

Zubereitung einer Zytostatikalösung

BGH hat Freispruch eines Apothekers aufgehoben

In einer überraschenden Entscheidung hat der Bundesgerichtshof entgegen der bisher herrschenden Meinung klargestellt, dass durch die Zumischung einer Kochsalzlösung zu einem Fertigarzneimittel kein neues Rezepturarzneimittel hergestellt werde.

Der angeklagte Apotheker stand wegen der Vorwürfe des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne die erforderliche Zulassung (§ 96 Nr. 5 AMG), der unerlaubten Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung (§ 96 Nr. 13 AMG) und des Betruges (§ 263 StGB) vor Gericht. Er hatte in seiner Apotheke auf Rezept Zytostatikalösungen auf Basis des Fertigarzneimittels Gemzar zubereitet. Er griff dabei auf eine in Deutschland nicht zugelassene Herstellung zurück, die er aus dem Ausland bezog, und zwar zu deutlich günstigeren Preisen. In der Abrechnung setzte er den Listenpreis an, ohne darauf hinzuweisen, dass er ein in Deutschland nicht zugelassenes Mittel verwendet hatte.

Der BGH hob den durch das LSG erfolgten Freispruch auf. Die Verbringung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsbereite Form mache aus ihm kein Rezepturarzneimittel, so der BGH. Vielmehr bedürfe es hierfür der Durchführung wesentlicher Herstellungsschritte in der Apotheke.

Offengelassen hat der BGH, ob der Tatbestand der unerlaubten Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel erfüllt sei, weil dieser hinter den Tatbestand des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung zurücktrete. Auch der Tatbestand des Betruges kann erfüllt sein, da für nicht zugelassene Medikamente kein Erstattungsanspruch besteht.

(BGH Urteil vom 04.09.2012, 1 StR 534/11)