



# **BUNDESGERICHTSHOF**

**IM NAMEN DES VOLKES**

## **URTEIL**

5 StR 405/13

vom

10. Dezember 2014

in der Strafsache

gegen

wegen Betruges

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,

Bundesanwalt

als Vertreter der Bundesanwaltschaft,

Rechtsanwalt L. ,

Rechtsanwalt K.

als Verteidiger,

Justizangestellte

als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle,

für Recht erkannt:

1. Auf die Revision des Angeklagten wird das Urteil des Landgerichts Braunschweig vom 7. März 2013 aufgehoben.

Der Angeklagte wird freigesprochen.

2. Die Staatskasse trägt die Kosten des Verfahrens und die dem Angeklagten entstandenen notwendigen Auslagen.

- Von Rechts wegen -

Gründe:

- 1 Das Landgericht hat den Angeklagten – unter Verfahrenseinstellung wegen Verfolgungsverjährung im Übrigen – wegen Betruges in 52 Fällen zu einer Gesamtfreiheitsstrafe von einem Jahr und sechs Monaten verurteilt und deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt. Die gegen dieses Urteil gerichtete Revision des Angeklagten hat auf die Sachrüge Erfolg und führt zum Freispruch.
- 2 1. Das Landgericht hat im Wesentlichen folgende Feststellungen und Wertungen getroffen:
- 3 a) Der Angeklagte betrieb als selbständiger Apotheker eine Apotheke, die – wie etwa 250 weitere Apotheken in Deutschland – über eine Erlaubnis zur

Herstellung von Medikamenten zur Behandlung von Krebserkrankungen (Zytostatika) verfügte. Diesbezüglich bestand über viele Jahre eine Geschäftsbeziehung zu einer onkologischen Gemeinschaftspraxis, für deren Patienten der Angeklagte in seiner Apotheke auf entsprechende ärztliche Verordnung Zytostatika herstellte. Dabei wurde jeweils kein konkretes Arzneimittel, sondern die bestimmte Menge eines Wirkstoffs sowie einer Kochsalz- oder Glukoselösung als Trägerlösung verordnet. In der Apotheke wurden ein Kassenrezept für die Herstellung des Zytostatikums sowie ein Chemotherapie-Applikationsbogen mit den zur Überprüfung der Verordnung erforderlichen Patientendaten vorgelegt. Die Herstellung der Zytostatika erfolgte arbeitsteilig in einem mit einer Schleuse versehenen Reinraumlabor, in dem das Ausgangsarzneimittel unter sterilen Bedingungen mit der verordneten Trägerlösung in dem patientenindividuell bestimmten Verhältnis vermischt wurde. Die auf diese Weise hergestellten Infusionslösungen wurden sodann an die onkologische Praxis weitergeleitet.

- 4           Einen kleinen Anteil der verwendeten Arzneimittel bezog der Angeklagte nicht wie üblich über den Pharmagroßhandel oder unmittelbar von den Herstellern, sondern über ausländische Vertriebsunternehmen. Die dort bestellten Arzneimittel waren im Tatzeitraum von Januar 2003 bis Juli 2007 in Deutschland nicht zugelassen. Die Voraussetzungen für Einzelimporte im Sinne des § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) lagen, wie der Angeklagte wusste, bei keiner der Lieferungen vor; auch verfügte keines der betreffenden Unternehmen über eine Registrierung zum Parallelimport der Arzneimittel nach Deutschland. Die bei den ausländischen Unternehmen bezogenen Arzneimittel unterschieden sich – wovon auch der Angeklagte ausging – weder in ihrer stofflichen Zusammensetzung noch in ihrer pharmazeutischen Wirksamkeit von den zugelassenen verkehrsfähigen Arzneimitteln. Die Verpackungen, Packungsbeilagen und Etikettierungen wiesen jedoch nicht die für den Vertrieb in Deutschland vorge-

sehene Kennzeichnung auf. Die fremdsprachig beschrifteten Arzneimittel wurden unverändert an die Apotheke des Angeklagten geliefert und dort wie verkehrsfähige Artikel eingesetzt. Hierzu erklärte der Angeklagte einer der bei ihm beschäftigten pharmazeutisch-technischen Assistentinnen, der die fremdsprachige Beschriftung der Ware aufgefallen war, dass die Verwendung dieser Arzneimittel in Ordnung sei, weil die eigentliche Herstellung des Arzneimittels erst in der Apotheke erfolge.

- 5            Durch den Einkauf der Arzneimittel bei den ausländischen Unternehmen mit einer Rechnungssumme von insgesamt über 1,2 Millionen Euro verschaffte sich der Angeklagte gegenüber dem Einkauf verkehrsfähiger Ware bei Herstellern oder Großhändlern einen Preisvorteil von mindestens 10 %. Der Angeklagte rechnete die aus diesen Einkäufen stammenden Arzneimittel wie verkehrsfähige Ware ab. Bei seiner Abrechnung wies er nicht auf die Herkunft oder den Importweg der eingesetzten Arzneimittel hin. Mit der Taxierung der Verordnungen nach dem Herstellungsvorgang waren seine durch ihn entsprechend angewiesenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen befasst. Bei der Taxierung wurde auf jedes Rezept je verordnetem Artikel (Zytostatikum nebst Trägerlösung) ein Abrechnungsbetrag gedruckt. Die von den Mitarbeiterinnen handschriftlich eingetragene Berechnung des Rezeptbetrags erfolgte auf Grundlage der jeweils gültigen Fassung der Anlage 3 des „Vertrags über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen“ (Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken), der gemäß §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen mit dem Deutschen Apothekerverband e.V. geschlossen war. Für ihre Berechnung stellte der Angeklagte seinen Mitarbeiterinnen die tatsächlichen Preise aus den Einkaufsrechnungen für die von den ausländischen Unternehmen bezogenen Arzneimittel nicht zur Verfügung. Sie legten der Taxierung auf Weisung des Angeklagten

vielmehr Einkaufspreise für entsprechende zugelassene Arzneimittel mit dem jeweils verordneten Wirkstoff zugrunde. Diese Preise entnahmen die Mitarbeiterinnen der ihnen elektronisch verfügbaren „Großen Deutschen Spezialitätentaxe“ (Lauer-Taxe). Die Abrechnung der Rezepte gegenüber den Krankenkassen ließ der Angeklagte einmal monatlich durch ein Rechenzentrum durchführen. Aufgrund der auf diese Weise in 52 Fällen erfolgten Abrechnungen von insgesamt 1.555 Rezepten erlangte der Angeklagte von Januar 2003 bis Juli 2007 insgesamt ca. 960.000 Euro.

- 6            b) 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 Apotheke des Angeklagten fertiggestellten Zytostatika-Lösungen nicht um Rezepturarzneimittel, sondern um Fertigarzneimittel gehandelt habe, die der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG unterliegen. Durch die Beifügung der Trägerlösung seien aus den an den Angeklagten gelieferten Fertigarzneimitteln keine neuen Arzneimittel geworden, weshalb es bei der Zulassungspflicht verblieben sei. Da die vom Angeklagten abgegebenen Zytostatika-Lösungen somit nicht verkehrsfähig gewesen seien, habe ihm kein Erstattungsanspruch gegenüber den Krankenkassen zugestanden. Indem der Angeklagte seiner Abrechnung der Rezepte die Einkaufspreise zugelassener Arzneimittel aus der Lauer-Taxe zugrunde gelegt habe, habe er die Mitarbeiter der Krankenkassen bzw. die Mitarbeiter der Prüfstellen der Krankenkassen über Tatsachen getäuscht. Die Verwendung des den Zytostatikazubereitungen zugewiesenen Sonderkennzeichens sowie des in der Lauer-Taxe gelisteten Einkaufspreises habe die konkludente Erklärung enthalten, in der Lauer-Taxe gelistete verkehrsfähige Ware eingesetzt zu haben. Dies ergebe sich aus § 4 Abs. 2 des Arzneiliefervertrags, der zwischen dem Landesapothekenverband Niedersachsen e.V. und den niedersächsischen Landesverbän-

den der Gesetzlichen Krankenkassen („Primärkassen“) aufgrund der Ermächtigung nach § 129 Abs. 5 SGB V geschlossen worden war. Nach dieser Vertragsbestimmung hätte der Angeklagte, wie ihm bewusst gewesen sei, bei Artikeln, die in der Lauer-Taxe nicht aufgeführt seien, auf der Verordnung die Lieferfirma und den Einkaufspreis vermerken müssen; die Krankenkassen wären insoweit berechtigt gewesen, Kopien der Rechnungen der Lieferfirmen anzufordern. Indem die Rezepte ohne diese weiteren Angaben auf Veranlassung des Angeklagten zur Abrechnung eingereicht worden seien, habe er über einen tatsächlich nicht bestehenden Erstattungsanspruch getäuscht. Aufgrund der Täuschung sei es bei den mit der Retaxationsprüfung betrauten Mitarbeitern der Krankenkassen zu einem Irrtum über den Erstattungsanspruch des Angeklagten gekommen. Wäre ihnen die Verwendung tatsächlich nicht zugelassener und damit nicht abrechnungsfähiger Ware bekannt gewesen, so wäre eine Retaxation jeweils auf Null erfolgt. Durch die in diesem Unterlassen zu sehende Vermögensverfügung sei den Krankenkassen ein Vermögensschaden in Höhe der jeweiligen Rezeptbeträge abzüglich (aus sonstigen Gründen) erfolgter Retaxationen und einbehaltener Beträge entstanden.

7            Zum subjektiven Tatbestand hat das Landgericht ausgeführt, dem Angeklagten seien „insgesamt genügend tatsächliche Anhaltspunkte bekannt“ gewesen, um vor dem Hintergrund seiner Ausbildung auf die fehlende Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel zu schließen. Maßgeblich im Abrechnungsverfahren sei lediglich der Umstand gewesen, ob die eingesetzten Arzneimittel in der Lauer-Taxe gelistet gewesen seien. Weiterhin sei ihm im Einzelnen bekannt gewesen, welche Prüfungsverfahren bei der Abrechnung dieser Arzneimittel greifen würden und dass eine Retaxierung bei der von ihm praktizierten Abrechnungsweise nicht wegen der fehlenden Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel erfolgen würde, da dieser Umstand den mit der Prüfung beauftragten Mitarbeitern nicht bekannt

werden würde. Die Voraussetzungen eines den Vorsatz ausschließenden Tatbestandsirrtums gemäß § 16 Abs. 1 StGB kämen daher nicht in Betracht.

8                   2. Die Verurteilung des Angeklagten wegen Betruges hält sachlich-rechtlicher Überprüfung nicht stand.

9                   a) Der Senat muss nicht entscheiden, 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.) vertretenen Ansicht anschließt, wonach es sich bei den in Apotheken hergestellten Zytostatika-Lösungen (weiterhin) um Fertigarzneimittel handelt, oder ob es vorzugswürdig erscheint, eine in der Apotheke zubereitete Zytostatika-Lösung als Rezepturarzneimittel einzustufen – etwa im Hinblick auf die Bedeutung der Wirkstoffkonzentration solcher parenteralen Arzneimittel, deren individuell-patientenbezogen verordnete Dosierung erst im Rahmen eines vergleichsweise aufwendigen Herstellungsprozesses zustande kommt, bei dem die Apotheke nach der Spezialvorschrift des § 35 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) einer Vielzahl besonderer Anforderungen unterworfen ist und bei dem über die Verweisungen in § 35 Abs. 1 Nr. 6 und Abs. 6 Nr. 1 ApBetrO auch die Bestimmungen über Rezepturarzneimittel (§ 7 ApBetrO) Anwendung finden (vgl. auch Blume, aaO Rn. 9). Denn auf diese Frage kommt es im vorliegenden Fall nicht entscheidend an.

10                   b) Auf der Grundlage der Feststellungen des Landgerichts fehlt es nämlich schon an einer Täuschungshandlung im Sinne des § 263 Abs. 1 StGB. Das

Landgericht hat zwar im Ansatz zutreffend in der Abrechnung des Angeklagten gegenüber den Gesetzlichen Krankenkassen den sozialen Handlungsschwerpunkt in einem Tun gesehen. Mit der Annahme, dass der Angeklagte durch Angabe des für Zytostatika-Lösungen vorgeschriebenen Sonderkennzeichens und des in der Lauer-Taxe gelisteten Einkaufspreises für das verarbeitete Fertigarzneimittel konkludent erklärt habe, in der Lauer-Taxe gelistete verkehrsfähige Ware eingesetzt zu haben, hat es jedoch den von der Behauptung eines sozialrechtlichen Erstattungsanspruchs zugleich konkludent umfassten Tatsachenkern fehlerhaft bestimmt.

- 11           aa) Wann der Rechtsverkehr der Geltendmachung eines Anspruchs schlüssig zugleich die Behauptung bestimmter anspruchsbegründender Tatsachen beimisst, ist Tatfrage und richtet sich nach dem objektiven Empfängerhorizont, der unter Berücksichtigung der Erwartungen der Beteiligten und der Verkehrsanschauung festzulegen ist. Der Empfängerhorizont wird hier wie auch sonst bei Erklärungen im Verkehr durch den normativen Gesamtzusammenhang geprägt, in dem die Erklärung steht (st. Rspr., vgl. BGH, Urteile vom 15. Dezember 2006 – 5 StR 181/06, BGHSt 51, 165, 170 f. mwN, und vom 20. Dezember 2012 – 4 StR 125/12, wistra 2013, 186; Beschlüsse vom 8. November 2000 – 5 StR 433/00, BGHSt 46, 196, 198 f.; vom 6. September 2001 – 5 StR 318/01, BGHR StGB § 263 Abs. 1 Täuschung 22, und vom 9. Juni 2009 – 5 StR 394/08, NJW 2009, 2900, 2901; vgl. auch Perron in Schönke/Schröder, StGB, 29. Aufl., § 263 Rn. 14 f.; Hefendehl in MüKoStGB, 2. Aufl., § 263 Rn. 96, 98). Dementsprechend hat der Bundesgerichtshof entschieden, dass ein Kassenarzt mit seiner Abrechnung gegenüber der Krankenkasse nicht nur erklärt, dass die abgerechnete Leistung unter die Leistungsbeschreibung der Gebührennummer fällt, sondern auch, dass seine Leistung zu den kassenärztlichen Versorgungsleistungen gehört und nach dem allgemeinen

Bewertungsmaßstab abgerechnet werden kann (BGH, Urteil vom 10. März 1993 – 3 StR 461/92, BGHR StGB § 263 Abs. 1 Täuschung 12). Der Verkehr erwartet im Zusammenhang mit der Geltendmachung eines Anspruchs vor allem eine wahrheitsgemäße Darstellung, soweit die Tatsache wesentlich für die Beurteilung des Anspruchs ist und der Adressat sie aus seiner Situation nicht ohne weiteres überprüfen kann (vgl. BGH, Beschlüsse vom 6. September 2001 – 5 StR 318/01, aaO, und vom 9. Juni 2009 – 5 StR 394/08, aaO). Danach liegt hier in der Abrechnung des Angeklagten neben der Behauptung eines sozialrechtlichen Erstattungsanspruchs auch die konkludent miterklärte Aussage, die Berechnung unter Einhaltung der abrechnungsrechtlichen Maßgaben vorgenommen zu haben (vgl. schon RGSt 42, 147, 150 zur Abrechnung nach einer Arzneimittel-Steuer; BGH, Urteil vom 2. November 1951 – 4 StR 27/51, LM Nr. 5 zu § 263 StGB; LK-Tiedemann, StGB, 12. Aufl., § 263 Rn. 36; siehe auch BGH, Urteil vom 4. September 2012 – 1 StR 534/11, aaO, S. 324 Rn. 46; hierzu krit. Perron, aaO, Rn. 16c; Schuhr in Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl. § 263 StGB, Rn. 17, 19 f.).

- 12           bb) Selbst bei einer Einordnung der vom Angeklagten zubereiteten Zytostatika-Lösungen als Fertigarzneimittel, wie sie das Landgericht im Anschluss an die Entscheidung des 1. Strafsenats des Bundesgerichtshofs vom 4. September 2012 vorgenommen hat, ist die konkludente Behauptung, es handele sich um ein verkehrsfähiges Rezepturarzneimittel, nicht zur Irreführung der Erklärungsadressaten auf Seiten der Gesetzlichen Krankenkassen geeignet (vgl. zu diesem bereits beim Täuschungsmerkmal zu berücksichtigenden Aspekt BGH, Beschluss vom 8. November 2000 – 5 StR 433/00, aaO, S. 199; NK-Kindhäuser, StGB, 4. Aufl., § 263 Rn. 91 f., 102, 124; Fischer, StGB, 61. Aufl., § 263 Rn. 14). Denn dieser konkludente Erklärungsinhalt entsprach dem, wovon die Erklärungsadressaten der Behauptung nach der im Tatzeit-

raum bestehenden Verkehrsanschauung ohnehin vernünftigerweise ausgehen mussten:

- 13 (1) Die hier maßgeblichen Verkehrskreise, deren Auffassung ihren Niederschlag auch in Verträgen zwischen den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen und dem Apothekerverband gefunden hatte, waren der zur Tatzeit in pharmazeutischer Praxis und Rechtsprechung wohl einhellig vertretenen Meinung, dass Zytostatika-Zubereitungen, die regelmäßig aus Fertigarzneimitteln als Ausgangsstoffen hergestellt werden (vgl. Dettling, Kieser, Ulshöfer, PharmR 2009, 421, 422 f.), als Rezepturarztneimittel anzusehen seien (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 19. März 2002 – 4 U 363/01, juris Rn. 15; LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 6. Oktober 2005 – L 5 KR 96/04, juris Rn. 25; Dettling, PharmR 2008, 27, 32 mwN; Fleischfresser in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., § 2 Rn. 171; Wesser, aaO, S. 245 mwN). Als Herstellung eines Rezepturarztneimittels eingestuft worden ist die Herstellung applikationsfertiger Zytostatika-Lösungen in Apotheken etwa in einer hierzu 1998 ergangenen Richtlinie der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), die im Bundesgesundheitsblatt (Heft 9/1998, S. 404) veröffentlicht wurde. Zudem hat auch der Gesetzgeber in der Begründung des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vom 21. August 2002 bei Einfügung der Zytostatika-Zubereitungen betreffenden Neuregelungen des § 11 Abs. 2 und 3 ApoG diese Arzneimittel ausdrücklich als Rezepturen bzw. Spezialrezepturen bezeichnet (vgl. BT-Drucks. 14/8930, S. 4; siehe auch BR-Drucks. 523/02, Anlage EntschlieÙungen, S. 2).

- 14 (2) Als Rezepturarztneimittel, die definitionsgemäß (§ 1a Abs. 8 ApBetrO) in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt werden

und die gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO speziell – und anders als Fertigarzneimittel (§ 10 AMG) – zu kennzeichnen sind, wurden Zytostatika-Lösungen hier wie auch sonst üblicherweise nach den hierfür geltenden abrechnungsrechtlichen Maßgaben auch abgerechnet:

- 15            Während die aufgrund der Ermächtigung in § 78 Abs. 1 AMG erlassene Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in § 3 für Fertigarzneimittel, die definitionsgemäß (§ 4 Abs. 1 Satz 1 AMG, § 1 Abs. 1 AMPreisV) im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, die Preisspannen bei ihrer Abgabe im Wiederverkauf (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 AMPreisV) regelt, erfolgt die Vergütung der Apotheken bei Rezepturen (für die damit verbundenen besonderen Leistungen, § 1 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV) gemäß § 5 AMPreisV. Diese Vorschrift bestimmt die Apothekenzuschläge bei Abgabe einer in Apotheken angefertigten Zubereitung aus Stoffen. Bei einer solchen Zubereitung ist neben einem Festzuschlag, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 AMPreisV auf die Apothekeneinkaufspreise der für die Zubereitung erforderlichen Stoffe zu berechnen ist, gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 AMPreisV ein „Rezepturzuschlag“ zu erheben. Wie sich aus § 5 Abs. 2 AMPreisV mit der dortigen Benennung von Fertigarzneimitteln als möglichen Ausgangsstoffen der Zubereitung ergibt, sind auch aus Fertigarzneimitteln hergestellte Lösungen als Rezepturarzneimittel abzurechnen. Auf Grundlage der Ermächtigung in § 5 Abs. 5 AMPreisV haben die Bundesverbände der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Deutsche Apothekerverband e.V. als Spitzenorganisation der Apotheker in einem am 1. Februar 1999 in Kraft getretenen „Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen“ (Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken vom 30. Oktober 1998) Vereinbarungen über die Höhe des Fest- und Rezepturzuschlags abweichend von § 5 Abs. 1 und 3 AMPreisV getroffen. Zur Regelung der „Preisbildung für be-

stimmte Rezepturen“ verweist § 2 Abs. 2 des Vertrages zur Hilfstaxe auf Anlage 3 als den der Abrechnung zugrunde zu legenden Vertragsbestandteil. In dieser in der Folgezeit durch verschiedene Änderungsvereinbarungen fortgeschriebenen Anlage 3 hatten die Vertragsparteien schon in der Ursprungsfassung vom 1. Februar 1999 unter Ziffer 1 Regelungen für „Zytostatika-Rezepturen“ festgelegt. Die im Tatzeitraum gültig gewordene Fassung der Hilfstaxe vom 1. Januar 2004 erweiterte deren Anwendungsbereich durch Aufnahme weiterer Rezepturen in eine Liste nunmehr als „parenterale Lösungen“ bezeichneter Arzneimittel, über deren Preisbildung Regelungen mit bundesweiter Gültigkeit getroffen wurden; zu ihnen wurden unter Ziffer 1.1a weiterhin ausdrücklich „zytostatikahaltige Lösungen“ gezählt. Beide Spitzenvereinigungen stimmten mithin darin überein, dass in Apotheken hergestellte Zytostatika-Zubereitungen als Rezepturarmittel abzurechnen waren. Auch der Verordnungsgeber sieht nach der im Zuge der AMG-Novelle durch Gesetz vom 17. Juli 2009 (Art. 7 Nr. 3 lit. e, BGBl. I, S. 1990, 2011) in die AMPreisV eingefügten Vorschrift des § 5 Abs. 6 Nr. 1 inzwischen ausdrücklich zytostatikahaltige Lösungen als nach Rezepturpreisen abzurechnende Arzneimittel an und hat für solche und die weiteren dort (wie zuvor schon in der Hilfstaxe vom 1. Januar 2004) aufgelisteten parenteralen Lösungen die Höhe der Zuschläge für den Fall festgelegt, dass keine Vereinbarung der Spitzenverbände nach § 5 Abs. 5 AMPreisV besteht.

- 16 (3) Da im Tatzeitraum Zytostatika-Lösungen von den Spitzenverbänden und nach der Verkehrsanschauung als Rezepturarmittel eingestuft und als solche von den Gesetzlichen Krankenkassen nach den abrechnungsrechtlich vorgegebenen Maßgaben erstattet worden sind, konnte es bei Abrechnung von Zytostatika-Rezepten nach dem objektiven Empfängerhorizont für eine grundsätzliche Erstattungsfähigkeit dieser Zubereitungen nur auf deren Verkehrsfä-

higkeit und nicht auf die der verarbeiteten Fertigarzneimittel ankommen. Als Rezepturarzneimittel durften Zubereitungen auch bei Verwendung eines nicht zugelassenen Fertigarzneimittels zu ihrer Herstellung abgerechnet werden. Denn ein an die Zulassungspflicht gemäß § 21 Abs. 1 AMG anknüpfendes Entfallen der nach § 27 Abs. 1, § 31 Abs. 1 SGB V bestehenden Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenkassen bei fehlender Verkehrsfähigkeit eines Medikaments (vgl. BSGE 96, 153 Rn. 20 ff.; BSGE 96, 170 Rn. 15 mwN; BGH, Urteil vom 4. September 2012 – 1 StR 534/11, BGHSt 57, 312, 323 Rn. 45) gilt nur bei Abgabe nicht zugelassener Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 Satz 1 AMG, nicht aber für Rezepturarzneimittel. Danach war für die generelle Abrechnungsfähigkeit der vom Angeklagten abgegebenen Zytostatikar-Lösungen die Herkunft der bei ihrer Zubereitung als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel für die Krankenkassen als Erklärungsempfänger der Abrechnungen ohne Belang und damit schon von ihrem konkludenten Erklärungsinhalt nicht erfasst. Insoweit kam es auf die vom Landgericht für maßgeblich erachtete fehlende Nennung der zur Herstellung verwendeten Fertigarzneimittel in der Datenbank der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (sog. Lauer-Taxe) nicht an; diese besagt allerdings wegen fehlender Rechtsnormqualität ohnehin nichts über eine Verkehrsfähigkeit bestimmter Rezepturen und gibt als Referenzliste nur deklaratorisch Anhaltspunkte für die Abrechnung von auf dem deutschen Markt erhältlichen Arzneimitteln (siehe zur Bedeutung der Lauer-Taxe nachfolgend unter cc) [2]).

- 17 cc) Eine anderweitige Verwirklichung des Betrugstatbestands durch den Angeklagten scheidet aus. Als betrügerisches Verhalten in Betracht zu ziehen war – was vom Landgericht allerdings auf Grundlage seiner Wertungen folgerichtig nicht geprüft worden ist –, dass der Angeklagte bei den in den Anklagefällen abgerechneten Rezepten die für die Zubereitung der Zytostatika-

Lösungen verwendeten Fertigarzneimittel nicht mit den tatsächlich an die ausländischen Vertriebsunternehmen gezahlten Einkaufspreisen ansetzte, sondern wie auch bei allen übrigen Zytostatika-Abrechnungen Preise zugrunde legte, die sich für entsprechende Ausgangsstoffe aus der Lauer-Taxe ergaben. Auch insoweit setzt jedoch schon eine (konkludente) Täuschung des Angeklagten voraus, dass der nicht mitgeteilte tatsächliche Einkaufspreis für die Höhe des 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 den Angeklagten keine Abschläge auf seine geltend gemachten Erstattungsansprüche zugestanden.

18 Dass der Berechnung des Apothekenabgabepreises der von dem Angeklagten zubereiteten Zytostatika-Lösungen für die zu ihrer Herstellung als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel die Preise zugrunde gelegt werden durften, die in der Lauer-Taxe für ein entsprechendes zugelassenes Präparat genannt waren, ergibt sich aus Folgendem:

19 (1) Gemäß § 5 Abs. 2 AMPreisV ist für die Berechnung der Festzuschläge, die nach Absatz 1 für eine in Apotheken angefertigte Zubereitung aus Stoffen zu erheben sind, von den Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln auszugehen. Maßgebend bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln ist gemäß § 5 Abs. 2 Satz 2 Ziff. 2 AMPreisV deren Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 AMPreisV in der erforderlichen Packungsgröße. Diese Regelung konnte nach den im Tatzeitraum geltenden Fassungen der Arzneimittelpreisverordnung vom 10. November 2001 und vom 14. November 2003 nicht durch eine Vereinbarung der Spitzenorgani-

sation der Apotheker mit den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen abbedungen werden. § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPPreisV aF schloss für Fertigarzneimittel als Ausgangsstoffe von Zubereitungen solche (nach Abs. 4 Satz 1 für sonstige Stoffe mögliche) Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise ausdrücklich aus. Erst mit Inkrafttreten der AMG-Novelle vom 17. Juli 2009 wurde der Apothekeneinkaufspreis für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen wie etwa zytostatikahaltigen Lösungen (§ 5 Abs. 6 Nr. 1 AMPPreisV), deren Apothekenabgabepreise nunmehr durch Einfügung der Bestimmung in § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV aus dem Anwendungsbereich der Verordnung herausgenommen wurden, für Vereinbarungen freigegeben (vgl. zu den Auswirkungen für die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise Dettling, Kieser, Ulshöfer, PharmR 2009, 421, 426 f.; Wesser, A&R 2012, 243, 249). Entsprechend diesem früheren Ausschluss von vertraglichen Vereinbarungen über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPPreisV aF bezog sich seinerzeit der vorerwähnte Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken vom 30. Oktober 1998 in § 2 Abs. 2 allein auf § 5 Abs. 5 AMPPreisV aF als Ermächtigungsgrundlage für die in Verbindung mit Anlage 3 des Vertrages getroffenen Vereinbarungen über Fest- und Rezepturzuschläge für bestimmte Rezepturen und nicht (auch) auf die Bestimmung des § 5 Abs. 4 Satz 1 AMPPreisV aF. Soweit es hierzu in der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe in der für den Tatzeitraum maßgeblichen Fassung vom 1. Januar 2004 unter Ziffer 1.2 Satz 1 heißt, dass „Grundlage für die Preisberechnung der für den Tag der Abgabe in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) geltende Apothekeneinkaufspreis (ist)“, hatte dies daher lediglich eine deklaratorische, die Preisregelung der Arzneimittelpreisverordnung nachvollziehende Bedeutung.

20 (2) Auch nach der Regelung des Verordnungsgebers in § 5 AMPPreisV ist nämlich der in der Lauer-Taxe veröffentlichte Apothekeneinkaufspreis die Bemessungsgrundlage für die Apothekenzuschläge bei der Abgabe einer Zubereitung aus Stoffen. Bei dem von § 5 Abs. 2 AMPPreisV als für die Preisbildung maßgebend benannten Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 AMPPreisV handelt es sich nicht um den tatsächlich vom Apotheker zu zahlenden Einkaufspreis, sondern um einen einheitlichen Herstellerabgabepreis (vgl. auch BVerfG – Kammer –, NJW 2002, 3693, 3694), auf den nach § 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPPreisV bei (auch) im Großhandel erhältlichen Fertigarzneimitteln noch die Großhandelszuschläge gemäß § 2 AMPPreisV hinzuzurechnen sind.

21 Nach diesem Zuschlagssystem fixiert die Festlegung des Herstellerabgabepreises zugleich den Apothekenabgabepreis und trägt dem durch § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG vorgegebenen gesetzgeberischen Ziel der Arzneimittelpreisverordnung Rechnung, für apothekenpflichtige Arzneimittel einheitliche Abgabepreise zu gewährleisten (vgl. zur Entstehungsgeschichte der Arzneimittelpreisbindung nach § 78 AMG i.V.m. der AMPPreisV Hofmann in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2012, § 78 Rn. 2 ff.). Durch den einheitlichen Apothekenabgabepreis soll im Hinblick auf die Beratungs- und Schlüsselfunktion der Apotheken ein Preiswettbewerb auf der Handelsstufe der Apotheken ausgeschlossen oder jedenfalls vermindert werden. Dadurch soll im öffentlichen Interesse die gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt werden (vgl. Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes, Beschluss vom 22. August 2012 – GmS-OGB 1/10, BGHZ 194, 354, 361 Rn. 25 mwN). Die Geltung der in der Lauer-Taxe veröffentlichten Informationen für Arzneimittelpreise beruht auf diesem Gebot der Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise (vgl. BSGE 114, 36, 43 Rn. 21 f.), das sich nicht nur an den Verordnungsgeber rich-

tet, sondern auch an die pharmazeutischen Unternehmer, wie die 2007 in Kraft getretene Vorschrift des § 78 Abs. 3 AMG die Rechtslage zusammenfassend klargestellt hat (vgl. BSGE 114, 36, 43 Rn. 22). Diese haben einen einheitlichen Abgabepreis für alle Arzneimittel sicherzustellen, für die verbindliche Preise und Preisspannen durch die AMPreisV bestimmt sind. Erst hierdurch ergibt sich in Verbindung mit den Handelszuschlägen, welche die AMPreisV festlegt, ein einheitlicher, bei der Abgabe an den Endverbraucher verbindlicher Apothekenabgabepreis.

22 Um die für das Abrechnen von Arzneimitteln vorgesehenen, verbindlichen Angaben der pharmazeutischen Unternehmer rechtstechnisch ordnungsgemäß den Betroffenen bekannt zu geben, wurde im Jahre 1988 die Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IFA) gegründet (vgl. hierzu und zum folgenden näher BSGE 114, 36, 44 Rn. 23). Aufgabe der IFA ist es unter anderem, Informationen über die geltenden Herstellerabgabepreise für Arzneimittel einzuholen und zu überprüfen, die Pharmazentralnummer zu vergeben, die zur Kennzeichnung der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel verwendet wird, sowie die Daten an die berechtigten Bezieher rechtzeitig weiterzugeben. Aufgrund des gemeldeten Herstellerabgabepreises wird der einheitliche Apothekenabgabepreis berechnet und in der Lauer-Taxe ausgewiesen. Neben den Namen aller in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittel enthält die Lauer-Taxe als weitere Informationen etwa Angaben über Großhandelseinkaufspreise, Apothekeneinkaufs- und Apothekenabgabepreise sowie die Artikelgrunddaten wie die Pharmazentralnummer.

23 Die Lauer-Taxe repräsentiert damit die auf dem deutschen Markt erhältlichen Arzneimittel (vgl. zu der eine Festpreisregelung bewirkenden Verwendung der seinerzeit von der Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen der Apothe-

ker herausgegebenen Lauer-Taxe schon die Begründung des Regierungsentwurfs eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt, BT-Drucks. 7/4557, S. 5 zu der Vorgängernorm des § 78 AMG: „Diese Liste nimmt für die Preisberechnung die von den Herstellern empfohlenen Großhandelspreise zum Ausgang und beaufschlagt sie mit den Sätzen der Arzneitaxe. ... Die auf diese Weise in der Praxis erzielte Einheitlichkeit der Verbraucherpreise für Arzneimittel je Produkteinheit entspricht gesundheitspolitischen Bedürfnissen. Sie erleichtert zugleich das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und der gesetzlichen Krankenversicherung“). Allein die Lauer-Taxe verschafft zuverlässige Informationen über den Herstellerabgabepreis und gegebenenfalls weitere Arzneimittelpreise, da es außerhalb der Meldung des Herstellerabgabepreises an die Herausgeber der Lauer-Taxe kein anderes formalisiertes Meldeverfahren für den vom pharmazeutischen Unternehmen für sein Medikament grundsätzlich frei bestimmbaren Herstellerabgabepreis gibt; damit fehlt es an alternativen gesicherten Informationsquellen, welche eine Abgleichung der Preisangaben zulassen (vgl. BSGE 114, 36, 44 Rn. 31). Dementsprechend verweisen die auf § 129 Abs. 5 SGB V basierenden Normenverträge, die den gesetzlichen Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die gesetzlichen Krankenkassen auf Landesebene – ergänzend zum bundeseinheitlichen Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 bis 4 SGB V – näher ausgestalten, einheitlich für Arzneimittel, die der AMPreisV unterfallen, auf die Preise der Lauer-Taxe. Damit ist sichergestellt, dass das zwingende Preisrecht der AMPreisV Beachtung findet: Bei einer Abgabe von Arzneimitteln, die dem Preisbildungssystem des § 1 Abs. 1 AMPreisV unterworfen sind, muss der Apotheker seiner Berechnung den in der Lauer-Taxe ausgewiesenen Herstellerabgabepreis zugrunde legen (vgl. BSG, Urteil vom 27. Oktober 2009 – B 1 KR 7/09 R, juris Rn. 20, und BSGE 114, 36, 45 Rn. 24).

24 (3) Die arzneimittelpreisrechtlichen Vorschriften enthielten im Tatzeitraum allerdings keine ausdrückliche Regelung darüber, welche Apothekeneinkaufspreise der Abrechnung von zytostatikahaltigen Lösungen in Fällen wie dem vorliegenden zugrunde zu legen waren, in denen die zur Herstellung der Zubereitung verwendeten, vom ausländischen Großhandel beziehbaren Fertigarzneimittel nicht in der Lauer-Liste aufgeführt waren, insbesondere, wenn ein nicht in Deutschland zugelassenes Präparat im Rahmen der Herstellung einer Rezeptur verwendet wurde.

25 Der Gesetz- und Verordnungsgeber hat erst mit der AMG-Novelle vom 17. Juli 2009 die Voraussetzungen für eine Schließung dieser Lücke im vorgenannten preisrechtlichen Regime geschaffen. 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). Im Zusammenhang mit der hierdurch erfolgten Aufhebung der Geltung der AMPreisV für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPreisV) haben die Spitzenorganisationen der Krankenkassen und Apotheker durch die Schaffung der Sonderregelung des § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V nunmehr die Möglichkeit erhalten, hierfür Preise zu vereinbaren. Bei Fehlen einer solchen Vereinbarung ist jetzt nach § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V eine Berechnung anhand der tatsächlichen Einkaufspreise vorzunehmen (vgl. zum gesetzgeberischen Zweck, Einkaufsvorteile der Apotheken den Krankenkassen zukommen zu lassen, auch BT-Drucks. 16/12256, S. 66). Dem verfahrensgegenständlichen Abrechnungsverhalten steht inzwischen zudem entgegen, dass die Anlage 3 zur Hilfstaxe 2009 in der Fassung vom 1. März 2012 als Voraussetzung einer Abrechenbarkeit von parenteralen Zubereitungen nunmehr ausdrücklich vorsieht, dass für ihre Herstellung nur in Deutschland zugelassene und verkehrsfähige Fertigarz-

neimittel zu verwenden sind (vgl. Anlage 3 Teil 1 Ziff. 1 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 1. Oktober 2009 in der Fassung der zweiten Ergänzungsvereinbarung vom 1. März 2012).

26           Wegen des durch § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG normierten Gebots der Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel, das gemäß § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG auch für die Abgabe einzelimportierter ausländischer Arzneimittel gilt (vgl. BGH, Beschluss vom 9. September 2010 – I ZR 72/08, NJW 2010, 3724, 3725 Rn. 12), konnte die zur Tatzeit bestehende Regelungslücke im abrechnungsrechtlichen System nur durch einen Rückgriff auf die Referenzpreise der Lauer-Taxe für entsprechende auf dem deutschen Markt erhältliche Präparate ausgefüllt werden. Entsprechend ihrer Bedeutung als einheitliche Bezugsbasis wurden die aus der Lauer-Taxe ersichtlichen Einkaufspreise nach der festgestellten Retaxierungspraxis der Krankenkassen auch von diesen lediglich als Berechnungsgröße für bestimmte Wirkstoffmengen eingesetzt, da sie aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots die auf den Verordnungen eingetragenen Preise auf den Einkaufspreis des günstigsten in der Lauer-Taxe gelisteten wirkstoffgleichen Arzneimittels abänderten (UA S. 18 f.). Überdies waren Apotheken und Krankenkassen nach den Preisbildungsvorschriften in § 5 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 AMPPreisV und der Hilfstaxe 2004 auch gehalten, bei den für parenterale Lösungen eingesetzten Fertigarzneimittel unabhängig von deren tatsächlichen Apothekeneinkaufspreis nur den für den Tag der Abgabe in der Lauer-Taxe „geltenden“ Einkaufspreis und auch nur „derjenigen Packungsgrößen zugrunde zu legen, die zur Erreichung der verordneten Gesamtmenge am wirtschaftlichsten sind“ (vgl. Ziff. 1.2 der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe 2004).

27 (4) Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der vom Landgericht herangezogenen Vertragsbestimmung des § 4 Abs. 2 der – aufgrund der Ermächtigung nach § 129 Abs. 5 SGB V – zwischen dem Landesapothekerverband Niedersachsen e.V. und den Landesverbänden der GKV geschlossenen Arzneilieferverträge vom 1. August 2002 und vom 1. Juli 2003. Nach dieser Regelung sind fehlende Angaben auf „der Verordnung“, welche die Preisberechnung beeinflussen, vom Apotheker hinzuzufügen; bei „Artikeln“, die nicht in der Lauer-Taxe mit einem Einkaufspreis aufgeführt sind, hat er die Lieferfirma und den Einkaufspreis zu vermerken, wobei die Krankenkasse das Recht hat, Kopien der Rechnungen der Lieferfirma anzufordern.

28 Es kann dahingestellt bleiben, ob sich diese Vereinbarung in § 4 Abs. 2 1. Halbsatz des Arzneiliefervertrages schon nach ihrer systematischen Stellung allein auf eine „ärztliche Verordnung von Fertigarzneimitteln“ gemäß § 4 Abs. 1 bezog, die von Apotheken im Wiederverkauf (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 AMPreisV) abgegeben werden. Auch bedarf keiner Entscheidung, ob dem Begriff der „Artikel“ Arzneimittel unterfallen oder nur sonstige apothekenübliche Waren im Sinne des § 25 ApBetrO aF, wie die Revision unter Hinweis auf die Verwendung des Begriffs „Artikel“ auch in § 1 Abs. 1 des Arzneiliefervertrages meint, der auf § 25 ApBetrO aF verweist. Denn wegen der Ausschlussregelung in § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPreisV aF, wonach vertragliche Vereinbarungen über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel unzulässig waren, die in Zubereitungen verarbeitet wurden, hätte ein Vermerk der tatsächlichen Einkaufspreise ohnehin die Preisberechnungen nicht beeinflussen können. Auch insoweit wurde erst mit der AMG-Novelle vom 17. Juli 2009 und im Einklang mit den hierdurch geschaffenen Voraussetzungen für eine Schließung der Lücke im preisrechtlichen Regime in § 300 Abs. 3 Satz 2 bis 5 SGB V geregelt, dass Apotheken bei ihrer Abrechnung für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen deren Phar-

mazentralnummer und den mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preis den Krankenkassen zu übermitteln haben. Demgegenüber galt im Tatzeitraum die fortlaufend aktualisierte Technische Anlage 1 zur „Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ vom 4. November 1994. In dieser hatten sich die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband unter Ziffer 1.8 zur Kennzeichnung der Abrechnung von Zytostatika-Zubereitungen allein auf ein bestimmtes Sonderkennzeichen festgelegt, wie es der Angeklagte auch bei seinen Rezeptabrechnungen verwendet hat.

29           Danach sahen weder die im Tatzeitraum geltenden Abrechnungsvorschriften für Fertigarzneimittel, die zu zytostatikahaltigen Lösungen verarbeitet wurden, preisbildungsrelevante Angaben tatsächlicher Einkaufspreise vor, noch ergab sich aus den seinerzeit geltenden preisrechtlichen Vorschriften, dass der Angeklagte die von ihm erzielten Einkaufsvorteile an die gesetzlichen Krankenkassen hätte weitergeben müssen.

30           3. Da mithin lediglich ein Rechtsfehler bei der Anwendung des Gesetzes auf die dem Urteil zugrunde liegenden Feststellungen gegeben ist und weitere den Angeklagten belastende Feststellungen auszuschließen sind, entscheidet der Senat in der Sache selbst und spricht den Angeklagten gemäß § 354 Abs. 1 StPO frei.

31                    4. Eine Entschädigung für die am 5. September 2007 erfolgte Durchsuchung steht ihm nicht zu (§ 2 Abs. 1 und 3, § 5 Abs. 2 Satz 1, § 8 Abs. 1 und 2 StrEG).

Sander

Schneider

Dölp

Berger

Bellay