus den zur Sachrüge ausgeführten Gründen fern.

14

b) Die Staatsanwaltschaft rügt weiter die Ablehnung eines Beweisantrags, der auf die Vernehmung eines Sachverständigen und hilfsweise auf die Verlesung eines von ihm herrührenden Schreibens vom 12. November 2008 zum Beweis der Tatsachen gerichtet war, dass im Tatzeitraum bei Vorlage einer ärztlichen Verschreibung für ein in Deutschland zugelassenes Fertigarzneimittel dann eine sogenannte Rekonstitution – und keine Rezeptur – vorgelegen habe, wenn lediglich eine getrocknete Wirksubstanz in seine vom pharmazeutischen Unternehmer vorgegebene flüssige Form überführt worden sei, und dass eine abrechnungsfähige Rezeptur nur dann vorgelegen habe, wenn diese nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und geprüft worden sei, zu ihrer Herstellung nur Ausgangsstoffe verwendet worden seien, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt worden sei, hierüber Aufzeichnungen gemacht worden seien und bei Verwendung importierter Arzneimittel als Ausgangsstoff wenigstens die Identität des Wirkstoffs festgestellt worden sei. Das Landgericht hat den Beweisantrag nach § 244 Abs. 3 Satz 1 StPO wegen Unzulässigkeit der Beweiserhebung abgelehnt, da die Beweisbehauptungen Be-

stand und Auslegung des inländischen Rechts betreffen. Auch diese Ablehnung erfolgte zu Recht.

15 c) Soweit die Staatsanwaltschaft im Hinblick auf die unterbliebene Verlesung des Schreibens vom 12. November 2008 eine Verletzung der Aufklärungspflicht gemäß § 244 Abs. 2 StPO geltend macht, hat sie diese Aufklärungsrüge nicht in der gehörigen Form erhoben. Ihr Vortrag ist nicht vollständig (§ 344 Abs. 2 Satz 2 StPO), da aus dem betreffenden Schreiben lediglich auszugsweise zwei Passagen zitiert worden sind.

16 d) Jedenfalls unbegründet ist schließlich die Rüge, das Landgericht habe einen Beweisantrag auf Verlesung mehrerer höchstrichterlicher Sozialgerichtsentscheidungen zum Beweis der Tatsache abgelehnt, dass den Angeklagten bekannt gewesen sei, dass die von ihnen unter Verwendung nicht zugelassener Fertigarzneimittel zubereiteten Zytostatika-Lösungen nicht abrechnungsfähig gewesen seien. Das Landgericht hat diesen Beweisantrag zu Recht wegen völliger Ungeeignetheit des Beweismittels abgelehnt und hierzu zutreffend ausgeführt, dass sich aus einer Verlesung der benannten Sozialgerichtsurteile keine diesbezügliche Kenntnis der Angeklagten ergäbe und die Urteile auch nicht die vorliegende Problematik (sondern eine Abrechnungsfähigkeit neuer Behandlungsmethoden) betroffen hätten.

17 2. Die angefochtenen Freisprüche halten sachlich-rechtlicher Nachprüfung stand.

18 a) Es liegt entgegen der Auffassung des Generalbundesanwalts kein Darstellungsmangel dahingehend vor, dass es zusätzlicher Feststellungen zur Verfahrensweise bei der Abrechnung der Zytostatika-Lösungen bedurft hätte.

Dem nicht schematisch anzuwendenden Grundsatz, dass das Tatgericht bei freisprechenden Urteilen zunächst die Umstände feststellen muss, die es für erwiesen erachtet, und dazu die Begründung so abzufassen hat, dass dem Revisionsgericht eine Überprüfung ermöglicht wird (BGH, Urteile vom 26. September 1989 – 1 StR 299/89, BGHR StPO § 267 Abs. 5 Freispruch 2; vom 9. Juni 2005 – 3 StR 269/04, NJW 2005, 2322, 2325; vom 6. April 2005 – 5 StR 441/04, NStZ-RR 2005, 211, und vom 27. Januar 2011 – 4 StR 487/10, NStZ-RR 2011, 275), ist hier genügt. Insbesondere war keine Beschreibung erforderlich, „welche Medikamente genau in der Lauer-Taxe gelistet waren“. Zur revisionsgerichtlichen Überprüfung der Beweiswürdigung bedurfte es auch keiner ausdrücklichen Feststellung, dass in der Datenbank der Lauer-Taxe diejenigen Fertigarzneimittel, Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren aufgelistet sind, die in Deutschland für den Handel zugelassen sind. Den Urteilsgründen ist hierzu jedenfalls zu entnehmen, dass sämtliche hier in Rede stehenden Zytostatika, welche die Krankenhausapotheke unter ihren internationalen Handelsnamen ganz überwiegend als für den deutschen Markt bestimmte Medikamente direkt vom Hersteller bezogen hat (UA S. 9), nach dem in den Arzneilieferverträgen beschriebenen Verfahren abgerechnet worden sind (UA S. 27, 37) – und damit auf Grundlage der Daten der Lauer-Taxe für die in Deutschland zugelassenen Präparate.

19 b) Gegen die Beweiswürdigung des Landgerichts bestehen keine rechtlichen Bedenken.

20 aa) Die Beweiswürdigung ist dem Tatgericht vorbehalten (§ 261 StPO). Spricht das Tatgericht einen Angeklagten frei, weil es Zweifel an seiner Täterschaft nicht zu überwinden vermag, so ist dies vom Revisionsgericht grundsätzlich hinzunehmen, da die Beweiswürdigung Sache des Tatrichters ist. Der Beur-

teilung durch das Revisionsgericht unterliegt nur, ob dem Tatgericht Rechtsfehler unterlaufen sind. Das ist dann der Fall, wenn die Beweiswürdigung widersprüchlich, unklar oder lückenhaft ist oder wenn sie gegen Denkgesetze oder gesicherte Erfahrungssätze verstößt oder das Gericht überspannte Anforderungen an die Überzeugungsbildung gestellt hat (st. Rspr., vgl. BGH, Urteil vom 20. Februar 2008 – 5 StR 564/07, NStZ-RR 2008, 180, 181). Hieran gemessen weist die Beweiswürdigung des Landgerichts zum Vorstellungsbild der beiden Angeklagten, sie hätten die erworbenen Zytostatika lediglich als Ausgangsstoffe für die Herstellung einer Rezeptur angesehen und die zubereiteten Zytostatika-Lösungen für zulassungsfreie Rezeptur Arzneimittel gehalten, die als solche auch abzurechnen gewesen seien, keine Rechtsfehler auf.

- 21 bb) Entgegen der Revisionsbegründung der Staatsanwaltschaft hat das Landgericht die entlastenden Einlassungen der Angeklagten nicht ohne weiteres als unwiderlegt hingenommen, sondern sie seiner Entscheidung tatsächlich erst nach umfänglicher Würdigung unter Einbeziehung der weiteren Beweisergebnisse zugrunde gelegt (vgl. zu diesem Erfordernis BGH, Urteile vom 6. März 1986 – 4 StR 48/86, BGHSt 34, 29, 34; vom 12. September 2001 – 2 StR 172/01, NStZ 2002, 48, und vom 21. Dezember 2005 – 3 StR 470/04, NJW 2006, 522, 527). So hat das Landgericht näher ausgeführt (UA S. 47), dass nach den von den Angeklagten benutzten Standardwerken der pharmazeutischen Literatur eine Zytostatika-Zubereitung seinerzeit durchweg als Herstellung eines Rezeptur Arzneimittels nach der einschlägigen Vorschrift des § 7 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) bezeichnet wurde. Ebenso als Herstellung eines Rezeptur Arzneimittels eingestuft wurde die Herstellung applikationsfertiger Zytostatika-Lösungen in Apotheken in einer hierzu 1998 ergangenen Richtlinie der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), die im Bundesgesundheitsblatt (Heft 9/1998, S. 404) veröffentlicht

wurde, und in den 2003 von der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie mit Kommentierung in dritter Fassung herausgegebenen Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS 3). Als gewichtiges Indiz, das die übereinstimmenden Einlassungen der Angeklagten bestätigte, hat das Landgericht seiner Überzeugungsbildung auch die zwischen dem Krankenhausträger und den Gesetzlichen Krankenkassen vereinbarte Abrechnungsweise zugrunde gelegt; danach sind beide Seiten davon ausgegangen, dass die in der Krankenhausapotheke hergestellten Zytostatika-Lösungen als Rezepturarztmittel abzurechnen sind (vgl. zum Gewicht dieses Aspekts auch Senat, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13). Weiter hat das Landgericht die allgemeine langjährige Praxis einer Kennzeichnung der Zubereitungen nach der für Rezepturarztmittel geltenden Vorschrift des § 14 ApBetrO indiziell gewürdigt. Nicht zuletzt durfte das Landgericht bei der Vielzahl der Indizien auch berücksichtigen, dass die patientenindividuelle Herstellung der Zubereitungen (auf die inzwischen auch die Definition der Rezepturarztmittel in § 1a Abs. 8 ApBetrO in der Fassung vom 5. Juni 2012 abstellt) und der hierbei erforderliche erhebliche Arbeitsaufwand das festgestellte Vorstellungsbild der Angeklagten nachvollziehbar machten.

22 Soweit die Staatsanwaltschaft mit ihren Revisionen auch im Zusammenhang mit der vom Landgericht vorgenommenen Gesamtwürdigung (weitere) Aufklärungsmängel behauptet hat, kann sie damit im Rahmen der Sachrüge nicht gehört werden; zulässige Aufklärungsrügen sind insofern nicht erhoben worden.

23 cc) Das Vorbringen der Staatsanwaltschaft, die Angeklagten hätten die Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung zur Herstellung von Rezepturen nicht befolgt, dies auch gewusst und damit die tatsächlichen Umstände ge-

kannt, die einer Verkehrs- und Erstattungsfähigkeit selbst bei deren Bewertung als Rezepturarzneimittel entgegengestanden hätten, ist bereits urteilsfremd. Im Übrigen ist den von der Revision angeführten Vorschriften der §§ 6, 11 ApBetrO aber auch nicht zu entnehmen, dass die hier als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel mehreren intensiven Identitäts- und Qualitätsprüfungen hätten unterzogen werden müssen, um den Pflichten eines herstellenden Apothekers zu genügen. Denn nach § 12 Abs. 1 ApBetrO müssen Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, nur stichprobenweise geprüft werden. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. Diese Voraussetzung einer vereinfachten Qualitätsprüfung soll gewährleisten, dass die Regelung des § 12 ApBetrO, die nach ihrem Wortlaut nicht auf in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel beschränkt ist (vgl. auch Blume in Pfeil/Pieck/Blume, ApBetrO, 10. Ergänzungslieferung 2013, § 12 Rn. 2; Cyran/Rotta, ApBetrO, 5. Aufl., § 12 Rn. 5), zu keiner Schutzlücke bei der Arzneimittelsicherheit führt, die der Gesetzgeber zur Gewährleistung der Verbrauchergesundheit bei der Arzneimittelherstellung einerseits durch die Zulassungspflicht bei industrieller Herstellung und andererseits durch diverse Prüfungs- und Dokumentationspflichten bei Apothekenherstellung sicherstellt (vgl. BGH, Urteil vom 4. September 2012 – 1 StR 534/11, BGHSt 57, 312, 318 f. Rn. 31). Dass hier Anhaltspunkte für Qualitätsmängel vorgelegen hätten, die zu einer über die vom Landgericht festgestellte visuelle Prüfung der verwendeten Fertigprodukte (UA S. 43, 45) hinausgehenden Analyse hätte führen müssen, ist nicht ersichtlich. Bei den Zytostatika handelte es sich durchweg um Originalpräparate der Herstellerunternehmen, deren inhaltliche Zusammensetzung identisch mit den hier zugelassenen für Deutschland bestimmten Medikamenten war. Allein die fremdsprachige Kennzeichnung der Verpackung der Ausgangsstoffe, die bei

Abgabe der Infusionslösungen nicht an deren Empfänger gelangte, vermag einen Qualitätsmangel des Arzneimittels nicht zu begründen.

24

dd) Der Generalbundesanwalt hat mit seiner Beanstandung einer mangelhaften Darstellung der Verfahrensweise bei der Abrechnung der Zytostatik-Lösungen einen Rechtsfehler auch nicht insoweit aufgezeigt, als er hierzu ausgeführt hat, für die von den Angeklagten bezogenen für das Ausland bestimmten Medikamente habe in der Lauer-Taxe kein Eintrag zur Verfügung gestanden, so dass auch keine Abrechnungsmöglichkeit bestanden habe. Diese Ansicht wird dem Charakter der Lauer-Taxe nicht gerecht: Bei ihr handelt es sich um eine privatunternehmerisch unterhaltene Datenbank, die lediglich deklaratorisch unter anderem Anhaltspunkte für die Abrechnung von auf dem deutschen Markt erhältlichen in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln gibt, aber keine normative Bestimmung der überhaupt nur abrechnungsfähigen Arzneimittel enthält. Sie ist ein technisches Hilfsmittel, um unter anderem das für öffentliche Apotheken geltende gesetzgeberische Gebot einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Medikamente (§ 78 Abs. 2 Satz 2 AMG) umzusetzen, ohne etwas über die ohnehin nur durch Rechtsnormen zu regelnde Verkehrsfähigkeit bestimmter Rezepturen zu besagen (vgl. zur Bedeutung der Lauer-Taxe näher BSGE 114, 36, 43 Rn. 21 f.; Senat, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13). Auch die Arzneimittellieferverträge zwischen dem Kreiskrankenhaus bzw. dessen Träger und den Gesetzlichen Krankenkassen legten nach ihrem vom Landgericht festgestellten Inhalt mit der Bezugnahme auf die Lauer-Taxe nicht die Art der abrechnungsfähigen Medikamente, sondern nur den rechnerisch maßgeblichen Anknüpfungspunkt für die Preisbildung fest. Die Angeklagten erklärten daher mit ihrem Rückgriff auf Preise aus der Lauer-Taxe auch nicht konkludent, die dort gelisteten Fertigarzneimittel nur aus für den deutschen Markt bestimmten Chargen derselben vom Originalhersteller

erzeugten Ausgangsmenge verwendet zu haben (vgl. zur gesetzlichen Definition der Charge § 4 Abs. 16 AMG).

25 c) Der Senat kann auch in dieser Sache offen lassen (vgl. schon Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13), ob er sich der vom 1. Strafsenat des Bundesgerichtshofs im Urteil vom 4. September 2012 (1 StR 534/11, BGHSt 57, 312, mit insoweit jeweils abl. Anmerkungen von Kölbl, JZ 2013, 849, 850 f.; Wesser, A&R 2012, 243 ff.; Brand/Unsel, ZWH 2012, 482, 484 ff.; zust. Rehmann, AMG, 4. Aufl., § 4 Rn. 1, vgl. auch Blume in Pfeil/Pieck/Blume, ApBetrO, 10. Ergänzungslief. 2013, § 7 Rn. 5 f., 9) vertretenen Ansicht anschließt, wonach es sich bei den in Apotheken hergestellten Zytostatikar-Lösungen (weiterhin) um Fertigarzneimittel handelt, oder ob es vorzugswürdig erscheint, derartige Zubereitungen als Rezepturarzneimittel einzustufen. Denn hierauf kommt es – ungeachtet der Frage, ob den Rezeptabrechnungen nach dem durch die Verkehrsanschauung objektivierten Empfängerhorizont überhaupt ein täuschungsrelevanter konkludenter Erklärungsinhalt beizumessen ist (dazu eingehend Senat, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13) – auch hier nicht entscheidend an. Jedenfalls hat das Landgericht jeweils den subjektiven Tatbestand hinsichtlich der hier noch in Rede stehenden Tatvorwürfe des Abrechnungsbetruges und des arzneimittelrechtlichen Vergehens nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG aF bei beiden Angeklagten rechtsfehlerfrei verneint, weil es aufgrund des festgestellten Vorstellungsbildes der Angeklagten – bei der (auch vom Senat als Prämisse seiner sachlich-rechtlichen Überprüfung zugrunde zu legenden) Wertung, es habe sich bei den Infusionslösungen tatsächlich um nicht verkehrsfähige Fertigarzneimittel gehandelt – zutreffend jeweils von einem Tatbestandsirrtum nach § 16 StGB ausgegangen ist. Die hiergegen gerichteten, allerdings nicht substantiiert begründeten Angriffe der Revisionen können nicht durchdringen.

26

aa) Ist in objektiver Hinsicht für eine Tatbestandsverwirklichung die arzneimittelrechtliche Einordnung der zubereiteten Zytostatika-Lösungen ausschlaggebend, so lässt sich der diesbezügliche Irrtum der Angeklagten jedenfalls im Rahmen des Betrugsvorwurfs nicht als ein für den Vorsatz unbeachtlicher Subsumtionsirrtum einstufen, da der Irrtum nicht den Begriffsinhalt eines Tatbestandsmerkmals des § 263 StGB betrifft (vgl. zur Umschreibung des Subsumtionsirrtums NK-Puppe, StGB, 4. Aufl., § 16 Rn. 42 f.; Fischer, StGB, 61. Aufl., § 16 Rn. 13 mwN); eine Kenntnis der Angeklagten von Tatsachen, die anknüpfend an die arzneimittelrechtliche Abgrenzung der Begriffe von Fertig- und Rezepturarzneimittel das (Fort-)Bestehen einer Zulassungspflicht für den Ausgangsstoff der erworbenen Zytostatika und damit eine fehlende Verkehrsfähigkeit des Endprodukts der Zubereitungen begründen könnten, reicht hier für den Vorsatz nicht aus. Vielmehr handelt es sich bei einer aus der fehlenden Zulassung der verarbeiteten Zytostatika resultierenden Nichtabrechenbarkeit um eine rechtliche Tatsache, die unmittelbares Bezugsobjekt der Tatbestandsmerkmale Täuschung und Irrtum und zugleich Bedingung für die Rechtswidrigkeit der mit der Abrechnung erstrebten Bereicherung ist. Sie stellt somit einen den gesetzlichen Tatbestand des § 263 StGB in mehrfacher Hinsicht ausfüllenden Umstand dar. Da die Angeklagten die abgegebenen Arzneimittel für Rezepturarzneimittel hielten, fehlte es ihnen schon an dem Vorsatz, eine tatsächlich nicht bestehende Verkehrsfähigkeit vorzutäuschen, wie das Landgericht zutreffend unter vergleichender Bezugnahme auf die Senatsentscheidung zum fehlenden Täuschungsvorsatz bei einem Irrtum über die rechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelversorgung erkannt hat (vgl. BGH, Beschluss vom 12. Juni 2013 – 5 StR 581/12, NStZ-RR 2013, 313). Zugleich bestand kein Vorsatz hinsichtlich eines Vermögensschadens und einer Rechtswidrigkeit der erstrebten Bereicherung im gesamten Abrechnungsumfang (vgl. insoweit zu einem von st. Rspr. angenommenen Tatbestandsirrtum über die Rechtswidrigkeit

erstrebter Vermögensvorteile bzw. Bereicherung bei irriger Annahme eines tatsächlich nicht bestehenden Anspruchs BGH, Urteile vom 20. März 1953 – 2 StR 60/53, BGHSt 4, 105, 106 f.; vom 17. Oktober 1996 – 4 StR 389/96, BGHSt 42, 268, 272; vom 7. August 2003 – 3 StR 137/03, BGHSt 48, 322, 328 f., und vom 28. Oktober 2010 – 4 StR 402/10, NStZ 2011, 519; Beschlüsse vom 9. Juli 2003 – 5 StR 65/02, BGHR StGB § 263 Abs. 1 Vorsatz 4, und vom 16. Juli 2013 – 2 StR 163/13, StV 2014, 283; zusammenfassend zur Irrtumsproblematik bzgl. dieses Tatbestandsmerkmals beim Betrug LK-Tiedemann, StGB, 12. Aufl., § 263 Rn. 268 f.; NK-Kindhäuser, 4. Aufl., § 263 Rn. 370; Hefendehl in MüKoStGB, 2. Aufl., § 263 Rn. 812).

27 bb) Eine Verwirklichung des Betrugstatbestands durch die Angeklagten ist entgegen der Ansicht der Staatsanwaltschaft schließlich auch nicht darin zu sehen, dass die Angeklagten bei den in den Anklagefällen abgerechneten Rezepten die für die Zubereitung der Zytostatika-Lösungen verwendeten Fertigarzneimittel nicht mit den hierfür tatsächlich gezahlten niedrigeren Einkaufspreisen angesetzt, sondern wie auch bei allen übrigen Zytostatika-Abrechnungen Preise zugrunde gelegt haben, die sich für entsprechende Ausgangsstoffe aus der Lauer-Steuer ergaben.

28 Zwar liegt hier in der Rezeptabrechnung neben der Behauptung eines sozialrechtlichen Erstattungsanspruchs auch die konkludent miterklärte Aussage der Angeklagten, die Berechnung unter Einhaltung der abrechnungsrechtlichen Maßgaben vorgenommen zu haben (vgl. schon RGSt 42, 147, 150 zur Abrechnung nach einer Arzneimittel-Steuer; siehe auch BGH, Urteile vom 2. November 1951 – 4 StR 27/51, LM Nr. 5 zu § 263 StGB, und vom 10. März 1993 – 3 StR 461/92, BGHR StGB § 263 Abs. 1 Täuschung 12; eingehend Senat, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13 mwN). Auch in-

soweit setzt jedoch schon eine (konkludente) Täuschung durch die Angeklagten voraus, dass der nicht mitgeteilte tatsächliche Einkaufspreis für die Höhe des jeweils geltend gemachten Erstattungsanspruchs nach der Verkehrsanschauung objektiv insoweit von Belang war, als der von ihm erzielte Einkaufsvorteil an die Gesetzlichen Krankenkassen weiterzugeben gewesen wäre. Diese Voraussetzung ist hier nicht erfüllt. Den Gesetzlichen Krankenkassen hätten selbst im Falle einer Offenlegung der Einkaufsvorteile durch die Angeklagten keine Abschläge auf ihre geltend gemachten Erstattungsansprüche zugestanden.

29

Grundlage der Berechnung des Apothekenabgabepreises der von den Angeklagten zubereiteten Zytostatika-Lösungen waren die auf § 129a, § 300 Abs. 3 SGB V (jeweils idF vom 1. Januar 2004) basierenden Normenverträge, die den gegen die Gesetzlichen Krankenkassen bestehenden Vergütungsanspruch der Krankenhausapotheke ausgestalteten; diese ist gemäß § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von der sonst über die AMPreisV sichergestellten Arzneimittelpreisbindung (§ 78 Abs. 2 Satz 2 AMG) befreit (vgl. zum hierdurch bewirkten Krankenhausprivileg, nach dem die krankenhausversorgenden Apotheken seit jeher deutlich unter den für öffentliche Apotheken geltenden Bezugspreisen beliefert werden, BGH, Beschluss vom 5. Juli 2012 – 5 StR 1/12, NStZ 2012, 628 mwN). Nach diesen Arzneimittellieferverträgen zwischen dem Kreiskrankenhaus bzw. der Krankenhausträger und den Gesetzlichen Krankenkassen durften für die zur Herstellung der Zytostatika-Lösungen als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel die Preise zugrunde gelegt werden, die in der Lauer-Taxe für ein entsprechendes Präparat genannt waren. Denn nach den Feststellungen des Landgerichts verwiesen die Arzneimittellieferverträge ohne Einschränkung auf die Referenzpreise der Lauer-Taxe. Die Vereinbarungen über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen haben weder eine abweichende

Bestimmung zur Abrechnung von zytostatikahaltigen Lösungen in Fällen wie dem vorliegenden getroffen, in denen die zur Herstellung der Zubereitung verwendeten Originalpräparate nur in Form der für den deutschen Markt bestimmten und hier zugelassenen Chargen in der Lauer-Taxe aufgeführt sind, noch sonst Kostenvorteile aufgrund günstiger Einkaufsbedingungen der Krankenhausapotheke geregelt. Dementsprechend sind – unbeanstandet – bei den ganz überwiegend unmittelbar beim Hersteller erfolgten Einkäufen der für den deutschen Markt bestimmten Zytostatika auch nicht die niedrigeren Preise zur Grundlage der Preisbildung gemacht worden, die über die besonderen Konditionen des Einkaufsverbundes erreicht wurden (UA S. 10), sondern die nach der Lauer-Taxe ermittelbaren.

- 30 Eine mögliche Regelung solcher individueller Fallgestaltungen bei der Abrechnung von Zytostatika-Zubereitungen durch Krankenhausapotheken – etwa durch ein allerdings zu erheblichem Verwaltungsaufwand führendes Abstellen auf tatsächliche Einkaufspreise – hat der Gesetzgeber erst mit der AMG-Novelle vom 17. Juli 2009 in den Blick genommen und erleichtert. Er hielt „die Regelungen zur Abrechnung von onkologischen Rezepten“ für änderungsbedürftig, „weil erhebliche Rabatte und Einkaufsvorteile nicht an die Krankenkassen fließen“ (BT-Drucks. 16/12256, S. 2) und hat für den Bereich der Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken mit der in § 129a Satz 4 SGB V neu eingefügten Verweisungsnorm nunmehr ein Auskunftsrecht der Gesetzlichen Krankenkassen geschaffen. Diese können gemäß § 129 Abs. 5 Satz 4 SGB V von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen.

31

cc) Im Ergebnis zu Recht hat das Landgericht schließlich auch eine Strafbarkeit der Angeklagten wegen Inverkehrbringens von gefälschten Arzneimitteln gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 3a, § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG (idF vom 12. Dezember 2005, nunmehr § 8 Abs. 2 AMG) verneint. Es bedarf letztlich keiner Entscheidung, ob das den Angeklagten zur Last gelegte Verhalten, die in der Krankenhausapotheke zubereiteten Zytostatika-Lösungen nach der Bestimmung für Rezepturen (§ 14 ApBetrO) kennzeichnen zu lassen, überhaupt in objektiver Hinsicht den Verbotstatbestand des § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG aF erfüllt, wie das Landgericht angenommen hat. Zweifel bestehen insofern, als die Bestimmung des § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG aF wie die übrigen Verbote des § 8 AMG „zum Schutz vor Täuschung“ der Verbraucher dienen soll. Nach diesem schon in der amtlichen Gesetzesüberschrift zum Ausdruck gekommenen Schutzzweck der Norm wird eine falsche Bezeichnung der Herkunft (§ 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG aF) bzw. eine falsche Angabe über die Herkunft von Arzneimitteln (§ 8 Abs. 2 i.V.m. § 4 Abs. 40 Ziff. 2 AMG) vom Verbot nur erfasst, wenn der Herkunftsangabe eine Täuschungseignung zukommt (siehe auch Heßhaus in Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., § 8 AMG Rn. 6; Freund in MüKoStGB, 2. Aufl., § 8 AMG Rn. 4; Volkmer in Körner, BtmG, 7. Aufl., § 95 AMG Rn. 175). Eine derartige Täuschungseignung der von den Angeklagten auch sonst geübten Praxis, Zytostatika-Lösungen als Rezepturen zu kennzeichnen und als ihren Hersteller die Krankenhausapotheke anzugeben, liegt eher fern. Denn auch ungeachtet der zur Tatzeit herrschenden Ansicht über eine arzneimittelrechtliche Einstufung solcher Zubereitungen als Rezepturen (vgl. Senat, Urteil vom 10. Dezember 2014 – 5 StR 405/13 mwN) muss jedenfalls den behandelnden Onkologen als Empfängern der Infusionsbeutel klar gewesen sein, dass mit der Herstellerbezeichnung auf dem erst nach ihrer Verschreibung zubereiteten Arzneimittel nicht die Herkunft des verarbeiteten Fertigarzneimittels gemeint gewesen sein kann.

32

Jedenfalls hat das Landgericht im Hinblick auf die Vorstellung der Angeklagten, dass es sich bei den Zytostatika-Zubereitungen um Rezepturarztmittel handele, als deren Hersteller die Krankenhausapotheke anzusehen sei, einen Vorsatz zu Recht verneint. Indem die Strafvorschrift des § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG auf die Verbotsnorm des § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG aF verweist, ist das in dem Verbot enthaltene Merkmal falscher Herkunftskennzeichnung selbst Merkmal des Straftatbestands, das vom Vorsatz des Täters erfasst sein muss. Danach lag hier – weiterhin unter der Prämisse, dass die Zytostatika-Zubereitungen die arzneimittelrechtliche Zuordnung der verarbeiteten Fertigarzneimittel behielten – ein Tatbestandsirrtum nach § 16 StGB vor, so dass das Landgericht zumindest in subjektiver Hinsicht auch eine Verurteilung nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG ohne Rechtsfehler abgelehnt hat.

Sander

Schneider

Dölp

Berger

Bellay