

Landgericht Essen

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

§§ 52, 53, 211, 212, 223, 224 StGB

- 1. Die Straftaten des Angeklagten lassen auf eine besonders verwerfliche Gesinnung des Angeklagten schließen. Er hat sich bei seinen Straftaten, motiviert durch Profitgier, nicht von möglichen gesundheitlichen Auswirkungen auf mitunter schwerstkranke Patienten abhalten lassen. Insbesondere ging von einem Schädel-Hirn-Trauma keine Beeinträchtigung der Schuldfähigkeit aus.**
- 2. Mit dem ausgesprochenen Berufsverbot "für immer" wird er seine berufliche und wirtschaftliche Lebensgrundlage verlieren. Wirtschaftlich einschneidend ist außerdem die angeordnete Einziehung in Höhe von 17 Mio. Euro, die aller Wahrscheinlichkeit nach in eine Insolvenz münden wird.**

LG Essen, Urteil vom 06.07.2018, Az.: 56 KLS 11/17

Tenor:

Gründe:

Dem Urteil ist keine Verständigung vorausgegangen. Eine Gliederung des Urteils ist als Anlage beigelegt.

Überblick:

Der Angeklagte versorgte als Apotheker fünf Jahre lang Krebskranke mit unterdosierten Arzneimitteln, um sich selbst ein Luxusleben zu finanzieren und sich in seiner Heimatstadt als Gönner und Wohltäter aufzuspielen.

Der Angeklagte war im Tatzeitraum vom 01.01.2012 bis zum 29.11.2016 als selbständiger Apotheker Alleininhaber und Betreiber einer öffentlichen Apotheke in Bottrop, der "... Apotheke". Neben dem gewöhnlichen Apothekenbetrieb hatte er sich auf das Herstellen patientenindividueller parenteraler Arzneimittelnzubereitungen für die Krebstherapie spezialisiert, die er an onkologische Arztpraxen und Krankenhäuser lieferte. Diese Zubereitungen wurden teils vom Angeklagten, teils von bestimmten Mitarbeitern in einem speziellen Reinraumlabor hergestellt. Mit zuletzt rund 90 Beschäftigten erzielte der Angeklagte einen Jahresumsatz von rund 40 Mio. Euro.

Tatkomplex I:

Herstellen und Ausliefern unterdosierter und/oder mikrobiell kontaminierter Zubereitungen

Die Anklage der Staatsanwaltschaft wirft dem Angeklagten vor, im Tatzeitraum insgesamt 61.980 konkret nach Herstellungsdatum, Herstellungskennziffer, Patientennamen, Wirkstoff und vorgesehener Dosis bezeichnete Arzneimittelnzubereitungen hergestellt zu haben, die nicht den deklarierten Wirkstoff in der ärztlich verschriebenen Menge enthalten hätten und/oder durch unhygienische Herstellungsbedingungen mikrobiell kontaminiert gewesen seien. Die Zubereitungen habe er entweder eigenhändig

hergestellt oder durch entsprechend angewiesene Mitarbeiter herstellen lassen. Von den 61.980 Zubereitungen habe er bis einschließlich zum 28.11.2016 eine Anzahl von 61.863 an behandelnde Ärzte ausgeliefert, während die weiteren 117 Zubereitungen am 29.11.2016 kurz vor der vorgesehenen Auslieferung von der Polizei sichergestellt worden seien.

Zu diesem Tatkomplex hat die Kammer folgende Feststellungen getroffen:

Die Gesamtzahl der unterdosierten Zubereitungen im Tatzeitraum beläuft sich auf (mindestens) 14.564 Stück.

Von den 117 Zubereitungen, die am frühen Morgen des 29.11.2016 vor ihrer Auslieferung sichergestellt wurden, enthielten 66 nicht den deklarierten Wirkstoff in der ärztlich verschriebenen Menge, wobei die Kammer eine Toleranz von 10 % der Wirkstoffmenge zugrunde gelegt hat:

- In 27 dieser Fälle stellt die Kammer eine eigenhändige Zubereitung des Angeklagten fest [Tenor zu I. 1. (b)], jedoch keine mikrobielle Kontamination.

- In 39 weiteren Fällen stellt die Kammer teils eine eigenhändige Zubereitung durch identifizierte andere Mitarbeiter der Apotheke des Angeklagten auf dessen Veranlassung hin fest, teils bleibt offen, wer die Zubereitung eigenhändig hergestellt hat [Tenor zu I. 1. (a), 2. Spiegelstrich]. Eine mikrobielle Kontamination stellt die Kammer nicht fest.

- In den übrigen 51 Fällen stellt die Kammer weder eine Unterdosierung außerhalb der genannten Toleranz noch eine mikrobielle Kontamination fest. [Tenor zu III. - Freispruch und Ausführungen unter VIII. 2.]

Von den 61.863 Zubereitungen, die bis einschließlich 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden,

- enthielten 14.498 nicht den deklarierten Wirkstoff in der ärztlich verschriebenen Menge, wobei die Kammer eine Toleranz von 20 % der Wirkstoffmenge zugrunde gelegt hat [Tenor zu I. 1. (a), 1. Spiegelstrich], die Kammer stellt jedoch keine mikrobielle Kontamination fest.

- Bei den weiteren 47.365 Zubereitungen stellt die Kammer weder eine Unterdosierung außerhalb der genannten Toleranz noch eine mikrobielle Kontamination fest. [Tenor zu III. - Freispruch].

Hinsichtlich dieser 61.863 Zubereitungen gilt weiter Folgendes:

- Bei Zubereitungen mit einem Teil der Wirkstoffe hat die Kammer insgesamt oder für einzelne Jahre keine Unterdosierungen und keine mikrobielle Kontamination festgestellt und den Angeklagten in diesen individualisierbaren Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Dies betrifft die Wirkstoffe Azacitidine, Aflibercept, Bendamustin, Cabazitaxel, Carfilzomib, Cyclophosphamid, Decitabin (nur 2013), Doxorubicin, Myocet, Fluorouracil, Folinsäure, Temsirolimus (nur 2012), Topotecan, Vinflunin (nur 2012) und Vinorelbin. Betroffen sind insoweit 30.282 Taten. [Tenor zu III. - Freispruch und Ausführungen unter VIII. 4.]

- Bei Zubereitungen mit dem Wirkstoff Bevacizumab hat die Kammer in 2.317 individualisierbaren Fällen eine Verwendung zur Herstellung so genannter "Augenspritzen" festgestellt. In diesen Fällen hat die Kammer keine Unterdosierungen und keine mikrobielle Kontamination festgestellt und den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. [Tenor zu III. - Freispruch und Ausführungen unter VIII. 5.]

- Bei 970 Zubereitungen mit bestimmten weiteren Wirkstoffen hat die Kammer individualisierbare Fälle von Zubereitungen festgestellt, die mit so genannter "Studienware" hergestellt wurden. In diesen Fällen hat die Kammer keine Unterdosierungen und keine mikrobielle Kontamination festgestellt und den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Dies betrifft die Wirkstoffe Eribulin (7 Fälle), Nab-Paclitaxel (255 Fälle), Panitumumab (44 Fälle), Pertuzumab (292 Fälle),

Trastuzumab (213 Fälle) und Trastuzumab Emtansine (159 Fälle). [Tenor zu III. - Freispruch und Ausführungen unten VIII. 3.]

- Bei den nach diesen "Abzügen" verbleibenden Zubereitungen mit den übrigen Wirkstoffen, nämlich

Bevacizumab ohne "Augenspritzen", Bortezomib, Brentuximab, Cetuximab, Daratumumab, Decitabin (2014-2016), Denosumab, Eribulin ohne "Studienware", Nab-Paclitaxel ohne "Studienware", Nivolumab, Obinutuzumab, Ofatumumab, Panitumumab ohne "Studienware", Pembrolizumab, Pemetrexed, Pertuzumab ohne "Studienware", Ramucirumab, Rituximab, Temsirolimus, Trabectedin, Trastuzumab ohne "Studienware", Trastuzumab Emtansine ohne "Studienware", Treosulfan, Vinblastin und Vinflunin

hat die Kammer zwar Unterdosierungen festgestellt, jedoch bei keinem dieser Wirkstoffe für sämtliche verbleibenden Taten der Anklage. Insoweit steht nur fest, dass und wie viele Unterdosierungen es bei den Zubereitungen mit dem jeweiligen Wirkstoff (mindestens) gegeben hat, während es offen bleibt, in welchen der in der Anklageschrift aufgeführten Fällen genau unterdosiert wurde. Rechtlich hat die Kammer diesen Befund nach den Regeln der gleichartigen Wahlfeststellung behandelt und den Angeklagten in den bereits vorstehend genannten 14.498 Fällen verurteilt [Tenor zu I. 1. (a), 1. Spiegelstrich], hinsichtlich der übrigen 13.787 Fälle freigesprochen [Tenor zu III. - Freispruch]

- Die Kammer stellt weiter fest, dass die überwiegende Anzahl der unterdosierten 14.498 Zubereitungen durch den Angeklagten eigenhändig hergestellt wurde. In einigen Fällen wurden die Unterdosierungen durch entsprechend angewiesene Mitarbeiter mit Wissen und Billigung des Angeklagten hergestellt; dabei ist (im Gegensatz zu einem Teil der am 29.11.2016 sichergestellten Zubereitungen) nicht feststellbar, in welchen Fällen der Angeklagte und in welchen Fällen Mitarbeiter handelten. Rechtlich hat die Kammer dem Angeklagten sämtliche Fälle nach den Regeln des uneigentlichen Organisationsdelikts zugerechnet.

- Die Kammer konnte nicht feststellen, dass ein konkreter Patient, dem eine unterdosierte Zubereitung verabreicht wurde, aufgrund der Unterdosierung verstarb oder sich aufgrund der Unterdosierung sein Leben verkürzte oder er in Lebensgefahr geriet.

Der Angeklagte handelte bei allen (mindestens) 14.564 Unterdosierungen absichtlich in dem Sinne, dass er sie entweder selbst eigenhändig absichtlich unterdosierte oder die Mitarbeiter absichtlich anwies, sie unterzudosieren; in den letztgenannten Fällen handelten auch die angewiesenen Mitarbeiter absichtlich.

Die Kammer konnte nicht feststellen, dass der Angeklagte damit rechnete und es in Kauf nahm, dass aufgrund der Unterdosierung ein konkreter Patient sterben oder sich sein Leben verkürzen oder er in Lebensgefahr geraten würde.

Zum Beweis der Feststellungen: Der Angeklagte hat sich in der Hauptverhandlung nicht eingelassen. Gegenüber den psychiatrischen Sachverständigen hat er im Rahmen der Exploration einige Angaben vorwiegend zu seinem Lebenslauf und allgemein zu seiner Tätigkeit in der ... Apotheke gemacht, nicht jedoch zum eigentlichen Tatgeschehen. Den Beweis der Unterdosierungen stützt die Kammer daher für die Zubereitungen, die am 29.11.2016 sichergestellt worden sind, im Wesentlichen auf sachverständige pharmakologische Analysen. Für die Zubereitungen, die bis einschließlich 28.11.2016 ausgeliefert worden sind, stützt die Kammer den Beweis der Unterdosierungen im Wesentlichen auf einen Vergleich der vom Angeklagten eingekauften Wirkstoffmenge mit der (vermeintlich) verarbeiteten und ausgegebenen Menge.

Rechtlich hat die Kammer die 14.498 Fälle der unterdosierten Zubereitungen, die bis einschließlich 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden, gewürdigt als

- vorsätzlichen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz durch Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert und die gefälscht waren.

Die 66 (27 + 39) Fälle der am 29.11.2016 sichergestellten unterdosierten Zubereitungen hat die Kammer rechtlich gewürdigt als

- vorsätzlichen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz durch Herstellen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert und die gefälscht waren.

Konkurrenzrechtlich hat die Kammer die erstgenannten 14.498 Fälle einschließlich derjenigen 39 Fälle vom 29.11.2016, in denen nicht der Angeklagte eigenhändig die Zubereitungen hergestellt hatte, als tateinheitliches uneigentliches Organisationsdelikt gewürdigt. Die weiteren 27 Fälle vom 29.11.2016, in denen der Angeklagte die Zubereitungen eigenhändig herstellte, hat die Kammer als tatmehrheitlich begangen angesehen.

Tatkomplex II:

Abrechnen unterdosierter Zubereitungen gegenüber gesetzlichen Krankenkassen

Im Tatzeitraum rechnete der Angeklagte die unterdosierten und damit wirtschaftlich wertlosen Zubereitungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen - vermittelt durch einen Abrechnungsdienstleister - und anderen öffentlich-rechtlichen Kostenträgern monatsweise ab. Bei den dort zuständigen Mitarbeitern erzeugte er die unzutreffende Vorstellung, ordnungsgemäße Leistungen erbracht zu haben und erhielt daher entsprechende Vergütungen. Ihm kam es gerade darauf an, sich einen Vermögensvorteil zu verschaffen, von dem er wusste, dass er darauf keinen Anspruch hatte.

Der Angeklagte hat sich auch insoweit nicht näher eingelassen. Die Feststellungen beruhen auf der Beweisaufnahme im Übrigen.

Rechtlich hat die Kammer den Angeklagten insoweit wegen Betruges in 59 Fällen (59 monatliche Abrechnungen Januar 2012 bis November 2016) verurteilt. Da es bei der Abrechnung für November aufgrund des eingeleiteten Ermittlungsverfahrens nicht mehr zu einer Auszahlung kam, verblieb es insoweit beim Versuch.

I. Feststellungen zum Lebenslauf und zu den persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen

...

Der Angeklagte ist nicht vorbestraft. Im Jahr 2013 führte die Staatsanwaltschaft Essen gegen ihn ein Strafverfahren wegen des Verdachts, er habe Arzneimittelzubereitungen unterdosiert. Das Verfahren wurde gemäß § 170 Abs. 2 StPO eingestellt.

II. Feststellungen zum Tatgeschehen

1. Der Laborbetrieb der ... Apotheke in Bottrop

Der Angeklagte war seit dem Jahr 2000 durchgängig als Apotheker in der ... Apotheke in Bottrop tätig, zunächst als angestellter Apotheker, ab dem Beginn des Pachtvertrages zum 01.11.2009 auch als verantwortlicher Leiter der Apotheke. Der Angeklagte hatte damit zwei Aufgaben- und Arbeitsbereiche: Er leitete den herkömmlichen Betrieb der Apotheke. Dies umfasste namentlich den Handverkauf von Fertigarzneimitteln im Verkaufsraum im Erdgeschoss, die Lieferung von Arzneimitteln und medizinischem Bedarf etwa an Altenheime, die Herstellung nicht-parenteraler Arzneimittel, z. B. Salben und Crèmes sowie eine Abteilung zum Verkauf und zur Anwendung von Kosmetika. Der zweite Bereich bestand in der Leitung des Reinraumlabor; hier war der Angeklagte auch eigenhändig mit der Herstellung von Arzneimittelzubereitungen befasst.

a) Reguläre Abläufe des Apotheken- und Reinraumlaborbetriebs

Der Angeklagte hatte im Jahr 2001 in der Apotheke ein Reinraumlabor eingerichtet und seit diesem Zeitpunkt betrieben, das zum Herstellen patientenindividueller parenteraler Arzneimittelzubereitungen für die Krebstherapie diente. Dieses Reinraumlabor wurde im Sprachgebrauch der Apothekenmitarbeiter "Zytostatika-Labor" oder abgekürzt "Zyto-Labor" genannt, obwohl dort nicht ausschließlich so genannte Zytostatika im streng pharmazeutischen Sinne hergestellt wurden (siehe dazu näher sogleich).

(1) Begriff der parenteralen Arzneimittelzubereitungen

Parenterale Arzneimittel, wie sie in der ... Apotheke hergestellt wurden, sind sterile Zubereitungen, die unter Umgehung des Verdauungstraktes in den menschlichen Körper eingebracht werden, namentlich durch Injektion oder Infusion. In der Krebstherapie werden sie oftmals patientenindividuell hergestellt. Die Verordnung des behandelnden Arztes orientiert sich für jeden einzelnen Patienten u. a. an dessen Körpervolumen, die Wirkstoffmenge berechnet sich dabei nach der Größe und dem Gewicht des Patienten.

Anhand der Angaben in der ärztlichen Verordnung stellt ein Apotheker die Arzneimittelzubereitung für den jeweiligen Patienten individuell her, typischerweise indem der Wirkstoff in eine Trägersubstanz (z. B. eine NaCl- oder Glucose-Lösung) eingebracht wird.

Die verfahrensgegenständlichen parenteralen Arzneimittelzubereitungen für die Krebstherapie betreffen die Wirkstoffgruppen der Zytostatika und der monoklonalen Antikörper: Zytostatika sind natürliche oder synthetische Wirkstoffe, die das Zellwachstum oder die Zellteilung hemmen. Monoklonale Antikörper sind Wirkstoffe, die sich spezifisch an eine molekulare Zielstruktur im Organismus binden; sie sind erkennbar an ihrer Namensendung "-mab" (für "monoclonal antibody").

Soweit nicht ausdrücklich anders angegeben, verwendet die Kammer in diesem Urteil nicht die von den Arzneimittelherstellern verwendeten Handelsnamen der Wirkstoffe, sondern die so genannten internationalen Freinamen, die von der Weltgesundheitsorganisation vergeben werden.

Für Zytostatika-Zubereitungen verwendete der Angeklagte insbesondere folgende Wirkstoffe:

- Azacitidine
- Afibercept
- Bendamustin
- Bortezomib
- Cabazitaxel
- Carfilzomib
- Cyclophosphamid
- Decitabin
- Doxorubicin
- Eribulin
- Fluorouracil
- Myocet
- Nab-Paclitaxel
- Pemetrexed
- Temsirolimus
- Topotecan
- Trabectedin
- Treosulfan
- Vinblastin
- Vinflunin

- Vinorelbin

Bei der Herstellung von Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern verwandte der Angeklagte folgende Wirkstoffe:

- Bevacizumab
- Brentuximab
- Cetuximab
- Daratumumab
- Denosumab
- Nivolumab
- Obinutuzumab
- Ofatumumab
- Panitumumab
- Pembrolizumab
- Pertuzumab
- Ramucirumab
- Rituximab
- Trastuzumab
- Trastuzumab Emtansine

Die ärztliche Behandlung mit den in der ... Apotheke verarbeiteten onkologischen Wirkstoffen konnte verschiedene Ziele verfolgen: Erstens die vollständige Heilung der Krebserkrankung und - nach Ausheilung - die Senkung des Rückfallrisikos. Insoweit spricht man von einem kurativen Behandlungsziel. In Fällen, in denen keine realistische Aussicht auf Ausheilung bestand, diente - zweitens - die onkologische Behandlung dazu, Beschwerden zu lindern, namentlich die Lebensqualität zu verbessern und die verbleibende Lebenszeit zu verlängern. Hier spricht man vom palliativen Behandlungsziel.

Sowohl zytostatische Wirkstoffe als auch monoklonale Antikörper werden je nach Wirkstoff und Art der Erkrankung kurativ und palliativ eingesetzt. Sehr häufig verschrieben Ärzte zudem eine Kombination verschiedener Wirkstoffe. Eine Zubereitung enthielt aber stets nur einen Wirkstoff; im Falle einer Kombination wurden dem Patienten dann entsprechend mehrere Zubereitungen verabreicht.

Die verschriebenen Wirkstoffe sind teilweise mit starken, teils irreversiblen Nebenwirkungen verbunden, etwa mit Haarausfall, starker Übelkeit, Durchfall, Schäden der inneren Organe oder Lähmungen durch Nervenschäden. Um diese Nebenwirkungen zu unterdrücken oder zu lindern, war die Verabreichung der Zubereitungen teils mit so genannter Begleitmedikation verbunden.

Die onkologische Behandlung mit den Zubereitungen aus der Apotheke des Angeklagten erfolgte in aller Regel zyklisch. Damit ist gemeint, dass ein Patient über einen gewissen Zeitraum in regelmäßigen Abständen (z. B. wöchentlich) eine Arzneimittelgabe erhält.

Insbesondere bei monoklonalen Antikörpern handelt es sich teils um sehr hochpreisige Arzneimittel. Eine einzige Zubereitung kann durchaus mehrere tausend Euro kosten.

(2) Herstellungsprozess in der ... Apotheke

Die Herstellung der parenteralen Arzneimittelzubereitungen lief im Reinraumlabor der ... Apotheke während des gesamten Tatzeitraums wie folgt ab:

Ärztliche Therapieprotokolle

Für jeden Patienten, für den Zubereitungen herzustellen waren, erhielt die ... Apotheke vor Beginn des Behandlungszyklus vom behandelnden Arzt eine entsprechende schriftliche Anforderung, nämlich ein so genanntes Therapieprotokoll, meist übersandt per Telefax. In diesem Protokoll waren die einzelnen Zubereitungen über den Zyklus der Behandlung nach vorgesehenen Behandlungsdaten, jeweils vorgesehener Wirkstoffmenge und Form der Medikation niedergelegt. Außerdem enthielt das Therapieprotokoll

Informationen über den Patienten. Die zugehörigen ärztlichen Arzneimittelverordnungen ("Rezepte") gingen entweder mit dem Therapieprotokoll oder zu einem späteren Zeitpunkt in der Apotheke ein.

Verarbeitung in der EDV der ... Apotheke

Mitarbeiter des Reinraumlaborers erfassten die angeforderten Zubereitungen anhand der Therapieprotokolle sodann in dem EDV-Programm "Zenzy", einer Spezial-Software zur Organisation und Dokumentation der Zubereitungsherstellung. Bei dieser Gelegenheit überprüften die Mitarbeiter die Angaben in den Therapieprotokollen auf Plausibilität.

Das EDV-Programm Zenzy diente in der ... Apotheke somit der Erfassung jeder einzelnen parenteralen Arzneimittelzubereitung, die hergestellt, dokumentiert und ausgeliefert wurde. Dabei generierte das Programm für jede Zubereitung eine individuelle elfstellige Herstellungskennziffer. Die Herstellungskennziffer folgte dem Muster "Jahr - Monat - Tag" und einer dreistelligen fortlaufenden Nummerierung, beginnend mit 001. Das Datum bezog sich auf den Tag der Eintragung, der nicht notwendig mit dem (späteren) Tag der Herstellung identisch war. So lautete beispielsweise die Herstellungskennziffer für die Zubereitung aus Tat 61.864 der Anklage (Patientin ... "20161125157". Diese Zubereitung wurde am 25.11.2016 in das EDV-Programm Zenzy eingetragen.

Auf Grundlage der Eintragungen im EDV-Programm Zenzy druckten die Mitarbeiter des Reinraumlaborers täglich Etiketten mit selbstklebender Rückseite für die aktuell herzustellenden Zubereitungen aus. Aus dem einzelnen Etikett ergaben sich jeweils der Name des Patienten mit Geburtsdatum, die Herstellungskennziffer, der zu verwendende Wirkstoff, die einzubringende Wirkstoffmenge, die zu verwendende Trägerlösung, der Name des verschreibenden Arztes sowie Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung. Aus den Angaben der Etiketten war hingegen nicht ersichtlich, an welcher Erkrankung der Patient litt, für den die Zubereitung erstellt wurde, und in welchem Stadium sich die Erkrankung befand.

Für jede Zubereitung wurden zwei identische Etiketten ausgedruckt: Während das eine Etikett mit den Therapie- und Herstellungsprotokollen dauerhaft in den Büroräumen der ... Apotheke und später in einem Archiv auf dem Dachboden verblieb, wurde das andere Etikett in das Reinraumlabor gebracht. Dort diente es als (einzige) Anweisung für die Herstellung der betreffenden Zubereitung und wurde nach dem Fertigstellen der Zubereitung auf die Hülle bzw. Verpackung der einzelnen Zubereitung (also beispielsweise auf den Infusionsbeutel) aufgeklebt.

Herstellung der Zubereitungen im Reinraumlabor

Der Angeklagte und die angestellten Mitarbeiter des Reinraumlaborers stellten sodann anhand der bereitliegenden Etiketten die Arzneimittelzubereitungen her. Vor dem Betreten des Reinraumlaborers durch eine Schleuse hatten alle Benutzer Schutzkleidung anzulegen, bestehend aus einem Schutzanzug, Mundschutz, Kopfbedeckung, Handschuhen und Überziehern für die Schuhe. Die Schutzkleidung diente einerseits dazu, die erforderliche Sterilität der Zubereitungen zu gewährleisten. Andererseits diente sie auch dem Schutz der Mitarbeiter selbst, da die verwendeten Wirkstoffe hochgiftig waren. Das Herstellen als solches geschah auf einer besonderen Werkbank. Diese Werkbank war - mit Ausnahme einer Arbeitsöffnung an der Vorderseite - rundum verglast und verfügte aus Sicherheitsgründen über einen Abzug, der flüchtige Stoffe ableiten sollte. Während die angestellten Mitarbeiter stets vorschriftsmäßig Schutzkleidung anlegten, betrat der Angeklagte das Reinraumlabor häufig in Straßenkleidung und arbeitete ohne Schutzkleidung.

Die Mitarbeiter des Reinraumlaborers (mit Ausnahme des Angeklagten) hielten sich beim Herstellen der Zubereitungen in der Regel an das so genannte "Vier-Augen-Prinzip", indem jeweils zwei Personen gemeinsam an einer Zubereitung arbeiteten, und zwar in

der Form, dass ein Mitarbeiter den Wirkstoff in der benötigten Menge anreichte und der andere Mitarbeiter den Wirkstoff in die Trägerlösung einbrachte. Auf diese Weise sollte die ordnungsgemäße Beschaffenheit der Zubereitungen sichergestellt werden.

Der Angeklagte selbst hingegen beachtete dieses "Vier-Augen-Prinzip" nicht. Weder zog er einen anderen Mitarbeiter für die Herstellung hinzu, noch waren überhaupt andere Mitarbeiter im Reinraumlabor anwesend, wenn er produzierte. Der Angeklagte arbeitete stets völlig allein und unbeobachtet.

Beim Herstellen waren die Wirkstoffe, die als Pulver oder in flüssiger Form angeliefert wurden, in eine Trägerlösung einzubringen. Teils war der Wirkstoff zuvor in Wasser aufzulösen oder mit anderen Substanzen anzumischen. Behältnisse der hergestellten Zubereitungen waren Infusionsbeutel, Spritzen oder so genannte Elastomer-Pumpen, die über einen Zeitraum von mehreren Stunden oder Tagen den Wirkstoff sukzessive abgeben. Der herstellende Mitarbeiter klebte das Etikett auf das Behältnis der Zubereitung auf. Die Zubereitungen wurden sodann für die Fahrer der ... Apotheke zum täglichen Abholen und Ausliefern bereitgestellt. Eine permanente Kühlung war nur bei einem Teil der Zubereitungen erforderlich. Die Herstellung der Zubereitungen erfolgte in manchen Fällen - je nach der chemischen Stabilität des enthaltenen Wirkstoffs - schon mehrere Tage vor dem Datum der Auslieferung.

Dokumentation der Herstellung

Die Mitarbeiter des Reinraumlabors erstellten für jede Zubereitung ein Herstellungsprotokoll (zu unterscheiden von den oben genannten Therapieprotokollen). Dabei handelte es sich um schriftliches Dokument, das aus dem EDV-Programm "Zenzy" mit den dort hinterlegten Daten für die jeweilige Zubereitung generiert wurde. Es enthielt vorgedruckte Elemente und Raum, der für handschriftliche Eintragungen vorgesehen war, die nach dem Ausdruck erfolgten.

Vorgedruckt waren u. a. die Herstellungskennziffer, der Name und das Geburtsdatum des Patienten und der verwendeten Wirkstoff nebst Mengenangaben und eine Beschreibung des Herstellungsvorgangs, beispielsweise "1. Desinfektion der Stopfen der Medikamente mit Isopropanol, 2. Zuspritzen des Wirkstoffes" usw.

Weiter folgte der Punkt "Herstellungsprotokoll auf Richtigkeit und Fehlerfreiheit überprüft". Hier waren handschriftlich Datum und Namenszeichen des Apothekers einzutragen. Unter dem folgenden vorgedruckten Punkt "Dokumentation der Zubereitung" war zunächst die Eintragung der Kostenstelle vorgesehen. Weiter folgte der Punkt "hergestellt von" mit der Angabe von Namenskürzeln, die zu markieren (einzukreisen) waren. Zuletzt waren dies die sieben Namenskürzel "...". Das Namenskürzel ... stand für den Angeklagten S., ... für ... für ..., ... für ..., ... für ..., ... für ... und ... für K.

Weiter folgte eine vorgedruckte Rubrik "eingesetzte Medikamente", wo Wirkstoff und Trägerlösung angegeben waren. Hier waren durch Ankreuzen vorgedruckter Auswahlmöglichkeiten ergänzende Angaben möglich. Weiter folgte der Punkt "Endkontrolle" mit acht verschiedenen Kontroll-Items (beispielsweise "Wahl des richtigen Behältnisses") mit der Antwortmöglichkeit "entspricht ja/nein". Hier waren bereits "Häkchen" standardmäßig unter "ja" vorgedruckt. Schließlich folgte die Zeile "Freigabe" mit der Möglichkeit der Angabe des Namenszeichens des Apothekers und des Datums.

Auf das ausgefüllte Herstellungsprotokollformular klebten die Mitarbeiter des Reinraumlabors schließlich den jeweiligen zweiten Etikett-Ausdruck aus dem EDV-Programm Zenzy.

Das Programm Zenzy enthielt auch eine Funktion, die für die Herstellung der Zubereitungen verwendeten Wirkstofflieferungen zu erfassen. Diese Funktion wurde von den Mitarbeitern des Reinraumlabor auch genutzt. Jedoch kam es in dem Programm oftmals automatisiert zu Minusbeständen einzelner Wirkstoffe, weil mehr Wirkstoff zur Verwendung ausgebucht wurde, als an Lieferungen einbucht worden war. Neben dem Programm Zenzy gab es das Warenwirtschaftsprogramm Prokas für die gesamte Apotheke, in das alle Arzneimittellieferungen, nicht nur diejenigen für das Reinraumlabor, zu erfassen waren. Eine Schnittstelle zwischen den beiden Programmen existierte nicht, so dass die Wirkstoffe für die Zubereitungen manuell in beiden Programmen erfasst werden mussten.

Auslieferung der Arzneimittelzubereitungen

Die im Reinraumlabor hergestellten Arzneimittelzubereitungen wurden von den Labormitarbeitern in einem Vorraum des Labors für die tägliche morgendliche Abholung und den Transport zu den behandelnden Ärzten bereitgestellt. Dabei packten die Mitarbeiter die Zubereitungen in Transportkoffer, geordnet nach den jeweiligen Empfängern. Dies geschah in der Regel am späten Nachmittag des Vortages, wobei die Koffer am Morgen der Abholung gegebenenfalls durch kurzfristig hergestellte Zubereitungen ergänzend bestückt wurden. Die bei der ... Apotheke des Angeklagten angestellten Fahrer holten die Transportkoffer gegen 07:00 Uhr bis 07:30 Uhr aus dem Vorraum des Reinraumlabor ab und transportierten sie sodann mit Lieferwagen zu den behandelnden Ärzten. Belieferte onkologische Arztpraxen und Krankenhäuser befanden sich u. a. in Bottrop, Dorsten, Düsseldorf, Bochum, Wesel und Oberhausen. Die Fahrer waren allerdings nicht berechtigt, die bereitgestellten Koffer auf eigene Veranlassung aus dem Vorraum des Labors mitzunehmen. Vielmehr bedurfte es allmorgendlich einer ausdrücklichen mündlichen Freigabe durch den Angeklagten oder - im Fall seiner gelegentlichen Abwesenheit - durch einen von ihm bestimmten Mitarbeiter, zuletzt ..., gegenüber den Fahrern. Dieser Freigabe ging eine Prüfung durch den Angeklagten bzw. den Mitarbeiter auf Vollständigkeit der zu liefernden Zubereitungen voraus. Diese Handhabung wurde ausnahmslos eingehalten.

Sofern im Laufe des Tages Nachbestellungen noch für denselben Tag erfolgten, wurden diese nach Rückkehr der Fahrer von ihrer ersten Tour ausgeliefert.

(3) Betrieb des Reinraumlabor, Mitarbeiter, Stellung des Angeklagten

Räumliche Situation

Das Reinraumlabor der ... Apotheke richtete der Angeklagte zunächst im ersten Obergeschoss des Apothekengebäudes in der ... 32 in Bottrop ein. Es handelte sich um einen relativ kleinen Raum, der über eine Schleuse zugänglich war und in dem sich die genannte Werkbank mit Abzug befand. In diesem Reinraumlabor stellten der Angeklagte und seine Mitarbeiter bis etwa Mitte Januar 2016 die Arzneimittelzubereitungen her, die Gegenstand dieses Verfahrens sind.

Im Jahr 2016 zog das Reinraumlabor in neue Räume im Keller des Hauses ... 37, das sich auf der anderen Straßenseite gegenüber dem Apothekengebäude befindet. Auch hier war das Labor über eine Schleuse zu betreten; es waren jetzt zwei Werkbänke mit Abluftvorrichtungen vorhanden. Die neuen Räume waren deutlich größer und mit modernster Technik ausgestattet.

Das Haus ... 37 stand ebenfalls im Eigentum des Angeklagten. Er hatte es erworben und sanieren lassen. Neben dem Labor vermietete der Angeklagte Räume an Arztpraxen, unter anderem an die onkologische Praxis der Ärzte Dr. ... und Dr. ... mit der der Angeklagte eng zusammenarbeitete und die einer der Hauptabnehmer der Arzneimittelzubereitungen war.

Leitung des Reinraumlabor durch den Angeklagten

Der Angeklagte leitete das Reinraumlabor seit den Anfängen im Jahr 2001 und während des gesamten Tatzeitraums persönlich. Alle wesentlichen Entscheidungen, die das Labor betrafen, lagen in seinem Verantwortungsbereich und wurden auch tatsächlich von ihm getroffen:

Bereits die Entscheidung, patientenindividuelle Arzneimittelnzubereitungen für die Krebstherapie herzustellen und das Reinraumlabor einzurichten, ging allein auf den Angeklagten zurück, der sich in seiner Bundeswehrzeit mit diesem Tätigkeitsfeld vertraut gemacht hatte (siehe oben). Er allein war (damals noch als bei seiner Mutter angestellter Apotheker) damit befasst, das Reinraumlabor im Haus ... 32 zu planen. Es wurde nach seinen Vorgaben eingerichtet und in Betrieb genommen. Das Gleiche galt für den Umzug des Reinraumlabor im Januar 2016, den der Angeklagte - inzwischen als Allein inhaber der Apotheke - veranlasste und durchführte. Hier war der Angeklagte insbesondere alleiniger Ansprechpartner für Bauunternehmen, Handwerker, sonstige Vertragspartner und die Aufsichtsbehörde.

Ferner lagen alle wesentlichen Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Betrieb des Reinraumlabor im Verantwortungsbereich des Angeklagten und wurden auch tatsächlich von ihm getroffen: So entschied der Angeklagte, welche Mitarbeiter der Apotheke im Reinraumlabor arbeiteten. Er entschied selbständig über die Einstellung neuer Mitarbeiter. Letzteres galt bereits, als er formal noch nicht Inhaber der Apotheke war: So ließ er während seines Krankenhausaufenthalts Ende 2008 den später eingestellten Apotheker E. zu einem Bewerbungsgespräch ins Krankenhaus fahren, weil er das Gespräch persönlich führen und die Entscheidung über die Einstellung selbst treffen wollte.

Der Angeklagte leitete und kontrollierte auch den täglichen Betrieb des Reinraumlabor. Er machte den übrigen Mitarbeitern Vorgaben zur Arbeitszeit und Arbeitsweise und entschied über ihre Aufgabenbereiche. Durch seine tägliche Anwesenheit im Labor (siehe dazu sogleich) und seine überragende Sachkenntnis als erfahrener onkologischer Fachapotheker mit betriebswirtschaftlicher Ausbildung hatte er stets den Überblick über alle Einzelheiten des Laborbetriebs.

Tätigkeit des Angeklagten im Alltagsgeschäft des Reinraumlabor

Der Angeklagte war seit den Anfängen des Reinraumlabor und während des gesamten Tatzeitraums intensiv mit dem Alltagsgeschäft des Labor befasst. Er allein war für die Beschaffung der Wirkstoffe zuständig, die für die im Reinraumlabor hergestellten parenteralen Arzneimittelnzubereitungen verarbeitet wurden. Dabei führte er mit den Lieferanten - Großhändlern oder Herstellern - die Verhandlungen über die Bezugspreise. Die regelmäßig erforderlichen Bestellungen nahm er stets selbst vor; in Einzelfällen wies er Mitarbeiter zu Bestellungen für das Reinraumlabor ausdrücklich an. Soweit andere Mitarbeiter der ... Apotheke auf eigene Initiative Arzneimittel bestellten, handelte es sich dabei um Bestellungen von Fertigarzneimitteln für den allgemeinen Handverkauf der Apotheke oder um Wirkstoffe und Zutaten von Arzneimitteln, die im gewöhnlichen Apothekenbetrieb außerhalb des Reinraumlabor hergestellt und verkauft wurden.

Darüber hinaus stellte der Angeklagte im Reinraumlabor täglich und oft auch am Wochenende eigenhändig Arzneimittelnzubereitungen her, wobei er - wie oben näher geschildert - stets allein arbeitete. Welche Zubereitungen er herstellte, entschied er selbst, indem er sich die entsprechenden Etiketten für die Herstellung herausuchte. Einen Schwerpunkt legte er dabei auf die hochpreisigen monoklonalen Antikörper, die er vorwiegend, wenn auch nicht ausschließlich herstellte.

Eine derartige tägliche Laborarbeit ist für einen Apothekenleiter sehr ungewöhnlich und wird in vergleichbaren Apotheken in aller Regel vollständig nachgeordneten Mitarbeitern überlassen, meist den pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Der Angeklagte arbeitete werktäglich in den frühen Morgen- und späten Nachmittagsstunden im Reinraumlabor. Während seiner Arbeitszeiten waren keine anderen Mitarbeiter im Labor anwesend. Regelmäßig in der Zeit von morgens 06:00 bis 06:45 Uhr hielt er sich im Reinraumlabor auf und stellte parenterale Arzneimitteldzubereitungen her, die zur Auslieferung am Folgetag bestimmt waren, in Einzelfällen auch zur Auslieferung am gleichen Tag. In dem morgendlichen Zeitraum stellte er etwa 30 Zubereitungen her. Regelmäßig gab er gegenüber den Fahrern die Zubereitungen zur Auslieferung frei (siehe näher vorstehend).

Nachmittags hielt sich der Angeklagte häufig ab 16:00 Uhr in dem Reinraumlabor auf und produzierte weitere Zubereitungen, je nach Bedarf und seiner zeitlichen Verfügbarkeit. Schließlich war der Angeklagte auch im Wochenende vielfach im Reinraumlabor tätig und produzierte Zubereitungen.

Im Tatzeitraum kam es zu keinen längeren Abwesenheiten des Angeklagten. Weder war er krankheitsbedingt abwesend, noch machte er längere Urlaube: Lediglich unternahm er einmal eine zweiwöchige Kreuzfahrt mit der Angestellten ... und ihrem Lebensgefährten (vgl. oben). Seine übrigen urlaubsbedingten Abwesenheiten beschränkten sich auf ganz vereinzelte Kurzreisen, etwa nach München, Sylt oder Dubai. Eine längere gemeinsame Reise mit dem Zeugen ... nach Südafrika lag vor dem Tatzeitraum, im Jahr 2010.

Weitere Mitarbeiter des Reinraumlabor

Im Tatzeitraum und in den Vorjahren hatte das Reinraumlabor weitere Mitarbeiter. Sie besaßen keine eigenen Entscheidungsspielräume. Ihre Arbeit beschränkte sich auf das Herstellen von Zubereitungen außerhalb der Arbeitszeiten des Angeklagten, auf die EDV-mäßige Erfassung der Daten (siehe oben) und die Dokumentation der Zubereitungen.

Von 2009 bis Juni 2012 waren neben dem Angeklagten weitere approbierte Apotheker in dem Reinraumlabor tätig und mit dem Herstellen parenteraler Arzneimitteldzubereitungen befasst, zunächst der Apotheker E. von April 2009 bis September 2010, später der Apotheker Dr. M. von Januar bis Juni 2012. Nach dem Ausscheiden Dr. Ms. war neben dem Angeklagten kein Apotheker mehr in dem Reinraumlabor tätig. Zwar beschäftigte der Angeklagte bis zuletzt mehrere angestellte Apotheker (darunter seine Eltern), jedoch lag deren Aufgabenbereich ausschließlich außerhalb des Labors.

Neben dem Angeklagten arbeiteten mehrere pharmazeutische-technische Assistenten im Reinraumlabor und stellten dort Arzneimitteldzubereitungen her:

Über den gesamten Tatzeitraum hin waren das die langjährigen Mitarbeiterinnen J. S. und W. Beide PTA hatten lediglich eine Stelle mit halber Arbeitskraft. Ebenfalls langjährig tätig in der ... Apotheke war die PTA C., geschiedene U. Sie trat 1999 oder 2000 ihren Dienst an. Während des Tatzeitraums war sie Mitarbeiterin des Reinraumlabor bis zu ihrem Ausscheiden zum 01.12.2014. Die PTA H. arbeitete seit Oktober oder November 2011 im Reinraumlabor, bis zu ihrem Ausscheiden ebenfalls zum 01.12.2014.

Im Laufe des Jahres 2015 wurde der PTA F. dem Reinraumlabor zugeordnet. Er war schon einige Zeit mit anderen Aufgaben in der Apotheke betraut gewesen. Im Reinraumlabor kümmerte er sich insbesondere um die Dokumentation und die EDV insgesamt. Nur in Einzelfällen stellte er selbst Zubereitungen her.

Seit März 2015 war die PTA K. im Reinraumlabor tätig. Im weiteren Jahresverlauf stellte der Angeklagte außerdem die PTA G. und S. ein.

Sowohl F. als auch S., W., G. und S. waren über das Ende des Tatzeitraums am 29.11.2016 in der ... Apotheke beschäftigt. Indes entließ der Angeklagte, vertreten durch

seinen Vater, die PTA K. Anfang Dezember 2016 unter einem Vorwand, da er - zutreffend - vermutete, sie habe die strafrechtlichen Ermittlungen gegen ihn mitveranlasst.

b) Entwicklung der ... Apotheke

Mit der Übernahme des Apothekenbetriebes durch den Angeklagten im Jahre 2009 steigerte sich der jährliche Umsatz der ... Apotheke erheblich. Die ... Apotheke erzielte jedenfalls zuletzt einen Jahresumsatz von rund 40 Mio. Euro. Von diesem Umsatz entfiel etwa ein Anteil von bis zu 20 Mio. Euro auf den Betrieb des Reinraumlabor, mithin auf den Verkauf der parenteralen Arzneimittelzubereitungen.

Auch die Zahl der in der Apotheke tätigen Mitarbeiter wuchs mit der Übernahme durch den Angeklagten: Zwischen 2009 und 2017 verdoppelte sich ihre Zahl auf zuletzt insgesamt rund 90 Mitarbeiter, geringfügig beschäftigte Fahrer und Reinigungskräfte eingerechnet.

Neben dem Angeklagten und seinen Eltern waren zuletzt mindestens sechs weitere approbierte Apotheker tätig. Im pharmazeutisch-technischen Bereich gab es mehr als dreißig Assistenten, im pharmazeutisch-kaufmännischen Bereich mindestens neun weitere Assistenten.

Die ... Apotheke beschäftigte zudem mehrere Reinigungskräfte und rund zwanzig Fahrer, einige auf Basis einer geringfügigen Beschäftigung, die mit der Auslieferung der Medikamente betraut waren, insbesondere auch der Auslieferung der parenteralen Arzneimittelzubereitungen an die behandelnden Ärzte

In der Verwaltung der ... Apotheke war seit November 2012 der spätere Anzeigeerstatte P. tätig, zunächst neben seiner bisherigen Stelle stundenweise auf Basis einer geringfügigen Beschäftigung. P., der ein Schulfreund des Angeklagten gewesen war, war ausgebildeter Dipl.-Volkswirt und verfügte über umfangreiche Erfahrungen im Management mittelständischer Unternehmen. Seit August 2014 fungierte er in Vollzeit zu einem Bruttojahreseinkommen von 98.000 Euro als kaufmännischer Leiter der ... Apotheke. Er war zuständig für die Buchhaltung, für das Personalwesen (Einstellungen, Entlassungen, Dienstpläne), für die Abrechnung von Privatrezepten (etwa 2.000 - 2.500 Stück monatlich) und das Inkasso. Außerdem unterstützte er den Angeklagten bei der Organisation des Marketings. Die Buchhaltung beschränkte sich allerdings auf das Vorbereiten der Belege für den Steuerberater ... dessen Büro die Finanz- und Personalbuchhaltung versah. Einblick in die buchhalterischen Konten und die Bilanzen gewährte der Angeklagte P. ebenso wenig wie in monatliche betriebswirtschaftliche Auswertungen. Lediglich in die betrieblichen Bankkonten hatte P. Einsicht.

c) Apothekenaufsicht

Der Vollzug der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und damit die Apothekenaufsicht - gemäß Art. 83 GG grundsätzlich Sache der Länder - ist in Nordrhein-Westfalen den Amtsapothekern als unterer Gesundheitsbehörde übertragen. Für die kreisfreie Stadt Bottrop, die kreisfreie Stadt Gelsenkirchen und den Kreis Recklinghausen war aufgrund einer interkommunalen Vereinbarung ein gemeinsamer Amtsapotheker zuständig. Die Dienstaufsicht führte der Landrat des Kreises Recklinghausen, die Fachaufsicht die Bezirksregierung Münster. Während des Tatzeitraums fungierte die Zeugin L. als Amtsapothekerin. In der ... Apotheke führte sie regelmäßige angemeldete Inspektionen durch. Insbesondere die Eröffnung der Filialapotheke in ... und die Inbetriebnahme des neuen Reinraumlabor im Jahr 2016 wurden von ihr intensiv begleitet. Obwohl nach dem Wortlaut des § 64 Abs. 3 S. 3 AMG die amtliche Untersuchung von Arzneimittelproben vorgeschrieben ist, zog die Amtsapothekerin während des gesamten Tatzeitraums keine Proben und ließ insbesondere keine parenteralen Arzneimittelzubereitungen der ... Apotheke auf ihren Wirkstoffgehalt untersuchen. Da derartige Untersuchungen der Produkte von zytostatikaherstellenden Apotheken in

Nordrhein-Westfalen allgemein unüblich waren, brauchte der Angeklagte entsprechende Kontrollen nicht zu fürchten.

2. Die Taten des Angeklagten im Einzelnen

Spätestens dem 01.01.2012 entschloss sich der Angeklagte, den Gewinn der ... Apotheke durch das ordnungswidrige heimliche Einsparen von Wirkstoff zu steigern. Er beabsichtigte, eine Vielzahl der vorgenannten, im Reinraumlabor der ... Apotheke hergestellten, patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen für die Krebstherapie mit weniger Wirkstoff zu versehen, als von den jeweils behandelnden Ärzten verordnet und auf dem jeweiligen Etikett der Zubereitung ausgewiesen war. Gleichzeitig beabsichtigte er, auch diese unterdosierten und damit fehlerhaften und wertlosen Zubereitungen bei den gesetzlichen Krankenkassen, bei den privat versicherten Patienten, bei den Beihilfeberechtigten, bei Selbstzahlern und bei sonstigen privaten oder öffentlich-rechtlichen Kostenträgern abzurechnen. Dies obwohl ihm bewusst war, dass die jeweiligen Kostenträger in Kenntnis des wahren Sachverhalts keine Zahlung geleistet hätten. Er wollte sich damit zur Befriedigung seines privaten Finanzbedarfs erhebliche Vermögensvorteile sichern, von denen er wusste, dass er auf sie keinen Anspruch hatte.

Diesen Tatplan setzt der Angeklagte in den folgenden fünf Jahren bis einschließlich zum 29.11.2016, dem Tag seiner Festnahme, systematisch um. In einer Vielzahl von Fällen (siehe sogleich) fügte der Angeklagte den von ihm im Reinraumlabor eigenhändig hergestellten Zubereitungen nicht die erforderliche Wirkstoffmenge zu, versah sie jedoch dennoch mit dem vorgefertigten Etikett und ließ sie zu den behandelnden Ärzten bringen. Dort wurden sie in der ganz überwiegenden Mehrzahl der Fälle appliziert. Nur ganz vereinzelt kam es nicht zur Anwendung, so wenn ein Patient nicht zur Behandlung erschien oder aus akuten gesundheitlichen Gründen nicht wie vorgesehen behandelt werden konnte. Die unterdosierten Zubereitungen rechnete der Angeklagte gegenüber den jeweiligen Kostenträgern regulär ab.

Während der Angeklagte während des gesamten Tatzeitraums die ganz überwiegende Anzahl der Unterdosierungen eigenhändig vornahm, stellten - in deutlich geringerem Umfang, möglicherweise auch nur in Einzelfällen - weitere Mitarbeiter des Reinraumlabor ebenfalls unterdosierte parenterale Arzneimittelzubereitungen her. Namentlich waren dies jedenfalls die Mitarbeiterinnen ... und Dies geschah auf Veranlassung oder Anweisung und mit zumindest generellem Wissen und Billigung des Angeklagten, der auch diese Zubereitungen regulär abrechnete. Nähere Einzelheiten zum Zeitpunkt und zur Art und Weise der Veranlassung oder Anweisung konnte die Kammer nicht feststellen. Namentlich konnte sie nicht feststellen, ob die Veranlassung oder Anweisung ganz allgemein gehalten war oder ob sie spezifisch auf einzelne Zubereitungen und/oder auf einzelne Herstellungstage und/oder einzelne Wirkstoffe bezogen war. Weiter konnte die Kammer nicht feststellen, dass der Angeklagte an den Unterdosierungen über ... und ... hinaus weitere Mitarbeiter beteiligte.

Wenn im folgenden - verkürzt - davon die Rede ist, Mitarbeiter des Reinraumlabor hätten unterdosierte Zubereitungen auf Veranlassung oder auf Anweisung des Angeklagten hergestellt, bezieht sich dies auf die vorgenannten Feststellungen.

a) Herstellen und Ausliefern unterdosierter Zubereitungen, rechtlich gewürdigt als Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz

Der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen Mitarbeiter des Reinraumlabor auf seine Veranlassung stellten insgesamt (mindestens) in 14.564 Fällen parenterale Arzneimittelzubereitungen her, die nicht den ärztlich verordneten, sondern einen geringeren Wirkstoffgehalt aufwiesen, und zwar außerhalb der nach pharmazeutischen Standards bei Rezepturarzneimitteln akzeptierten Toleranz von 10 %.

In 66 der Fälle - nämlich bei den am 29.11.2016 sichergestellten Zubereitungen - hat die Kammer den exakten Prozentwert des Mindergehalts festgestellt, dies aufgrund einer Untersuchung der Zubereitungen durch Sachverständige, siehe dazu sogleich unter (2).

Die Zubereitungen hingegen, die vom 01.01.2012 bis zum 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden, konnten selbstverständlich nicht durch Sachverständige untersucht werden. Die Kammer hat hier die Mindestzahl der unterdosierten Zubereitungen bestimmt anhand eines Vergleichs der Einkaufsmenge des jeweiligen Wirkstoffs mit der (vermeintlich) zur Herstellung verwendeten Menge. Diese Mindestzahl beläuft sich auf 14.498. Die Kammer stellt dazu fest, dass diese 14.498 Zubereitungen weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Siehe dazu sogleich unter (1).

Die Kammer hat dabei zugunsten des Angeklagten - erstens - angenommen, dass er (bzw. Mitarbeiter auf seine Veranlassung) mit der real vorhandenen Wirkstoffmenge die größtmögliche Zahl ordnungsgemäß dosierter Zubereitungen erstellt hat. Dabei hat sie zugunsten des Angeklagten - zweitens - (nur) zum Zwecke dieser Berechnung angenommen, dass eine Zubereitung bereits dann ordnungsgemäß dosiert ist, wenn sie mindestens 80 % des verschriebenen Wirkstoffs enthält (tatsächlich liegt der Wert bei 90 %, siehe oben). Die Kammer hat sich also die Frage gestellt, wie viele ordnungsgemäß dosierte Zubereitungen (ordnungsgemäß in dem gerade genannten Sinn) mit dem vorhandenen Wirkstoff maximal hätten hergestellt werden können. Die Differenz zwischen der sich aus dieser Rechnung ergebenden Zahl und der Zahl der mit diesem Wirkstoff tatsächlich (vermeintlich) hergestellten Zubereitungen ist die Zahl derjenigen Zubereitungen, für die rechnerisch gar kein Wirkstoff zur Verfügung stand (etwa gleich beim Wirkstoff Bevacizumab 3.006 Zubereitungen). Die Addition dieser Zahlen für alle Wirkstoffe ergibt die genannte Zahl von 14.498.

Rein rechnerisch enthalten diese 14.498 Zubereitungen also keinen Wirkstoff; anders gesagt: Der Wirkstoffgehalt beläuft sich auf 0 %. Doch kann die Kammer eine solche klare Feststellung nicht treffen. Denn sie weiß selbstverständlich nicht, ob sich unter den Zubereitungen, die vom 01.01.2012 bis zum 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden, tatsächlich auch solche finden, die keinerlei Wirkstoff aufwiesen. Es ist auch vorstellbar, dass sämtliche Zubereitungen eines Wirkstoffs einen gewissen Wirkstoffgehalt aufwiesen (was freilich dann die Zahl der Taten erhöhen würde). Daher belässt sie es zugunsten des Angeklagten bei der Feststellung, dass diese 14.498 Zubereitungen weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten.

Die Kammer konnte nicht feststellen, dass ein konkreter Patient, dem eine unterdosierte Zubereitung verabreicht wurde, aufgrund der Unterdosierung verstarb oder sich aufgrund der Unterdosierung sein Leben verkürzte oder er in Lebensgefahr geriet.

(1) Zubereitungen, die bis einschließlich 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden (Taten 1 - 61.863)

Bevacizumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 6.760 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Bevacizumab her. Davon entfielen 2.317 Zubereitungen auf so genannte "Augenspritzen". Dabei handelte es sich um sehr niedrig dosierte Zubereitungen für die Applikation im Auge zur Behandlung bestimmter Augenkrankheiten, für die Bevacizumab nicht zugelassen ist ("Off-Label-Use"). Soweit Zubereitungen mit Bevacizumab diese "Augenspritzen" betrafen, hat die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe dazu VIII. 4.).

Damit verbleiben 4.443 Zubereitungen mit Bevacizumab für die Krebstherapie, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 4.443 Zubereitungen stellten der Angeklagte

eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 3.006 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Bortezomib

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 2.457 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Bortezomib her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 498 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Brentuximab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 13 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Brentuximab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 8 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Cetuximab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 1.313 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Cetuximab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 736 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname
Vorname
Geb.-Datum
Menge
Daratumumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 32 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Daratumumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) eine Zubereitung her, die unterdosiert war, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielt. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage
Datum
Nachname
Vorname
Geb.-Datum
Menge
Decitabin

Im Jahr 2012 wurden in der ... Apotheke keine Zubereitungen mit dem Wirkstoff Decitabin hergestellt, der überhaupt erst im September 2012 zugelassen worden war. Für die fünf Zubereitungen im Jahr 2013 hat die Kammer keine Unterdosierungen festgestellt (siehe näher unten).

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten in den Jahren 2014 bis 2016 insgesamt 275 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Decitabin her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 19 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage
Datum
Nachname
Vorname
Geb.-Datum
Menge
Denosumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 5.115 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Denosumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 2.101 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage
Datum
Nachname
Vorname
Geb.-Datum

Menge

Eribulin

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 602 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Eribulin her. Davon entfielen 7 Zubereitungen auf so genannte "Studienware". Dabei handelte sich um Zubereitungen, die im Rahmen von medizinischen Anwendungsstudien hergestellt wurden. Soweit Zubereitungen mit Studienware erstellt wurden, die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten).

Damit verbleiben 595 Zubereitungen mit Eribulin, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 595 Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 258 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Nab-Paclitaxel

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 1.208 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Nab-Paclitaxel her. Davon entfielen 255 Zubereitungen auf so genannte "Studienware". Dabei handelte sich um Zubereitungen, die im Rahmen von medizinischen Anwendungsstudien hergestellt wurden. Soweit Zubereitungen mit Studienware erstellt wurden, die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten).

Damit verbleiben 953 Zubereitungen mit Nab-Paclitaxel, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 953 Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 254 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Nivolumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 364 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Nivolumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 208 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname
Vorname
Geb.-Datum

Menge
Obinutuzumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 98 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Obinutuzumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 13 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage
Datum
Nachname
Vorname
Geb.-Datum

Menge
Ofatumumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 54 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Ofatumumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 30 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage
Datum
Nachname
Vorname
Geb.-Datum

Menge
Panitumumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 483 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Panitumumab her. Davon entfielen 44 Zubereitungen auf so genannte "Studienware". Dabei handelte sich um Zubereitungen, die im Rahmen von medizinischen Anwendungsstudien hergestellt wurden. Soweit Zubereitungen mit Studienware erstellt wurden, die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten).

Damit verbleiben 439 Zubereitungen mit Panitumumab, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 439 Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 219 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage
Datum
Nachname
Vorname

Geb.-Datum

Menge

Pembrolizumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 19 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Pembrolizumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) zwei Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Pemetrexed

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 418 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Pemetrexed her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 142 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Pertuzumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 1.259 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Pertuzumab her. Davon entfielen 292 Zubereitungen auf so genannte "Studienware". Dabei handelte sich um Zubereitungen, die im Rahmen von medizinischen Anwendungsstudien hergestellt wurden. Soweit Zubereitungen mit Studienware erstellt wurden, die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten).

Damit verbleiben 967 Zubereitungen mit Pertuzumab, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 967 Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 579 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Ramucirumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlaborst stellten insgesamt 121 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Ramucirumab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlaborst (mindestens) 49 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Rituximab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlaborst stellten insgesamt 2.207 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Rituximab her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlaborst (mindestens) 684 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Temsirolimus

Für die 64 Zubereitungen mit dem Wirkstoff Temsirolimus im Jahr 2012 hat die Kammer keine Unterdosierungen festgestellt (siehe näher unten VIII. 2. i.).

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlaborst stellten in den Jahren 2013 bis 2016 insgesamt 450 Arzneimittelzubereitungen mit Temsirolimus her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlaborst (mindestens) 222 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Trabectedin

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlaborst stellten insgesamt 99 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Trabectedin her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlaborst (mindestens) 21 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs

enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Trastuzumab

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 7.536 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab her. Davon entfielen 213 Zubereitungen auf so genannte "Studienware". Dabei handelte sich um Zubereitungen, die im Rahmen von medizinischen Anwendungsstudien hergestellt wurden. Soweit Zubereitungen mit Studienware erstellt wurden, die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten).

Damit verbleiben 7.323 Zubereitungen mit Trastuzumab, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 7.323 Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 5.286 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Trastuzumab Emtansine

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 387 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab Emtansine her. Davon entfielen 159 Zubereitungen auf so genannte "Studienware". Dabei handelte sich um Zubereitungen, die im Rahmen von medizinischen Anwendungsstudien hergestellt wurden. Soweit Zubereitungen mit Studienware erstellt wurden, hat die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten).

Damit verbleiben 228 Zubereitungen mit Trastuzumab Emtansine, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen 228 Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 99 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Treosulfan

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 119 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Treosulfan her, die im Folgenden aufgelistet

sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 19 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Vinblastin

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten insgesamt 124 Arzneimittelzubereitungen mit dem Wirkstoff Vinblastin her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 7 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Vinflunin

Für eine Zubereitung mit dem Wirkstoff Vinflunin im Jahr 2012 hat die Kammer keine Unterdosierungen festgestellt (siehe näher unten VIII. 2. k.).

Der Angeklagte und die Mitarbeiter des Reinraumlabor stellten in den Jahren 2013 bis 2016 insgesamt 59 Arzneimittelzubereitungen mit Vinflunin her, die im Folgenden aufgelistet sind. Von diesen Zubereitungen stellten der Angeklagte eigenhändig oder in einzelnen Fällen von ihm entsprechend angewiesene Mitarbeiter des Reinraumlabor (mindestens) 37 Zubereitungen her, die unterdosiert waren, indem sie weniger als 80 % des ärztlich verordneten und auf dem jeweiligen Etikett ausgewiesenen Wirkstoffs enthielten. Welche der aufgelisteten Zubereitungen dies exakt waren, konnte die Kammer nicht feststellen.

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

(2) Zubereitungen, die am 29.11.2016 sichergestellt wurden

Am frühen Morgen des 29.11.2016 stellten Polizeibeamte bei einer Durchsuchung 117 für verschiedene behandelnde Ärzte hergestellte parenterale Arzneimittelzubereitungen im Vorraum Reinraumlabor in der ... 37 sicher. Diese 117 Zubereitungen waren am Vortage (28.11.2016) und/oder zu noch früheren Zeitpunkten hergestellt worden. Ein Teil dieser Zubereitungen befand sich in bereitgestellten Koffern, ein Teil noch in Kühlschränken. Wie üblich waren die Zubereitungen in den Koffern nach den zu beliefernden Ärzten geordnet. Zum Zeitpunkt der Sicherstellung war die übliche Freigabe der Zubereitungen zum Ausliefern durch den Angeklagten oder einen anderen Mitarbeiter des Reinraumlabor noch nicht erfolgt (vgl. näher oben). Die Fahrer waren noch nicht erschienen.

Von den 117 Zubereitungen waren 66 unterdosiert. Ihre Etiketten wiesen hingegen jeweils unzutreffend die tatsächlich ärztlich verordnete Wirkstoffmenge aus. Bei keiner dieser Zubereitungen konnte die Kammer eine mikrobielle Kontamination feststellen. Die übrigen 51 Zubereitungen [Taten 61.891 sowie 61.931 - 61.980] waren weder

unterdosiert noch konnte die Kammer eine mikrobielle Kontamination feststellen; insoweit hat die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen (siehe unten VIII. 2.).

Eine Anzahl von 27 unterdosierten Zubereitungen hatte der Angeklagte eigenhändig hergestellt. In den weiteren 39 Fällen der unterdosierten Zubereitungen hatten andere Mitarbeiter des Reinraumlabor die Zubereitung auf Veranlassung des Angeklagten in dieser (unterdosierten) Form hergestellt bzw. konnte nicht geklärt werden, wer die Herstellung vorgenommen hatte.

Folgende 66 Arzneimittelzubereitungen waren unterdosiert:

Anklage

Nr. PEI/LZG

Patient

Wirkstoff

Mindergehalt

Im Einzelnen:

Tat 61.864 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125157, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Nivolumab von 282,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich nur 38,0 mg des Wirkstoffs Nivolumab. Dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 86,5 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.865 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125169, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich nur 51,5 mg des Wirkstoffs Pertuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 87,7 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.866 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125178, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 370,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich gar keinen Wirkstoff Trastuzumab. Der Infusionsbeutel enthielt stattdessen 45,5 mg des Wirkstoffs Pertuzumab. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.867 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125176, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 504,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich nur 55,1 mg des Wirkstoffs Trastuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 89,1 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.868 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125138, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Cetuximab von 500,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 268,1 mg des Wirkstoffs Cetuximab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 46,4 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.869 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125177, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 456,00

mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 31,6 mg des Wirkstoffs Trastuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt 93,1 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.870 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128019, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Nivolumab von 276,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 44,1 mg des Wirkstoffs Nivolumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 84,0 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.871 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128023, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Ramucirumab von 600,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 93,0 mg des Wirkstoffs Ramucirumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 84,5 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.872 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128004, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Daratumumab von 1.025,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 348,8 mg des Wirkstoffs Daratumumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 66,0 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.873 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128002, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 730,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 25,4 mg des Wirkstoffs Bevacizumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 96,5 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.874 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128001, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 430,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 45,3 mg des Wirkstoffs Bevacizumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 89,5 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.875 der Anklage

Die Injektionsspritze der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125140, die nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Denosumab von 120,00 mg aufweisen sollte, enthielt weniger als 0,04 mg des Wirkstoffs Denosumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von mindestens 99,9 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.876 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125171, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 336,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Trastuzumab. Der Infusionsbeutel enthielt stattdessen 95,8 mg des Wirkstoffs Pertuzumab. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.877 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125167, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 22,4 mg des Wirkstoffs Pertuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 94,7 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.878 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125133, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 1.095,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 90,1 mg des Wirkstoffs Bevacizumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 91,8 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.879 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125181, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab Emtansine von 201,60 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt 168,2 mg des Wirkstoffs Trastuzumab Emtansine, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 16,6 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.880 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125174, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 498 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt 23,2 mg des Wirkstoffs Trastuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 95,3 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.881 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125173, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 490 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 26,0 mg des Wirkstoffs Trastuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 94,7 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.882 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125175, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 300,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich gar keinen Wirkstoff Trastuzumab. Der Infusionsbeutel enthielt stattdessen 55,5 mg des Wirkstoffs Pertuzumab. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.883 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125168, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich nur 46,0 mg des Wirkstoffs Pertuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 89,0 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.884 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128035, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 120,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Trastuzumab. Der Infusionsbeutel enthält stattdessen 91,0 mg des Wirkstoffs Pertuzumab. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem

entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.885 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128028, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 1.050,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 302,2 mg des Wirkstoff Bevacizumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 71,1 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.886 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128033, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 378,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Trastuzumab. Der Infusionsbeutel habe stattdessen 289,4 mg des Wirkstoffs Pertuzumab enthalten. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.887 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128032, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 36,4 mg des Wirkstoffs Pertuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 91,3 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.888 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161118104, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Rituximab von 700,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 495,2 mg, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 29,3 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.889 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125179, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 480,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Trastuzumab. Der Infusionsbeutel enthielt nur 41,8 mg des Wirkstoffs Pertuzumab. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.890 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125170, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 64,3 mg des Wirkstoffs Pertuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 84,7 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.892 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125172, der nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 414,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 17,1 mg des Wirkstoffs Trastuzumab, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt 95,9 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.893 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125159, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 158 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 96,4 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 39,0 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.894 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125158, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 166 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 48,4 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 70,8 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.895 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125160, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 71 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 28,3 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 60,1 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.896 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125161, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 98 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 17,9 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 81,7 %. Der Angeklagte hatte diese Arzneimittelzubereitung eigenhändig hergestellt.

Tat 61.897 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125137, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 300 mg des Wirkstoffs Carboplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 143,8 mg des Wirkstoffs Carboplatin, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 52,1 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Anweisung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.898 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125156, der nach der Deklaration des Etiketts 160,00 mg des Wirkstoffs Irinotecan in einer 0,9 %-Glucose-Trägerlösung enthalten sollte, enthielt tatsächlich 42,6 mg des Wirkstoffs Irinotecan, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 73,4 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.899 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128035, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 4,00 mg des Wirkstoffs Zoledronsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Zoledronsäure. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.900 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128036, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 4,00 mg des Wirkstoffs

Zoledronsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Zoledronsäure. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.901 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128024, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 50,00 mg des Wirkstoffs Vinorelbin in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Vinorelbin. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.902 der Anklage

Die Spritze der Patientin Buchert mit der Herstellungskennziffer 20161125134, die nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 2,10 mg des Wirkstoffs Bortezomib in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt 0,32 mg des Wirkstoffs Bortezomib, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 84,9 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.903 der Anklage

Die Spritze der Patientin Sokolowski mit der Herstellungskennziffer 20161125135, die nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 2,00 mg des Wirkstoffs Bortezomib in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt 1,38 mg des Wirkstoffs Bortezomib, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 31,1 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.904 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125139, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 1.020 mg Cyclophosphamid in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 593,7 mg des Wirkstoffs Cyclophosphamid, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 41,8 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.905 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125142, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 153 mg des Wirkstoffs Epirubicin in einer Trägerlösung von 5 %-Glucosteril aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 94,0 mg des Wirkstoffs Epirubicin, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 38,6 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.906 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128046, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 2,20 mg Topotecan in 0,9 %-iger NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Topotecan. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.907 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128037, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 115,00 mg des Wirkstoffs Carfilzomib in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 24,41 mg des Wirkstoffs Carfilzomib, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von

79,0 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.908 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128038, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 45,00 mg des Wirkstoffs Carfilzomib in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 29,5 mg des Wirkstoffs Carfilzomib, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 34,4 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.909 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161123101, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 10,00 mg des Wirkstoffs Vinblastinsulfat in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Vinblastinsulfat. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.910 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125182, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 4,00 mg des Wirkstoffs Zoledronsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich keinen Wirkstoff Zoledronsäure. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.911 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125115, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 20,00 mg des Wirkstoffs Dexamethason in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 4,08 mg des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 79,6 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.912 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125141, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 142,00 mg des Wirkstoffs Doxetacel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 69,3 mg des Wirkstoffs Doxetacel, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 51,2 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.913 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125166, der nach der Deklaration auf dem Etikett Befüllung mit 136,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 96,5 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 29 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.914 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125165, der nach der Deklaration auf dem Etikett Befüllung mit 141,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel

in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 93,2 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 33,9 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.915 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125117, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 20,00 mg des Wirkstoffs Dexamethason in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 4,63 mg des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 76,9 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten eigenhändig oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.916 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125163, der nach der Deklaration auf dem Etikett Befüllung mit 130,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 89,5 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 31,1 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.917 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125128, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 390,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 85,6 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 78,1 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.918 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125126, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 400,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 144,9 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 63,8 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.919 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125130, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 710,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 483,0 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 32 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.920 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125127, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 725,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 121,5 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 83,2 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.921 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125162, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 160,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 88,7 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 44,6 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.922 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125131, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 1.000,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 499,0 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 50,1 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.923 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125129, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 372,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 136,7 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 63,2 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.924 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125145, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 800,00 mg des Wirkstoffs Fluorouracil in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 579,5 mg, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 27,6 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.925 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125149, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 1.170,00 mg des Wirkstoffs Fluorouracil in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 568,4 mg, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 27,1 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.926 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161128020, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 145,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 75,63 mg, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 47,8 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.927 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161128005, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 150,00 mg des Wirkstoffs Doxetacel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 70,9 mg, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 52,7 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.928 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125144, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 300,00 mg des Wirkstoffs Etoposid in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 102,1 mg, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 66 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

Tat 61.929 der Anklage

Der Infusionsbeutel des Patienten ... mit der Herstellungskennziffer 20161125132, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 975,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 249,2 mg des Wirkstoffs Folinsäure, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 74,4 %. Die Arzneimittelzubereitung war von ... auf Veranlassung des Angeklagten hergestellt worden.

Tat 61.930 der Anklage

Der Infusionsbeutel der Patientin ... mit der Herstellungskennziffer 20161125116, der nach der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 20,00 mg des Wirkstoffs Dexamethason in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung aufweisen sollte, enthielt tatsächlich 4,52 mg des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat, dies entspricht einem Wirkstoffmindergehalt von 77,4 %. Ob die Arzneimittelzubereitung vom Angeklagten oder einem entsprechend angewiesenen Mitarbeiter hergestellt worden war, konnte die Kammer nicht feststellen.

b) Abrechnen der Zubereitungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen

(1) Abrechnungsverfahren

Die weitaus meisten Empfänger der Arzneimittelzubereitungen der ... Apotheke waren gemäß dem Sozialgesetzbuch V Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung. Auf Grundlage des so genannten Sachleistungsprinzips des § 2 SGB V rechnete der Angeklagte die Zubereitungen für diese Patienten mit den jeweiligen gesetzlichen Krankenkassen ab, wobei er sich - wie im Apothekenwesen fast ausnahmslos üblich - eines Abrechnungsunternehmens bediente. Das Gleiche galt für einige wenige von Patienten, deren Behandlung von anderen öffentlich-rechtlichen Kostenträgern (z. B. Sozialämtern) ebenfalls nach dem Sachleistungsprinzip getragen wurde. Im Folgenden ist zur Vereinfachung zusammenfassend stets von den gesetzlichen Krankenkassen die Rede, wenn gesetzliche Krankenkassen und die sonstigen öffentlich-rechtlichen Kostenträger in dem vorgenannten Sinne gemeint sind.

(Abrechnungen gegenüber Selbstzahlern und Patienten, deren Behandlungskosten von Kostenträgern nach dem Kostenerstattungsprinzip erstattet wurden [private Krankenversicherung, Beihilfe nach beamtenrechtlichen Grundsätzen], sind von der Anklage nicht umfasst.)

Das Abrechnen lief während des gesamten Tatzeitraums wie folgt ab: Zunächst wurden in der Apotheke die ärztlichen Verordnungen taxiert. Diese Taxierung nahm in manchen Fällen der Angeklagte eigenhändig vor; regelmäßig mit der Taxierung befasst waren auf seine Anweisung hin aber die Mitarbeiter W., S. und P. Taxieren bedeutete, den mit der gesetzlichen Krankenkasse abzurechnenden Preis des jeweils verordneten Arzneimittels zu bestimmen und mit einem maschinellen Aufdruck auf dem Verordnungsblatt ("Rezept") zu vermerken. Angegeben wurden außerdem die Anzahl der verwendeten Verpackungseinheiten, gegebenenfalls der Betrag einer vom Patienten zu leistenden Zuzahlung und der Brutto-Abrechnungsbetrag. Schließlich wurde als Sonderkennzeichen für Zytostatika-Zubereitungen die Nummer 09999092 entsprechend der Technischen Anlage 1 zur Vereinbarung über die Ermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V aufgedruckt.

Grundlage der Abrechnungsbeträge war die jeweils gültige Fassung der Anlage 3 (Preisbildung für parenterale Lösungen) des Vertrages über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, basierend auf §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (Vertrag zur Hilfstaxe für Apotheken) in Verbindung mit der jeweils gültigen Fassung der Arzneimittelpreisverordnung. Zulässig und üblich war es dabei, so genannte Verwürfe von Wirkstoffen ebenfalls abzurechnen. Verwürfe entstanden, weil die ärztlich verordneten Wirkstoffmengen für eine Zubereitung mit den Verpackungseinheiten der jeweiligen Wirkstoffe nicht stets identisch waren. So konnte es vorkommen, dass nach dem Herstellen einer Zubereitung eine Wirkstoffrestmenge aus der angebrochenen Verpackungseinheit verblieb. Falls diese Restmenge nicht für eine folgende Zubereitung innerhalb des zulässigen Verwendbarkeitszeitraums genutzt werden konnte, war sie zu verwerfen, also zu entsorgen.

Jede Taxierung spiegelte den vom Angeklagten rechtmäßig zu vereinnahmenden Abrechnungspreis der betreffenden parenteralen Zubereitung wider unter der Voraussetzung, dass die Zubereitung den ausgewiesenen Wirkstoff in der ausgewiesenen Menge enthielt.

Im Anschluss an das Taxieren bediente sich der Angeklagte für den weiteren Verlauf des Abrechnungsverfahrens eines Abrechnungsdienstleisters, der ... (im Folgenden: ... mit Sitz in Bei der ... handelt es sich um ein Rechenzentrum für Apotheker und Ärzte im Sinne des § 300 Abs. 2 SGB V, das jährlich medizinische Leistungen im Wert von mehr als 10 Mrd. Euro abrechnet.

Die ... ließ die abzurechnenden Rezepte zweimal monatlich in der ... Apotheke abholen. Die Abholungen erfolgten einmal um den 20. Tag eines jeden Monats für die seit Monatsbeginn angefallenen Rezepte, sowie zu Beginn des Folgemonats für die restlichen Rezepte des Monats. Da die Rezepte nicht alle für die Abrechnung erforderlichen Informationen enthielten, hatte die ... Apotheke weitere ergänzende Informationen, z. B. zu Verwürfen (dazu sogleich), in elektronischer Form zu liefern (so genannte Zusatzdaten).

Die Rezepte wurden in ein Rechenzentrum der ... nach München gebracht. Dort wurden sie eingescannt und die enthaltenen Abrechnungsinformationen ausgelesen. Auf Grundlage der ausgelesenen Informationen sowie der elektronisch übermittelten Zusatzinformationen erstellte die ... monatliche Rechnungen, die namens des Angeklagten an die jeweiligen gesetzlichen Krankenkassen versandt wurden. Dabei wurden die Abrechnungsbeträge für alle Versicherten einer jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse in einer Sammelrechnung zusammengefasst.

Das Erstellen der Rechnungen erfolgte rein maschinell. Eine inhaltliche Überprüfung der taxierten Rezepte auf ihre Richtigkeit nahm die ... nicht vor.

Die gesetzlichen Krankenkassen erhielten zunächst eine vorläufige Rechnung, die lediglich den zu zahlenden Gesamtbetrag auswies. Unmittelbar nach Eingang der vorläufigen Rechnung zahlten die Krankenkassen und sonstigen Kostenträger 90 % des Rechnungsbetrages als Abschlagszahlung an die Mit der darauffolgenden Übersendung der endgültigen Rechnung mit detaillierten Informationen zur Zahl und Betrag der Rezepte hatten die Krankenkassen eine Frist von zehn Tagen für die Anweisung des restlichen Rechnungsbetrages an die Die Rezepte selbst wurden zu einem späteren Zeitpunkt an die Krankenkassen versandt.

Die Zahlungen erfolgten zunächst unter Vorbehalt. Innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr hatten die Krankenkassen nunmehr die Möglichkeit, anhand der jetzt vorliegenden Rezepte die vorgenommenen Taxierungen auf die Richtigkeit der angesetzten Preise und der Berechnung der Abrechnungsbeträge zu überprüfen. Dies geschah stichprobenartig.

Bei Beanstandungen der abgerechneten Rezepte wurden dem Angeklagten diese Beanstandungen sowie die sich hieraus ergebenden Kürzungen schriftlich mitgeteilt und ihm eine Einspruchsfrist gegen die geplante so genannte Retaxierung eingeräumt. Nach Ablauf der Einspruchsfrist oder nach erfolglosem Einspruchsverfahren wurden die sich aus der Prüfung ergebenden Kürzungen über die ... mit den laufenden Abrechnungen der Apotheke des Angeklagten verrechnet.

Die gesetzlichen Krankenkassen wiesen die genannten Zahlungen an die ... im Vier-Augen-Prinzip regelmäßig durch einen Sachbearbeiter und einen Vorgesetzten an. Eine Prüfung erfolgte nur auf Plausibilität. Die Mitarbeiter der Krankenkassen nahmen jeweils an, dass die abgerechneten Leistungen tatsächlich erbracht worden waren, insbesondere dass die abgerechneten Zubereitungen mit dem im Rezept ausgewiesenen Wirkstoff in der angegebenen Menge versehen worden waren.

Die ... leitete die vereinnahmten Gelder an die ... Apotheke des Angeklagten weiter. Aufgrund der vertraglichen Vereinbarung zwischen dem Angeklagten und der ... erhielt die ... Apotheke jeweils zur Monatsmitte eine Abschlagszahlung für den Vormonat in Höhe von 80 % des durchschnittlichen Abrechnungsbetrages der drei Vormonate. Die Restzahlung folgte zu einem späteren Zeitpunkt.

(2) Abrechnen unterdosierter Zubereitungen

Im Tatzeitraum reichte der Angeklagte insgesamt für 59 Monate (Januar 2012 bis einschließlich November 2016) taxierte Rezepte bei der ... mit dem Zweck der Abrechnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen ein. Jeweils enthalten waren diejenigen Rezepte, die sich auf die unterdosierten parenteralen Arzneimittelzubereitungen bezogen, obwohl insoweit - mangels Erbringung einer Leistung - kein Zahlungsanspruch bestand.

Das monatliche Einreichen der Rezepte für diese Zubereitungen durch den Angeklagten hatte den objektiven Erklärungswert, die ... Apotheke habe die entsprechenden Leistungen tatsächlich erbracht, indem sie die jeweiligen Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt und ausgeliefert hätte. Diese Erklärung wurde mittels der Rechnungen der ... deren Mitarbeiter gutgläubig waren, an die Krankenkassen weitergegeben. Tatsächlich war die Erklärung jedoch unrichtig, da in den Fällen der unterdosierten Zubereitungen gerade keine ordnungsgemäßen Leistungen erbracht waren. Die Sachbearbeiter der jeweiligen Krankenkassen unterlagen einer entsprechenden Fehlvorstellung, aufgrund derer sie die abgerechneten Beträge (auch) für die unterdosierten Zubereitungen anwiesen. In Kenntnis des tatsächlichen Sachverhalts hätten sie keine Zahlungen angewiesen, bei späterer Kenntnis eine Retaxierung der Abrechnungen auf null vorgenommen.

Die Kammer konnte keine exakten Zahlungs- und Schadensbeträge für die einzelnen Monate feststellen, da sie im Wege der Wahlfeststellung lediglich eine Mindestzahl von unterdosierten Zubereitungen ermittelt hat (siehe oben). In gleicherweise konnte sie nicht feststellen, welche der zahlreichen gesetzlichen Krankenkassen tatsächlich betroffen waren. Feststellbar sind lediglich Mindestbeträge:

Der Angeklagte erlangte für die festgestellte Mindestzahl von 14.498 Zubereitungen von den gesetzlichen Krankenkassen durchschnittlich einen monatlichen Betrag von 234.576 Euro (abgerundet). Der Schaden gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen insgesamt betrug 13.605.408 Euro (abgerundet).

Für den Monat November 2016 (Tat 59 der Betrugstaten der Anklage) ist nach Bekanntwerden der Vorwürfe gegen den Angeklagten eine Auszahlung eines Abrechnungsbetrages von rund 3,0 Mio. Euro gegenüber der ... Apotheke nicht erfolgt.

c) Keine mikrobielle Kontamination von Zubereitungen

Für keine einzige in der Anklageschrift aufgeführte Zubereitung konnte die Kammer eine mikrobielle Kontamination und eine damit einhergehende nicht unerhebliche Qualitätsminderung feststellen.

3. Vorstellungsbild des Angeklagten

Der Angeklagte handelte während des gesamten Tatzeitraums vom 01.01.2012 bis zum 29.11.2016 beim Herstellen aller (mindestens) 14.564 unterdosierten parenteralen Arzneimittelzubereitungen für die Krebstherapie absichtlich in dem Sinne, dass er sie entweder selbst eigenhändig absichtlich unterdosierte oder die Mitarbeiter absichtlich veranlasste oder anwies, sie unterzudosieren; in den letztgenannten Fällen handelten auch die angewiesenen Mitarbeiter absichtlich.

Sowohl das Herstellen als auch das Ausliefern der unterdosierten parenteralen Arzneimittelzubereitungen war zu jedem Zeitpunkt von seinem Willen getragen, den Gewinn der ... Apotheke zu maximieren, um auch sein Einkommen und seinen luxuriösen persönlichen Lebensstil zu finanzieren und aufrecht zu erhalten.

Der Angeklagte wusste dabei genau, dass eine Vielzahl der parenteralen Arzneimittelzubereitungen, die er täglich taxieren und monatlich abrechnen ließ, unterdosiert war und dass ihm mithin insoweit keine Vergütungsansprüche zustanden. Ihm war klar, dass die Mitarbeiter der gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der von ihm durch die ... zur Abrechnung gegebenen Rezepte irrtümlich annahmen, er habe die abgerechneten Leistungen ordnungsgemäß erbracht, während dies aufgrund der Unterdosierungen tatsächlich nicht der Fall. Ihm war weiter klar, dass sie die Auszahlungen nur deshalb vornahmen, weil sie von der ordnungsgemäßen Leistungserbringung ausgingen. Hierauf kam es ihm bei der Abrechnung der Rezepte auch an, da ihm die Herstellung und Abgabe der unterdosierten parenteralen Arzneimittelzubereitungen einen erheblichen Gewinn einbrachte, da er auf den Einkauf eines erheblichen Teils der eigentlich benötigten Wirkstoffe verzichten konnte. Er wollte sich mit den unrechtmäßigen Abrechnungen auf Kosten des Vermögens der Kostenträger eine ständige Einnahmequelle und einen dauerhaften finanziellen Vorteil verschaffen.

Die Kammer konnte nicht feststellen, dass der Angeklagte damit rechnete und es in Kauf nahm, dass aufgrund der Unterdosierung ein konkreter Patient sterben oder sich sein Leben verkürzen oder er in Lebensgefahr geraten würde.

Der Angeklagte litt während des gesamten Tatzeitraums Dadurch war er aber zu keinem Zeitpunkt in seinen kognitiven Fähigkeiten eingeschränkt, insbesondere nicht in einer Weise, dass er die Unterdosierungen gleichsam "versehentlich" vorgenommen hätte. Er war jederzeit in der Lage, dass Unrecht seiner Taten einzusehen und entsprechend dieser Einsicht zu handeln.

4. Weiteres Geschehen während und nach dem Tatzeitraum

a) Früheres Ermittlungsverfahren gegen den Angeklagten

Bereits in den Jahren 2013 und 2014 führte die Staatsanwaltschaft Essen ein Strafverfahren gegen den Angeklagten unter anderem wegen des Verdachts, parenterale Arzneimittel zu niedrig dosiert zu haben. Anlass des Strafverfahrens waren mehrere Strafanzeigen des, des geschiedenen Ehemanns der Apothekenmitarbeiterin, geschiedene hatte die Anzeigen zunächst gegenüber den Finanzbehörden gestellt und sich vorrangig auf vermeintliche Schwarzlohnzahlungen des Angeklagten an seinen Mitarbeiter gestützt. Er befand sich zum Zeitpunkt der Anzeigeerstattung in Strafhaft, da er wegen sexuellen Missbrauchs seiner Tochter zu einer mehrjährigen Freiheitsstrafe verurteilt worden war.

Am 21.08.2014 wurde polizeilich vernommen. Sie verneinte, von Unterdosierungen zu wissen und erklärte sinngemäß, sie vermute, ihr geschiedener Ehemann wolle ihr

beruflich schaden. Denn die Scheidung war nicht im Guten erfolgt. Der (damalige und jetzige) Verteidiger des Angeklagten, Rechtsanwalt ... aus Essen, gab in dem Verfahren mit Schreiben vom 08.10.2014 eine Erklärung gegenüber der Staatsanwaltschaft Essen ab. Darin wies er den Tatvorwurf namens des Angeklagten vehement zurück. Sein Mandant sei unschuldig, dieser käme "nicht im Traum" auf die Idee, Krebspatienten Schaden zuzufügen. Der Angeklagte sei ein "guter Mensch", Habgier sei ihm wesensfremd. Falsche Dosierungen lägen auch nicht im wirtschaftlichen Interesse des Angeklagten, denn "je früher ein Krebspatient stirbt, desto weniger verdient mein Mandant an diesem Patienten. (...) Man beißt ja schließlich nicht die Hand, die einen füttert."

Das Strafverfahren wurde schließlich gemäß § 170 Abs. 2 StPO eingestellt. Der Angeklagte führte auch im Anschluss seine Taten fort.

b) Anlass des vorliegenden Strafverfahrens

Anlass für das vorliegende Strafverfahren war eine Strafanzeige, die Rechtsanwalt Dr. S. aus München im Namen eines zunächst anonym bleibenden Mandanten am 08.09.2017 bei der Schwerpunktstaatsanwaltschaft für Wirtschaftskriminalität in Bochum mündlich anbrachte. Der schriftlichen Strafanzeige vom 15.09.2017 beigelegt waren verschiedene Einkaufsrechnungen und Abrechnungsunterlagen der ... Apotheke zu den Arzneimitteln Opdivo (Freiname: Nivolumab) und Xgeva (Freiname: Denosumab). Zu einem späteren Zeitpunkt offenbarte sich P., der kaufmännische Leiter der ... Apotheke, als Anzeigenerstatter.

Gegenstand der Strafanzeige war der Vorwurf der Unterdosierung von Arzneimitteln Zubereitungen. P. waren in der Apotheke Gerüchte zu Ohren gekommen, dass die parenteralen Arzneimitteln Zubereitungen im Reinraumlabor nicht ordnungsgemäß hergestellt werden würden. Daraufhin hatte er die Lieferscheine über die Wirkstofflieferungen einerseits und die Daten des Dokumentationsprogramms Zenzy andererseits miteinander verglichen. Dabei entdeckte er deutliche Diskrepanzen zwischen den Einkaufsmengen der Wirkstoffe und der dokumentierten verarbeiteten Menge: Die ... Apotheke des Angeklagten verarbeitete und verkaufte anscheinend mehr Wirkstoffe, als sie einkaufte.

So stellte P. bei dem von ihm untersuchten Wirkstoff mit dem Handelsnamen Opdivo (auf dem Markt erst seit 2015) fest, dass nur rund ein Drittel der Herstellungsmenge auch durch Einkäufe belegt war. P. forderte ergänzend vom Hersteller ein Debitorenkonto mit dessen Lieferungen an die ... Apotheke an und prüfte die an die ... zur Abrechnung weitergeleiteten Rezepte, um sicherzugehen, dass die in Zenzy dokumentierten Zubereitungen tatsächlich hergestellt und ausgeliefert worden waren. Dieses ergänzende Datenmaterial bestätigte das Ergebnis.

P. verwies die ermittelnden Polizeibeamten an die weitere Mitarbeiterin des Reinraumlabor K., die ihren Verdacht der Unterdosierung der Arzneimittel ebenfalls äußerte. K. übergab der Polizei am 26.10.2016 einen so genannten "Rückläufer", den sie durch einen Zufall in ihren Besitz gebracht hatte. Dabei handelte es sich um eine ausgelieferte onkologische Zubereitung des Angeklagten, die tatsächlich in der verordnenden Arztpraxis nicht zur Verwendung kam und aus diesem Grund zur Vernichtung an die Apotheke des Angeklagten zurückgegeben wurde. Der Infusionsbeutel war für eine Patientin ... zubereitet und sollte den Wirkstoff Bevacizumab, einen monoklonalen Antikörper, enthalten. Die Beamtin KK'in G. brachte den Infusionsbeutel zur weiteren Untersuchung zum Paul-Ehrlich-Institut in Langen. Die dort durchgeführte Analyse führte zu dem Ergebnis, dass die Infusion keinerlei Wirkstoff enthielt. (Nicht Gegenstand der Anklage.)

Am 29.11.2016 durchsuchten Beamte des Polizeipräsidiums Recklinghausen, begleitet von der für Bottrop zuständigen Amtsapothekerin, der Zeugin L., und dem Sachverständigen L. sowie den ermittelnden Staatsanwälten, die ... Apotheke in Bottrop,

das Reinraumlabor des Angeklagten unter der Anschrift ... 37 sowie sein Privatanwesen in Bottrop-....

c) Nachtatgeschehen, insbesondere Medienberichterstattung

Der Angeklagte wurde am Tag der Durchsuchung festgenommen und befindet sich seit diesem Tag ununterbrochen in Untersuchungshaft, zunächst in der Justizvollzugsanstalt ... und seit 27.12.2016 in der Justizvollzugsanstalt

Das Reinraumlabor des Angeklagten in der ... 37 in Bottrop wurde noch am Tag der Durchsuchung von der Amtsapothekerin geschlossen. Die Apothekerzulassung des Angeklagten ruht.

Der Geschäftsbetrieb der ... Apotheke - mit Ausnahme des Reinraumlabors - sowie die Filialapotheke in ... wurden von der Mutter des Angeklagten weitergeführt. Durch Vertrag vom 26.01.2017 wurde jedenfalls das Gebäude ... 32 nebst Apothekenbetrieb und Einrichtung an die Mutter des Angeklagten zurückübertragen.

Bald nach der Festnahme des Angeklagten kam es zu umfangreicher Medienberichterstattung über das Ermittlungsverfahren, vielfach regional, teils aber auch bundesweit. Bisweilen wurde der volle Name des Angeklagten genannt, vielfach erschienen auch Fotos ohne Pixelung. Die Berichterstattung hatte nicht selten vorverurteilenden Charakter und ging hinsichtlich der vermeintlich verwirklichten Delikte über den Ermittlungsstand der Staatsanwaltschaft hinaus:

So hieß es am 29.06.2017 in einem Artikel auf der Titelseite der BILD-Zeitung: "Der Todesapotheker - 1000 qm Protzbau für sich und seinen Hund - Für sein Luxus-Leben ließ er Krebskranke sterben." Ebenfalls auf der Titelseite fand sich ein unverpixelttes Foto des Angeklagten. Im Innenteil der Zeitung waren Innen- und Außenaufnahmen des Privathauses des Angeklagten abgedruckt. In der Zeitung DIE ZEIT (46/2017) lautete die Überschrift eines Artikels: "Die Gier des Apothekers - Tausende Krebskranke waren auf ihn angewiesen. Er aber setzte ihr Leben aufs Spiel. Die Geschichte eines Verbrechens, das auch ein Medizinskandal ist." Vergleichbare Berichte erschienen auch in anderen Medien.

5. Vermögensverhältnisse des Angeklagten

...

III. Beweiswürdigung

Der Angeklagte hat sich in der Hauptverhandlung nicht zur Sache eingelassen, ebenso nicht im Ermittlungs- und Zwischenverfahren.

Hingegen hat er außerhalb der Hauptverhandlung bei Explorationsgesprächen - zwischen dem 27. und dem 28. Hauptverhandlungstag - Angaben gegenüber dem gerichtlich bestellten psychiatrischen Sachverständigen Prof. S. gemacht. In deutlich geringerem Umfang hat er außerdem Angaben gegenüber dem - ursprünglich von seinem Verteidiger beauftragten - Sachverständigen Prof. Dr. F. gemacht, die sich ausschließlich auf die familiäre Herkunft und den Lebenslauf beziehen. All diese Angaben hat die Kammer durch Vernehmung der Sachverständigen in die Hauptverhandlung eingeführt. Die Kammer hat keine Zweifel, dass die beiden Sachverständigen die Angaben in der Hauptverhandlung vollständig und korrekt reproduziert haben. Der Sachverständige Prof. S. hatte die Angaben des Angeklagten auf Tonträger aufgezeichnet und konnte sich auf eine entsprechende Verschriftlichung stützen.

Der Angeklagte hat gegenüber Prof. S. zwar allgemeine Abläufe in der Apotheke geschildert und seinen dortigen Tätigkeitsbereich beschrieben. Zu den eigentlichen Tatvorwürfen hat er jedoch keine konkreten Angaben gemacht. Er hat lediglich pauschal geäußert, "anfangs" [gemeint: kurz nach seiner Inhaftierung] habe er gar nicht

verstanden, was man ihm vorwerfe. Erst später sei "etwas Fleisch dran gekommen", er habe sich "das" aber nicht vorstellen können. Weiter hat er gegenüber Prof. S. angegeben, am Tag vor der Durchsuchung vom 29.11.2016, also am Montag, 28.11.2016, nicht in der Apotheke gewesen zu sein. Kurz darauf hat er sich auf weitere Nachfrage korrigiert und erklärt, nur bis mittags in der Apotheke gewesen zu sein. Weiter sei die Differenz zwischen Einkaufs- und Herstellungsmenge für ihn "nicht zu erklären".

Soweit die Kammer den Angeklagten verurteilt hat, ist er durch die Beweisaufnahme in der Hauptverhandlung überführt.

1. Angaben des Angeklagten im Einzelnen

Der Angeklagte hat gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. Angaben zu seiner familiären Herkunft und zu seinem persönlichen und beruflichen Werdegang gemacht, wie sie den Feststellungen entsprechen. Sie decken sich mit den Angaben gegenüber Prof. F..

...

Zu seiner Tätigkeit und den Abläufen in der ... Apotheke

Er sei immer so gegen 5.00 Uhr aufgestanden, habe den Hund in den Garten gelassen und sei in die Apotheke gefahren. Zwischen 6.00 Uhr und 6.45 Uhr sei er im Labor tätig gewesen. Gegen 7.00 Uhr hätten die Fahrer die Therapien zur Auslieferung abgeholt, dabei habe es sich um Zubereitungen des Vortages gehandelt, es habe auch Sachen gegeben, die noch dazugekommen seien. Er habe noch einen "ganzen Batzen" hergestellt, übrig gebliebene Bestellungen vom Vortag und Zubereitungen mit kurz haltbaren Wirkstoffen. Es seien mindestens zehn, auch mal fünfzehn oder zwanzig Zubereitungen gewesen.

Nachmittags nach 16:00 Uhr habe er oft ebenfalls im Reinraumlabor gearbeitet, dies aber nicht an jedem Tag, je nachdem, ob er selbst Zeit gehabt habe und ob noch fehlende Zubereitungen hätten hergestellt werden müssen. In der Zeit zwischen 8.00 Uhr und 16.00 Uhr hätten die PTAs die Arbeit im Reinraumlabor übernommen. Insgesamt habe er maximal zwei Stunden täglich Zubereitungen hergestellt. Eine Konzentration auf bestimmte Wirkstoffe, insbesondere auf monoklonale Antikörper, habe es nicht gegeben, alle Mitarbeiter hätten alles hergestellt, die Mitarbeiter den Großteil. Im Labor habe er es als ruhig empfunden.

Es sei schneller gegangen, wenn mehrere Zytostatika-Lösungen mit demselben Wirkstoff herzustellen gewesen seien. Manche Wirkstoffe hätten zudem vorgelöst werden müssen. Für ihn sei die Zeit stressbehaftet gewesen. Auch im Übrigen habe er sich unter Stress gesetzt gefühlt von den vielen organisatorischen Dingen, die Anweisungen an die Fahrer, die Gedanken an die Termine etc. Der Stress habe sich über den Tag fortgesetzt: Termine hätten sich ergeben, das Telefon habe ständig geklingelt, auch schon morgens im Labor. Zwischen 8.00 Uhr und 16.00 Uhr sei er mit verschiedenen Dingen beschäftigt gewesen, so z.B. Mitarbeitergesprächen, Bestellungen, Telefonaten mit verschiedenen Geschäftspartnern, Marketing und habe auch Kunden bedient. Er sei auch vormittags noch einmal ins Labor gegangen und habe die Therapieprotokolle kontrolliert. Die Apotheke habe er gegen 19:00 - 20:00 Uhr verlassen, samstags gegen 15:00 - 16:00 Uhr, er sei aber auch sonntags in der Apotheke gewesen.

Privat sei er mit den Bauplanungen für das Ärztehaus befasst gewesen, er habe Gespräche mit Architekten und anderen Bauleuten geführt. Weiter habe er mit weiteren Personen ein Hospiz gebaut. Er sei der Vorsitzende des Fördervereins gewesen.

Daneben habe es viele Abendveranstaltungen gegeben, so eine Veranstaltungsreihe in Form eines "Gesundheitstalks", die alle sechs bis acht Wochen stattgefunden habe, oder

Marketing-Aktionen der Stadt, wie ein Songcontest oder Laufwettbewerbe, wie den Tetraeder-Lauf. Er sei an zig Stellen tätig gewesen, was im Nachhinein einfach zu viel gewesen sei. Er habe eben immer Schwierigkeiten mit dem Nein-Sagen gehabt. Urlaub habe er rund eine Woche jährlich gemacht, nur 2012 und 2013 sei er mal länger unterwegs gewesen.

Er habe trotz seines Stress-Levels selbst noch an der Herstellung der Zubereitungen mitgearbeitet, da er sich das vielleicht nicht völlig aus der Hand habe nehmen lassen wollen. Ein Apotheker sei aber nicht zwingend notwendig.

Die vorhandenen Wirkstoffbestände seien in der Apotheke im PC erfasst worden, im Rahmen der Hauptverhandlung sei es aber öffentlich geworden, dass die ganzen Dokumentationen und Bestände chaotisch gewesen seien und offensichtlich nicht richtig gepflegt worden seien. In der Praxis sei es im Wesentlichen über eine "Sichtkontrolle" gegangen. Die Kühlschränke seien voll gewesen mit Wirkstoffen und die Lager auch. Wenn die letzten Vorräte aus dem Keller ins Labor gebracht worden seien, sei nachbestellt worden.

Die Bestellungen habe meist er selbst gemacht oder er habe einem Mitarbeiter gesagt, war er bestellen solle. Wenn noch Preise hätten verhandelt werden müssen, habe er immer selbst bestellt. Eigentlich sei immer sehr viel Ware da gewesen, da er immer größere Mengen, zum Teil auch mit anderen zusammen, bestellt habe, um bessere Konditionen heraushandeln zu können. Nur in seltenen Fällen, in denen unerwartet ein Wirkstoff gefehlt habe und kurzfristig zu höheren Konditionen habe bestellt werden müssen, hätten das auch die Mitarbeiterinnen des Labors selbst gemacht.

Zum Herstellungsprozess der Zytostatika

Der Herstellungsprozess der onkologischen Zubereitungen sei wie folgt abgelaufen: Zunächst erhalte die Apotheke ein Therapieprotokoll eines Arztes, welches zunächst kontrolliert werde hinsichtlich der Therapieabstände, Wirkstoffmenge usw. Die Daten seien manuell in das Computerprogramm eingegeben worden. Die Kontrolle sei auch dahingehend erfolgt, ob die Wirkstoffmenge, die von Gewicht und Größe bzw. der Körperoberfläche abhängig sei und sich ändern könne, noch im System aktuell gewesen. Die Kontrolle habe er früher selbst gemacht, zuletzt sei dies im Wesentlichen von den PTA übernommen worden, er habe aber häufig noch einmal darüber geschaut. Anhand der Software seien dann die Etiketten gedruckt worden, mit denen im Labor gearbeitet worden sei. Wenn er morgens ins Labor gekommen sei, habe er dort die entsprechenden Etiketten vorgefunden.

Die Anforderungen seien bei der Herstellung durchaus unterschiedlich gewesen, auch z.B. im Hinblick auf die Fertigstellung des Infusionsbeutels oder die Lagerung des Wirkstoffs oder der Zubereitung als gekühlt oder lichtgeschützt. Er habe immer viel parallel gemacht.

Bei der Zubereitung sei der gelöste oder als Lösung vorhandene Wirkstoff per Spritze aufgezogen worden. Bei einer Wirkstoffmenge von mehr als 50 ml habe die Wirkstoffmenge in mehreren Etappen aufgezogen werden müssen, da die maximale Spritzenkapazität 50 ml betragen habe (sog. volumetrisches Verfahren).

Nach Einbringung der entsprechenden Wirkstoffmenge in die Trägerlösung sei der Infusionsbeutel mit dem erforderlichen Besteck versehen, verplombt und entsprechend der Vorgabe gelagert worden. Diese Arbeitsschritte seien grundsätzlich auf der Werkbank erfolgt, da ansonsten die Gefahr des Einatmens der toxischen Stoffe zu hoch sei. Das sei im Übrigen auch der Grund, warum der Schlauch des Infusionsbestecks mit Kochsalz gefüllt sei, damit der Arzt, wenn er die Lösung an den Port oder die Vigo des Patienten anschließt, nicht mit dem Wirkstoff in Berührung komme bzw. Gefahr laufe, diesen

einzuatmen. Eine Kontrolle seiner Arbeit erfolge nicht. Nur bei manchen (farbigen) Wirkstoffen sei der Wirkstoff in der Trägerlösung erkennbar.

Hinsichtlich der Lagerung sei es so, dass auf dem Etikett neben der Haltbarkeit auch die Lagerbedingungen stünden.

Am Vortag der Durchsuchung sei er nicht in der Apotheke gewesen, die Angaben in der Dokumentation, dass er einen Teil der sichergestellten Zubereitungen hergestellt habe, seien "anzuzweifeln". Die gesamte Dokumentation sei - wie sich auch aus der Beweisaufnahme ergeben habe - sehr kritisch zu bewerten. Auf weitere Nachfrage gab der Angeklagte weiter an, er sei nur vormittags in der ... Apotheke gewesen und habe auch nur vormittags Therapien hergestellt. Ab mittags sei er nicht mehr in der Apotheke gewesen. Er habe an dem Nachmittag zwei Ärzte in Bocholt und in Velen besucht.

Wann der Kringel auf dem Herstellungsprotokoll um das Namenszeichen erfolge, mithin vor oder nach der Herstellung, könne er nicht sagen. Er wisse nicht, ob er jemals selbst einen Kringel um sein Namenszeichen gemacht habe, er habe sicherlich einmal einen Kringel gemacht, könne sich an die ganze Dokumentation gar nicht mehr so genau erinnern.

Auf Nachfrage zur Haltbarkeit der sichergestellten Zubereitungen gab der Angeklagte an, dass die Zubereitungen vom Tag der Durchsuchung eine Haltbarkeit von acht bis 20 Tagen hätten, unabhängig davon, ob sie gekühlt oder ungekühlt gelagert würden.

Zu der Differenz zwischen Einkaufs- und Herstellungsmenge wolle er keine Angaben machen, aber es sei für ihn nicht zu erklären.

Zu einer Gewinnsteigerung der Apotheke könne er keine Angaben machen, er wisse auch nicht, ob es eine Steigerung gebe oder dies Ergebnis der Ermittlungen sei. Die Apotheke habe aber in vielen Bereichen in den letzten Jahren enorme Zuwächse, insbesondere zwischen 2010 und 2012, verzeichnet. Er habe sich um die gesamte finanzielle Thematik nicht gekümmert, Grund des Zuwachses seien aber sicherlich das von ihm veränderte Marketing, das allgemeine Wachstum des Absatzes der Apotheke und des onkologischen Bereiches sowie der Umstand, dass nahe Apotheken geschlossen worden seien.

Das neue Reinraumlabor für die Zytostatika sei im Februar 2016 im Keller des gegenüber liegenden Gebäudes eröffnet worden, zuvor habe es sich im Gebäude der Apotheke befunden. Dort seien seit 2001 Zytostatika hergestellt worden. Der Umzug gründe sich auf eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung, die erhöhte Anforderungen statuiert habe. Diese Anforderungen hätten im neuen Labor besser umgesetzt werden können.

Die Mitarbeiterzahl habe sich zwischen 2009 und 2017 etwa verdoppelt, es seien aber auch viele Boten mit einer Beschäftigung auf 450 Euro-Basis dazu gekommen. Der Umsatz sei nach seiner Übernahme schätzungsweise um 1/3 gewachsen. Der Jahresumsatz habe 40 Mio. Euro betragen, der auf die Zytostatika entfallene Anteil liege bei 12-13 Mio. Euro. Ihm sei es aber auch nicht wichtig gewesen, ob die Apotheke eine Million mehr oder weniger Umsatz mache, ihm sei es eher darum gegangen, dass die Gesamtheit in Ordnung gewesen sei.

Sein ehrenamtliches Engagement für das Hospiz oder die Organisation des Spendenlaufes, auch die Geldspenden, dies seien alles Dinge gewesen, die er gerne gemacht habe, auch wenn die Arbeit und das Engagement für das Hospiz sehr anstrengend gewesen seien, so habe er aber die Möglichkeit gehabt, etwas für die Menschen zu tun. So habe der Förderverein mit den Spendengeldern Räumlichkeiten für das Hospiz kaufen und einrichten können. Neben der Spendenakquise und den Räumen

habe er sich im Rahmen der Hospizarbeit auch um die Verträge mit Krankenkassen und viele weitere organisatorische Belange gekümmert. Er habe viel Lob und Anerkennung für sein Engagement bekommen.

Hinsichtlich der Strafanzeige aus dem Jahr 2013/2014 sei es so gewesen, dass Mitarbeiter ihm gesagt hätten, dass die Vorwürfe Quatsch seien, dass er niemanden angehalten habe, etwas falsch zu machen oder ihn, den Angeklagten, bei einer fehlerhaften Herstellung beobachtet habe. Auch habe die Mitarbeiterin ..., die geschiedene Ehefrau des Anzeigeerstatters ..., ihm berichtet, dass der Anzeigeerstatter auch die Mitarbeiterin mehrfach angezeigt habe und dies als persönlicher Affront gegen sie, die Mitarbeiterin ..., zu verstehen sei.

Auf Nachfrage zu den Vorwürfen der Verstöße gegen Hygienevorschriften gab der Angeklagte weiter an, dass er sein Handeln hinterfrage, die beste Kontrolle hingegen durch den behandelnden Mediziner erfolge. Diesem müsse im Rahmen der Therapie schließlich auffallen, dass Therapien nicht richtig wirken würden oder eine typische Färbung fehle. Er hätte nur ganz selten eine kritische Rückmeldung erhalten, z.B. wegen der Kristallisation einer Therapie. Zu fehlender Wirkung habe er nie eine Rückmeldung erhalten. Er könne sich die Vorwürfe nur erklären, wenn er das Gutachten von Prof. Dr. P. lese. Wegen der großen Belastung könne er sich vorstellen, dass er vielleicht anfällig für Fehler gewesen sei. ... Hinsichtlich des Vier-Augen-Prinzips bei der Herstellung der Zubereitungen habe es immer Momente gegeben, dass es eng gewesen sei und er alleine produziert habe, dies sei nichts Besonderes.

Auf Nachfrage, warum es zu Unterdosierungen, nicht aber zu Überdosierungen gekommen sei, führte der Angeklagte weiter aus, dass er dafür keine Erklärung habe, es habe sicherlich auch Überdosierungen gegeben, die seien nur aufgefallen wegen der prallen Füllung der Zubereitung.

2. Feststellungen zum Lebenslauf und den persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen

Die Feststellungen zum Lebenslauf und den persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnissen des Angeklagten beruhen zunächst auf den Angaben, die der Angeklagte gegenüber dem gerichtlichen Sachverständigen Prof. S. im Rahmen seiner psychiatrischen Exploration gemacht hat. Das gilt namentlich für seinen Berufsweg und für sein soziales Engagement. Die Kammer hat keine Zweifel an der Richtigkeit dieser Angaben. Sie werden bestätigt durch die Aussagen der Zeugin K. sowie der Zeugen K. und P., die den Angeklagten alle bereits seit Kindheitstagen kennen und die einzelnen Stationen seines Werdeganges in Übereinstimmung mit seinen Ausführungen geschildert haben. K. war als kaufmännische Angestellte und "Mädchen für alles" der ... Apotheke von 1971 bis 2017 tätig; sie hatte den Angeklagten zu dessen Kinderzeit gelegentlich auch betreut. K. hat sich selbst als "engen Freund" des Angeklagten bezeichnet; er war einer der wenigen Gäste bei dessen standesamtlicher Trauung. Der kaufmännische Leiter P. kannte den Angeklagten ebenfalls bereits aus Kindertagen.

Seine schrittweise Übernahme der Apotheke - Einstieg als angestellter Apotheker im Jahr 2000, Eröffnung des Reinraumlabors im Jahr 2001, Pacht und verantwortliche Leitung im Jahr 2009, Erwerb des Hauses ... 32 nebst Apothekenbetrieb im Jahr 2012 - hat der Angeklagte selbst in Umrissen geschildert. Die Feststellungen hierzu beruhen weiter auf übereinstimmenden Zeugenaussagen langjähriger Apothekenmitarbeiter, so der Zeugin K. (siehe vorstehend), der Zeugin S., einer Apothekerin, die seit 2007 in der Apotheke arbeitete und außerdem eine Studienfreundin des Angeklagten war, sowie der langjährigen PTA S.

Ergänzend hat die Kammer verschiedene Verträge durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt, die diese Feststellungen bestätigen: Insbesondere den

Notarvertrag vom 24.10.2012, mit dem das Grundstück ... 32 und der Apothekenbetrieb durch die Mutter S. auf den Angeklagten übertragen wurden. Die spätere Rückübertragung des Grundstücks ergibt sich aus dem verlesenen Notarvertrag vom 26.01.2017 nebst notarieller Genehmigungserklärung der Mutter vom 30.01.2017. S. machte von einem durch Vormerkung gesicherten Rückübertragungsanspruch aus dem Vertrag vom 24.10.2012 Gebrauch.

Die Feststellungen zu den Partnerschaften bzw. der Ehe des Angeklagten stützen sich ergänzend auf die Aussagen der Zeuginnen K. und T. . Hingegen hat sich die geschiedene Ehefrau auf ihr Zeugnisverweigerungsrecht berufen.

Angaben zum luxuriösen Lebensstil, zum Privathaus und zu den hohen privaten Ausgaben haben die Zeugen aus dem privaten Umfeld des Angeklagten übereinstimmend gemacht. Die Feststellungen hierzu beruhen insbesondere auf den Angaben der Zeugin K., die mit dem Angeklagten etwa seit dem Jahre 2011 gut befreundet war und 2014 - 2015 als Angestellte der Apotheke das Marketing besorgte sowie als persönliche Assistentin fungierte. Sie schilderte, dass der Angeklagte gern großzügige Geschenke machte. So habe er ihr und ihrem Lebensgefährten eine teure Kreuzfahrt geschenkt, an der er - der Angeklagte - schließlich auch selbst teilgenommen habe. Plastisch schilderte die Zeugin K. weiter, dass er ein Faible für Designer-Kleidung entwickelt habe; sie habe dabei als seine "Modeberaterin" fungiert.

Die Kammer stuft die Angaben der Zeugin K. als glaubhaft ein; Übertreibungen schließt sie aus. Die Zeugin hat sich nach wie vor als Freundin des Angeklagten bezeichnet, Belastungstendenzen waren nicht erkennbar. Sie hat ihre Beziehung zum Angeklagten und dessen Verhalten im privaten Umgang sehr differenziert und in Teilen auch kritisch dargestellt.

Dass der Angeklagte seinen Mitarbeitern in finanziellen Notlagen großzügig mit Geld aushalf, haben Zeugen aus der Apotheke bestätigt.

Die Feststellungen zum Privathaus des Angeklagten beruhen weiter auf den glaubhaften Ausführungen des Finanzermittlers KHK J. . Er berichtete von seinen Wahrnehmungen am Tag der Durchsuchung, an der er teilgenommen hatte. Ergänzend hat die Kammer Fotos vom Haus des Angeklagten - gefertigt am Tag der Durchsuchung - durch Augenschein in die Hauptverhandlung eingeführt. Die weiteren Feststellungen zu Einrichtung und Ausstattung beruhen auf dem Vollstreckungsprotokoll der Gerichtsvollzieherin ... vom 03.11.2017, das die Kammer durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt hat.

Die in den Feststellungen genannten Spendenbeträge gründen sich ergänzend auf ein Schreiben des Verteidigers des Angeklagten, Rechtsanwalt S., vom 08.10.2014, mit dem dieser für den Angeklagten zu den Vorwürfen der Strafanzeige des Zeugen U. des Jahres 2013 Stellung nahm. Dieses Schreiben, das die Spendenbeträge einzeln aufführt, hat die Kammer durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt.

Dass der Angeklagte nicht vorbestraft ist, folgt aus der Verlesung der Bundeszentralregisterauskunft vom 18.06.2018.

3. Feststellungen zum Tatgeschehen

Die Feststellungen zum Tatgeschehen beruhen teilweise auf den Angaben des Angeklagten gegenüber Prof. S., soweit sie sich auf die regulären Abläufe in der Apotheke beziehen und soweit die Kammer ihnen folgen konnte. Im Übrigen - namentlich zu den Unterdosierungen - beruhen die Feststellungen der Kammer auf den weiteren in die Hauptverhandlung eingeführten Beweismitteln und deren Würdigung. Die Angaben des Angeklagten sind insoweit zum Teil widerlegt.

a) Feststellungen zum Laborbetrieb und zu den regulären Abläufen des Apotheken- und Reinraumlaborbetriebs

Der Angeklagte selbst hat gegenüber Prof. S. seine beiden großen Aufgabenbereiche des gewöhnlichen Apothekenbetriebs einerseits und des Betriebs des 2001 eröffneten Reinraumlabor andererseits beschrieben. Die Kammer folgt seinen Angaben in diesem Punkt. Sie werden von allen Mitarbeitern der Apotheke, die als Zeugen vernommen worden sind, einhellig bestätigt.

Zu Begriff, Verwendung, Wirkung und zu allen sonstigen Einzelheiten der parenteralen Arzneimittelzubereitungen, wie sie in der ... Apotheke hergestellt wurden, hat der Sachverständige Prof. Sch. Leiter der Inneren Klinik (Tumorforschung) des Universitätsklinikums Essen und Hochschullehrer, den Feststellungen entsprechend ausgesagt. An seiner Fachkunde und der Richtigkeit seiner Angaben bestehen keine Zweifel.

Der Angeklagte hat gegenüber Prof. S. weiter den regulären Herstellungsprozess der parenteralen Arzneimittel in groben Zügen geschildert. Die Feststellungen dazu beruhen auf seinen Angaben, ergänzt durch die glaubhaften und detaillierten Aussagen der Zeugin K., als PTA Mitarbeiterin des Reinraumlabor seit März 2015 sowie des Zeugen Dr. M., als Apotheker Mitarbeiter des Reinraumlabor von Januar bis Juni 2012. Sie stimmen insoweit überein mit der polizeilichen Aussage der PTA H., eingeführt in die Hauptverhandlung durch Verlesen. ... H. arbeitete von Oktober oder November 2011 bis zum 01.12.2014 im Reinraumlabor.

Die Feststellungen zur erforderlichen "Freigabe" der Zubereitungen, bevor die Fahrer sie mitnehmen durften, beruhen zunächst auf den Angaben des Zeugen ... dem Leiter des Fahrdienstes der ... Apotheke. Er hat die allmorgendliche Praxis entsprechend den Feststellungen der Kammer geschildert. Weder er noch ein anderer Fahrer habe jemals die parenteralen Arzneimittelzubereitungen aus dem Reinraumlabor zur Auslieferung mitgenommen, ohne dass zuvor eine Freigabe durch einen Labormitarbeiter erfolgt sei. Insbesondere habe er auch nie Zubereitungen selbst einem der Kühlschränke entnommen. Die Apotheker E. und Dr. M. bestätigten diese Handhabung für den Zeitraum ihrer Beschäftigung, ebenso die Zeugin K., die angegeben hat, gelegentlich selbst die Kontrolle vorgenommen und die Freigabe erteilt zu haben, was wiederum der Zeuge ... bestätigte.

Aufgrund dieser Vielzahl an übereinstimmenden Angaben der Zeugen hat die Kammer keine Zweifel an ihrer Richtigkeit, zumal sie mit den Vorkommnissen am Morgen der Durchsuchung - geschildert durch die ermittelnden Polizeibeamten - im Einklang stehen: Der Labormitarbeiter F. war der erste Mitarbeiter, der am Reinraumlabor erschien und die Türen öffnete. Die Fahrer der ... Apotheke erschienen erst zu einem späteren Zeitpunkt.

Die Feststellungen zur räumlichen Situation der ... Apotheke und des Reinraumlabor beruhen auf der detaillierten Beschreibung durch den Zeugen KHK H. . Sie stimmt überein mit der Aussage der Zeugin KK'in G. und des Sachverständigen L., den die Kammer insoweit als Zeugen vernommen hat. Die Inbetriebnahme des neuen Reinraumlabor zu Beginn des Jahres 2016 hat der Angeklagte selbst geschildert; sie wird bestätigt durch die Zeugenaussage der Amtsapothekerin ... L., die die Inbetriebnahme begleitete und die Betriebsgenehmigung erteilte. Anders als der Angeklagte sich erinnerte, ist die Inbetriebnahme nicht auf Februar, sondern bereits auf Januar 2016 zu datieren. Zur örtlichen Situation hat die Kammer außerdem Fotos vom Tag der Durchsuchung in Augenschein genommen.

Die zentrale Stellung des Angeklagten in der ... Apotheke und insbesondere im Reinraumlabor während des Tatzeitraums ergibt sich im Wesentlichen bereits aus seinen eigenen Angaben gegenüber Prof. S. . Die Kammer folgt dem. Denn dass er seine formale Stellung als Chef auch in vollem Umfang ausübte und - den Feststellungen entsprechend - alle wesentlichen Entscheidungen traf, haben sämtliche als Zeugen vernommenen Mitarbeiter der ... Apotheke übereinstimmend berichtet. Die Kammer ist davon insbesondere deshalb überzeugt, weil dieses Bild durch Aussagen von Mitarbeitern aus unterschiedlichen Bereichen der Apotheke gezeichnet wird, die den Angeklagten aus ihrer jeweiligen Perspektive beobachten konnten. Entsprechend ausgesagt haben die Zeugen K. und Dr. M. als Mitarbeiter des Reinraumlabor, die Zeugen P. und K. als Mitarbeiter der Leitungsebene, die Zeugen S. (eine Apothekerin, die vorwiegend im Handverkauf tätig war), K. und ... Soweit einzelne Zeugen von gelegentlichen Konflikten des Angeklagten mit seiner im Apothekenbetrieb noch präsenten Mutter ... S. berichteten, bezogen sich diese Konflikte stets auf den allgemeinen Apothekenbetrieb, niemals auf das Reinraumlabor. Vielmehr ist das Reinraumlabor von allen Zeugen übereinstimmend als Domäne des Angeklagten dargestellt worden, der allein dort das Sagen gehabt habe. Dem folgt die Kammer.

Der Angeklagte hat selbst gegenüber Prof. S. angegeben, im Tatzeitraum parenterale Arzneimittelzubereitungen eigenhändig hergestellt zu haben, dies täglich von 06:00 bis 06:45 Uhr, regelmäßig, aber nicht täglich wieder ab 16:00 Uhr sowie am Wochenende sonntags. Diese Angaben legt die Kammer den Feststellungen zugrunde, denn sie werden durch die Aussagen zahlreicher Zeugen - jeweils für den Zeitraum ihrer Beschäftigung (siehe oben) - glaubhaft bestätigt: So hat die Zeugin K.. angegeben, der Angeklagte habe in den frühen Morgenstunden und nachmittags im Labor gearbeitet. Die Zeugin K. als "rechte Hand" des Angeklagten schilderte seinen Tagesablauf entsprechend. Die Tätigkeit am frühen Morgen hat auch die Mitarbeiterin H. in ihrer polizeilichen Vernehmung geschildert. Der Zeuge Dr. M. gab an, der Angeklagte habe regelmäßig parenterale Arzneimittelzubereitungen hergestellt, dies aber nur zu Zeiten, an denen er - Dr. M. - nicht anwesend gewesen sei. Der Zeuge ... bestätigte ebenfalls die Angaben des Angeklagten zu seiner frühmorgendlichen Tätigkeit. Und schließlich erklärte der Zeuge P., der Angeklagte habe ihm berichtet, dass er häufig selbst parenterale Arzneimittelzubereitungen herstelle, er sei "schnell und effizient".

Nicht vollständig folgen kann die Kammer dagegen den Angaben des Angeklagten gegenüber Prof. S. zur Anzahl der von ihm hergestellten Zubereitungen: Morgens seien es "mindestens zehn, auch mal fünfzehn oder zwanzig". Diese Zahlen sind deutlich zu niedrig angesetzt. Die Kammer nimmt an, dass der Angeklagte morgens regelmäßig rund 30 Zubereitungen produzierte. So schätzte der Zeuge Dr. M. "vorsichtig", dass der Angeklagte von etwa 150 täglichen Zubereitungen mindestens 20 - 30 % selbst herstellte, das wären 30 bis 45. Die Mitarbeiterin H. hat in ihrer polizeilichen Vernehmung davon gesprochen, der Angeklagte sei "sehr oft und regelmäßig" in der Produktion gewesen, ohne dies allerdings näher zu quantifizieren. Legt man die Zahlen des Zeugen Dr. M. zugrunde - Hinweise auf eine Änderung der Arbeitspraxis nach dessen Ausscheiden aus der Apotheke gibt es nicht - ist bei gelegentlichem Produzieren nachmittags oder sonntags eine Zahl morgendlicher Zubereitungen von 30 realistisch.

Die Kammer folgt dem Angeklagten weiter nicht darin, dass er morgens in erster Linie noch ausstehende Zubereitungen vom Vortag und Zubereitungen für den gleichen Tag mit kurzer Haltbarkeit hergestellt habe. Vielmehr produzierte er morgens zumindest einen Teil der Zubereitungen schon zur Auslieferung für den Folgetag oder für noch spätere Zeitpunkte (siehe näher unten III. 3. c) (6)).

Der Angeklagte hat gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. im Zusammenhang mit dem "Vier-Augen-Prinzip" geäußert, dass es sich bei Engpässen ergeben habe, dass er Zubereitungen im Reinraumlabor "allein" produziert habe. Die Kammer stellt hingegen

fest, dass der Angeklagte stets allein ohne Anwesenheit anderer Personen die Zubereitungen herstellte. Dies beruht auf den Angaben des Zeugen Dr. M. sowie der Zeugin K. und der Mitarbeiterin H. die dies übereinstimmend so geschildert haben. Die Zeugin K. gab ergänzend an, in einigen Fällen habe der Angeklagte während der gewöhnlichen Laborzeiten zwischen 08:00 und 16:00 Uhr im Labor arbeiten wollen; die übrigen Mitarbeiter hätten dann die Räume verlassen müssen. Korrespondierend damit berichtete der Zeuge E. (wenn auch für einen Zeitpunkt vor dem Tatzeitraum), es sei während seiner Tätigkeit in der ... Apotheke ein einziges Mal vorgekommen, dass der Angeklagte ihn angesprochen habe und mit ihm gemeinsam eine Zubereitung habe herstellen wollen. Dies habe ihn, ... sehr verwundert.

b) Feststellungen zu den Zubereitungen, die bis einschließlich 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden

Angaben des Angeklagten

Der Angeklagte hat sich in der Hauptverhandlung zum Tatgeschehen nicht eingelassen. Gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. hat er lediglich angegeben, sich die Differenz zwischen Einkaufsmengen und Herstellungsmengen nicht erklären zu können. Die Vorwürfe der Unterdosierungen aus der Strafanzeige des U. auf dem Jahr 2013 hat der Angeklagte - als damaliger Beschuldigter - durch Schreiben des Rechtsanwalts S. vom 08.10.2014, das die Kammer durch Verlesen gemäß § 249 Abs. 1 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat, energisch zurückweisen lassen.

Fehlende Ergiebigkeit von Zeugenaussagen

In der Beweisaufnahme hat keiner der als Zeugen vernommenen Mitarbeiter der ... Apotheke eingeräumt, eigenhändig Unterdosierungen vorgenommen oder Unterdosierungen durch den Angeklagten oder durch andere Mitarbeiter oder Anweisungen hierzu wahrgenommen zu haben. Das Gleiche gilt für Aussagen in polizeilichen Vernehmungen, die die Kammer in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Unergiebig waren ferner Aussagen weiterer Zeugen aus dem Umfeld der ... Apotheke.

Zahlreiche Mitarbeiter des Reinraumlabor der Apotheke, nämlich die Mitarbeiter P., S., G., S., W., C.) und H. haben in der Hauptverhandlung erst gar nicht ausgesagt. Sie haben von ihrem umfassenden Auskunftsverweigerungsrecht gemäß § 55 StPO Gebrauch gemacht. Daraus ist nichts abzuleiten.

Der Mitarbeiter F. hat gleichwohl eine so bezeichnete Stellungnahme mit Datum vom 30.04.2018 abgegeben, die die Verteidigung in der Hauptverhandlung einem Antrag beigefügt hat (Protokoll vom 04.05.2018, Anlage V). Die Kammer hat die Stellungnahme durch Verlesen gemäß § 249 Abs. 1 StPO und durch Inaugenscheinnahme der Unterschrift in die Hauptverhandlung eingeführt. Sie verhält sich allerdings nicht unmittelbar zu möglichen Unterdosierungen, sondern bezieht sich auf die Aussage des Zeugen P. in der Hauptverhandlung (siehe dazu unten).

Die Aussagen weiterer Mitarbeiter des Reinraumlabor in der Hauptverhandlung waren mit Blick auf mögliche Unterdosierungen unergiebig:

Die Zeugin K. - im Reinraumlabor als PTA tätig seit März 2015 - konnte zu konkreten Fällen von Unterdosierungen oder Beobachtungen hierzu keine Angaben machen. Ihr Verdacht auf Manipulationen gründete sich auf die bedenkliche Handhabung der Hygienemaßnahmen durch den Angeklagten (dazu sogleich) und auf allgemein gehaltene Gerüchte unter den Mitarbeitern der ... Apotheke.

Der Zeuge Dr. M. - als Apotheker von Januar bis Juni 2012 im Reinraumlabor tätig - hat nach seinen Angaben weder selbst unterdosierte Zubereitungen hergestellt noch sei er vom Angeklagten dazu angewiesen worden. Konkrete Beobachtungen zu Unterdosierungen durch den Angeklagten oder andere Mitarbeiter habe er nicht

gemacht. Es habe allerdings Gerüchte unter den Mitarbeitern gegeben, Zubereitungen für Angehörige nicht durch den Angeklagten herstellen zu lassen.

Der Zeuge E. hat für den Zeitraum seiner Beschäftigung (April 2009 bis September 2010, also vor dem Tatzeitraum) angegeben, konkrete Beobachtungen zu Unterdosierungen durch den Angeklagten oder andere Mitarbeiter habe er nicht gemacht; dies habe auch an seinem fehlenden Einblick in die Bestellungen gelegen. Eine Anweisung des Angeklagten oder eines anderen Mitarbeiters, Unterdosierungen vorzunehmen, habe er nicht erhalten. Er habe sich allerdings gewundert, dass Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern oftmals bereits morgens für den Folgetag fertiggestellt gewesen seien. Das sei ihm mit Blick auf die begrenzte Haltbarkeit der Zubereitungen und die Möglichkeit, dass ein behandelnder Arzt für einen Patienten kurzfristig absage, risikoreich erschienen. Außerdem habe sich in den Anbrüchen im Kühlschrank oft mehr Wirkstoff befunden, als er im Hinblick auf die bereits fertiggestellten Zubereitungen erwartet hätte.

Die Mitarbeiterin H. gab in ihrer polizeilichen Vernehmung im Ermittlungsverfahren - eingeführt in die Hauptverhandlung durch Verlesen - an, von Ende 2011 bis zum 01.12.2014 im Reinraumlabor der Apotheke als PTA beschäftigt gewesen zu sein. Sie habe zu keinem Zeitpunkt mit dem Angeklagten gemeinsam eine parenterale Arzneimittelzubereitung hergestellt und habe mithin auch keine Unterdosierung beobachtet. Sonstige Beobachtungen zu Unterdosierungen habe sie ebenfalls nicht gemacht.

Die Zeugin M. war von 2007 bis 2017 (mit einer kurzen Unterbrechung von einigen Wochen) als PTA in der ... Apotheke tätig, jedoch zählte das Reinraumlabor nicht zu ihrem Aufgabenbereich. Sie wusste ebenfalls allein von vagen Gerüchten zu berichten; konkrete Beobachtungen habe sie selbst nicht gemacht. Auch die Zeugin S., eine angestellte Apothekerin, die seit 2013 in der ... Apotheke im Handverkauf tätig war, konnte keine Beobachtungen zu Unterdosierungen oder sonstigen Unregelmäßigkeiten schildern.

Der Zeuge P., der als kaufmännischer Leiter seinen Arbeitsplatz außerhalb des Reinraumlabor hatte, hat - mit Ausnahme seiner eigenen "Ermittlungen" und einer Beobachtung zum fehlerhaften Einpflegen von Lieferungen in die EDV durch den Angeklagten - lediglich ausgeführt, er habe mehrfach gerüchteweise gehört, dass im Labor der Apotheke etwas nicht ordnungsgemäß ablaufe. So habe er von der Strafanzeige des U. erfahren. Diese sei auch der Grund für seine weiteren "Ermittlungen" gewesen.

P. berichtete weiter, der Steuerberater der ... Apotheke haben sich über die hohen Gewinne erstaunt gezeigt. Die Mitarbeiterin H. habe ihm anlässlich ihrer Kündigung gesagt, sie gehe davon aus, dass die Hälfte der Spritzen mit Xgeva (Wirkstoff Denosumab) nicht ordnungsgemäß sei. Dies hatte die Mitarbeiterin H. im Rahmen ihrer polizeilichen Vernehmung hingegen nicht ausgesagt.

P. berichtete weiter, er könne sich noch an den Inhalt eines Gespräch bei der Weihnachtsfeier 2014 erinnern: Er habe dem Mitarbeiter F., der in das Reinraumlabor versetzt worden sei, gesagt, er solle dort auf sich aufpassen. Eine PTA K. habe ihm dazu beigelegt, was ihn, P. verwundert habe. Jedoch habe er nicht nachgehakt.

Weiter habe ihm F. am Tag der Durchsuchung gesagt, die Wahrscheinlichkeit, dass in den sichergestellten Zubereitungen Wirkstoff enthalten sei, liege bei null Prozent. Auch seien bei anderer Gelegenheit in einem Gespräch F.s mit der Zeugin K. und der Mitarbeiterin S. die Worte gefallen, dass "Wirkstoff in Therapien hereingezaubert" würde. F. hat all dies in seiner vorgenannten "Stellungnahme" vom 30.04.2018 in Abrede gestellt.

Die Amtsapothekerin L. L.. hat als Zeugin ausgeführt, die Apothekenaufsicht habe im Tatzeitraum keine Proben der in der ... Apotheke hergestellten patientenindividuellen parenteralen Arzneimittelzubereitungen genommen und analysiert (vgl. bereits oben). Es habe auch sonst keine Verdachtsmomente gegen den Angeklagten gegeben. Ihre Aussage war damit ebenfalls unergiebig.

Die Angaben des Zeugen U., der die Strafanzeige im Jahr 2013 erstattet hatte, waren ebenfalls nicht ergiebig und im Übrigen auch nicht glaubhaft. U. hat bei seiner Vernehmung durch die Kammer angegeben, die Strafanzeige gegen den Angeklagten auf Grundlage von Angaben seiner geschiedenen Ehefrau C. - Mitarbeiterin des Reinraumlabors - ihm gegenüber gestellt zu haben. Sie habe ihm mitgeteilt, der Angeklagte arbeite unsauber, so habe er keine Schutzkleidung getragen.

Die weiteren Angaben des Zeugen U. zu den möglichen Unterdosierungen von Arzneimitteln waren pauschal gehalten. Seine geschiedene Ehefrau habe ihm davon berichtet. Einzelheiten konnte er nicht benennen. Die Kammer schließt insoweit nicht aus, dass O. gegenüber U. von Unregelmäßigkeiten gesprochen hat, greifbare Feststellungen sind dazu aber nicht möglich.

Die Aussage U.s war auch im Übrigen nicht ergiebig und nicht glaubhaft: Der Zeuge U. erhob - im Unterschied zu seiner polizeilichen Vernehmung vom 10.04.2014 - hingegen neue Vorwürfe gegen den Angeklagten, die bisher nicht Gegenstand seiner Angaben waren. So wusste er plötzlich von "Rückläufern" zu berichten, die erneut verwendet worden seien. Dazu hatte er bei seiner Vernehmung am 10.04.2014 keine Angaben gemacht. Details konnte er hier ebenfalls nicht nennen. Anzunehmen ist, dass U. die Information der Medienberichterstattung zu dem Verfahren entnommen hatte.

Die Mitarbeiterin C. ist im früheren Ermittlungsverfahren gegen den Angeklagten am 21.08.2014 polizeilich vernommen worden. Ausweislich des in der Hauptverhandlung verlesenen Protokolls der Vernehmung antwortete sie auf die Frage, ob "Herr S." bei der Herstellung und Verwendung von Zytostatika aus finanziellen Gründen Manipulationen vorgenommen habe, dies sei nicht der Fall. Es sei auch nicht möglich, da "das Medikament nicht ausreichend wirken würde."

Die Kammer hat diese Aussagen, insoweit sie hier zusammenfassend referiert sind, nicht zu Lasten des Angeklagten gewertet. Auf bloße Gerüchte, deren Herkunft im Einzelnen nicht näher benannt wurde, oder auf vage Angaben vom Hörensagen kann eine Verurteilung nicht gestützt werden. Zu weiteren Angaben des Zeugen P. und zu einer möglichen entlastenden Wertung siehe unten.

Keine Rückschlüsse aus dem Behandlungsverlauf einzelner Patienten oder statistischen Auswertungen einer Vielzahl von Behandlungsverläufen

Aus den Behandlungsverläufen einzelner Patienten, die im Tatzeitraum parenterale Arzneimittelzubereitungen aus der ... Apotheke erhielten, konnte die Kammer keine Rückschlüsse auf eine Unterdosierung von Zubereitungen ziehen. Sie hat sich dazu sachverständig durch den Onkologen Prof. Dr. med. Sch. beraten lassen.

Der Sachverständige Prof. Sch. ist seit zehn Jahren Leiter der Inneren Klinik (Tumorforschung) des Universitätsklinikums Essen und als Hochschullehrer tätig. Insgesamt verfügt er über 26 Jahre Erfahrung auf dem Gebiet der Tumorforschung.

Der Sachverständige gab an, dass es keine verlässlichen Mittel und Wege gebe, in der Vergangenheit liegende Unterdosierungen onkologischer Wirkstoffe bei einzelnen Patienten nachträglich nachzuweisen oder sicher zu erkennen:

Dies gelte zunächst für die Ergebnisse einer bestimmten Behandlung eines einzelnen Patienten. Die Komplexität onkologischer Behandlungen und die unterschiedliche

Wirkweise onkologischer Arzneimittel sowie die patientenindividuelle Reaktion auf diese Arzneimittel verböten jeglichen Rückschluss vom Ergebnis einer einzelnen Behandlung auf einen konkret verabreichten Wirkstoff oder dessen Dosis. Ein typischer Ausgang sei für eine Behandlung nie vorherzusagen. Weiter gebe es keine verlässlichen wissenschaftlichen Daten oder Studien, die Auskunft zu den Auswirkungen einer Verringerung der empfohlenen Wirkstoffdosis geben könnten. All dies gelte umso mehr, als moderne Krebsbehandlungen durch die Kombination verschiedener Wirkstoffe gekennzeichnet seien. Das Behandlungsergebnis werde insoweit bestimmt durch die Wirkweise verschiedener Arzneimittel.

Weiter verspreche auch die Auswertung bestimmter Messdaten einzelner Patienten keinen Erfolg: So genannte Tumormarker, also Eiweiß- oder Eiweißzuckerstoffe, die im Blut nachweisbar seien und mit der Menge an Tumorzellen im Körper korrelierten, würden keinen verlässlichen Anhaltspunkt für die Höhe der verabreichten Dosis eines Wirkstoffs geben. Die Werte ließen allenfalls einen Rückschluss darauf zu, ob eine Medikation grundsätzlich Wirkung entfalte. Sofern eine solche Wirkung nicht feststellbar sei, müsse dies aber nicht zwangsläufig auf das Fehlen von Wirkstoff, sondern könne auch auf die fehlende Wirksamkeit der Medikation trotz ordnungsgemäßer Dosierung zurückzuführen sein.

Abbauprodukte onkologischer Wirkstoffe seien regelmäßig nur für wenige Stunden im Blut nachweisbar. Selbst bei einer so kurzfristigen Blutentnahme erlaube ein bei einem Patienten gemessener Wert aber allenfalls Rückschlüsse auf erhebliche Unterdosierungen oder ganz fehlenden Wirkstoff.

Aus dem Ausbleiben von Nebenwirkungen (Haarausfall, starke Übelkeit, Durchfall, Schäden der inneren Organe oder Lähmungen durch Nervenschäden) bei einzelnen Patienten sei ebenfalls ein Rückschluss auf eine Wirkstoffgabe oder die Wirkstoffdosis nicht möglich. Das Ausbleiben von Nebenwirkungen könne vielfältige Ursachen haben. Dies sei je nach Patient sehr unterschiedlich, eine pauschale Annahme, dass eine Nebenwirkung nach einer Wirkstoffgabe auftrete, sei nicht möglich. So sei es auch bei sogenannten Therapielinien nicht unüblich, dass diese gewechselt würden, wenn ein Erfolg bzw. eine Wirkung nicht mehr zu verzeichnen sei. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor sei die verzögerte Reaktion bzw. Wirkung von Medikamenten.

Weiter würden insbesondere monoklonale Antikörper, so Cetuximab und Trastuzumab, oftmals zur Vermeidung eines Rückfalls eingesetzt. In diesen Fällen könne allein aus einem Rückfall oder dem Ausbleiben eines Rückfalls bei einem einzelnen Patienten nicht auf die Wirkstoffgabe oder die Wirkstoffdosis geschlossen werden.

Äußerlich seien Unterdosierungen bzw. das völlige Fehlen eines Wirkstoffs in einer einzelnen Zubereitung allenfalls im Falle farbiger Wirkstoffe zu erkennen. Nur die wenigsten Wirkstoffe seien jedoch farbig, so habe der Wirkstoff Doxorubicin eine rote Farbe. Doch selbst dann sei bei einer bloßen Unterdosierung ein farblicher Unterschied zur richtigen Dosierung optisch nur schwer erkennbar.

Auch eine Auswertung der Behandlungsverläufe und Patientendaten aller Patienten, die Arzneimittelzubereitungen aus der ... Apotheken erhalten haben - faktisch ohnehin nicht durchführbar -, könne wegen der statistischen Ungenauigkeiten keine sicheren Angaben zu Unterdosierungen erbringen. Allenfalls seien Wahrscheinlichkeitsaussagen möglich.

Schließlich führe auch die Beurteilung eines behandelnden Arztes zu den Behandlungserfolgen seiner Patienten nicht weiter. Ein behandelnder Arzt könne allenfalls eine subjektive Einschätzung abgeben. Selbst bei einer großen Praxis sei im Übrigen die Zahl der Patienten zur Bildung einer "Testgruppe" zu gering (im Vergleich zu wissenschaftlichen Studien), um verlässliche Aussagen zu möglichen Unterdosierungen

zu treffen, zumal nach verschiedenen Krebsarten und Krankheitsstadien differenziert werden müsse.

Die Kammer folgt der Bewertung des Sachverständigen Prof. Sch.. Der Sachverständige verfügt aufgrund seiner langjährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Tumorforschung über die erforderliche Sachkunde. Seine Ausführungen waren detailliert und plausibel. Nachfragen zur Wirksamkeit und Wirkweise onkologischer Wirkstoffe hat er nachvollziehbar beantwortet.

Vor dem Hintergrund der Aussage des Sachverständigen Prof. Sch. hat die Kammer davon abgesehen, einzelne Patienten oder behandelnde Ärzte als Zeugen zu vernehmen oder die Patientenunterlagen einzelner Patienten sachverständig untersuchen zu lassen.

Keine Rückschlüsse aus Herstellungsdaten des EDV-Programms "Zenzy" oder Herstellungsprotokollen

Anhand der Herstellungsdaten des EDV-Programms "Zenzy" oder der Herstellungsprotokolle, die sich auf Zubereitungen im Tatzeitraum beziehen, sind keine Feststellungen zu den tatsächlichen Dosierungen einzelner Zubereitungen zu treffen. Die Herstellungsdaten des EDV-Programms Zenzy, die auf den ausgedruckten Etiketten erscheinen, bilden bestimmungsgemäß jeweils die Soll-Dosierung einer Zubereitung ab. Die Herstellungsprotokolle sollten theoretisch nicht die Soll-Dosierung wiedergeben, sondern den tatsächlichen Herstellungsvorgang dokumentieren. Bei korrekter Anfertigung müssten sie also eine etwaige Unterdosierung ausweisen. Die Beweisaufnahme hat allerdings (nicht überraschend) keinerlei Hinweise auf dokumentierte Unterdosierungen ergeben.

Vergleich der Einkaufsmengen der Wirkstoffe mit den dokumentierten Herstellungsmengen

Die Kammer hat die Feststellungen zu den Unterdosierungen daher auf andere Weise getroffen. Sie hat - für jeden Wirkstoff separat - die Einkaufsmengen der Wirkstoffe mit den dokumentierten Herstellungsmengen verglichen. Im Falle von Fehlmengen hat sie eine Mindestzahl unterdosierter Zubereitungen errechnet. Zugunsten des Angeklagten hat sie dabei mit erheblichen Sicherheitsmargen gearbeitet.

(1) Feststellungen zu den eingekauften Wirkstoffmengen

Die Feststellungen der Kammer zu den eingekauften Wirkstoffmengen beruhen auf den glaubhaften Angaben des Ermittlungsbeamten T., teilweise ergänzt durch die Angaben des Zeugen KHK H..

Der Zeuge T. ist als Diplom-Betriebswirt beim Polizeipräsidium Recklinghausen mit der Bearbeitung von Fragen mit wirtschaftlichem Bezug befasst. Die Ermittlung der Mengen der eingekauften Wirkstoffe durch die ... Apotheke war im Rahmen der Ermittlungen seine Aufgabe.

Die Kammer ist überzeugt, dass der Zeuge T. die (nachfolgend näher dargestellten) Einkaufsmengen zutreffend ermittelt hat:

Gang der Ermittlungen

Der Zeuge T. hat glaubhaft den Gang und die Ergebnisse seiner Ermittlungen geschildert. Dazu hat er ausgeführt, dass bei der Durchsuchung der ... Apotheke zunächst die Buchhaltungsunterlagen mit den Lieferscheinen und Rechnungen der vergangenen Jahre, namentlich der Jahre 2012 bis zum Tag der Durchsuchung am 29.11.2016, sichergestellt worden seien. Diese Buchhaltungsunterlagen zum Wareneingang hätten zur Ermittlung derjenigen Lieferanten gedient, die die Wirkstoffe für die parenteralen Arzneimittelzubereitungen an die ... Apotheke lieferten. Die Namen der verwendeten Wirkstoffe seien anhand einer Wirkstoffliste, die über das EDV-

Programm Zenzy erstellt worden sei, ermittelt worden. Die Arbeit mit dem Programm Zenzy sei in einer virtuellen Arbeitsumgebung erfolgt (dazu sogleich).

An diese ermittelten 44 Lieferanten übersandte der Zeuge T., wie er weiter ausführte, inhaltsgleiche Auskunftersuchen mit der Bitte um Übermittlung der an die ... Apotheke gelieferten Wirkstoffmengen nebst etwaiger Retouren seit 2012. Ein Auskunftersuchen an die ... GmbH vom 07.12.2016 hat die Kammer durch Verlesen beispielhaft in die Hauptverhandlung eingeführt.

Den Auskunftersuchen beigelegt gewesen sei eine Auflistung der Wirkstoffe der parenteralen Arzneimitteln Zubereitungen. Diese Auflistung der Wirkstoffe hat die Kammer ebenfalls ergänzend durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt. Weiter hat die Kammer den Aktenvermerk des Zeugen T. vom 15.12.2016, der die Lieferanten auflistet, durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt.

Nach Eingang der Antworten der Lieferanten der Wirkstoffe seien die Lieferungen nach Wirkstoffen sortiert und die Mengen nach mg-Werten aufgeschlüsselt worden, wie der Zeuge T. erläuterte. Die gesamten Daten seien tabellenmäßig sortiert worden, jeweils mit Wirkstoffname, Präparaten, Pharmazentralnummer (PZN), Größe der Verpackungseinheit, Menge, Daten zur Chargennummer, Rechnungsnummer und Angaben aus Lieferscheinen.

Hinsichtlich der drei einzigen ausländischen Lieferanten, namentlich der ... Ltd., der ... Ltd. und der ... AB, habe er aus praktischen Gründen auf das Übersenden des Auskunftersuchens verzichtet, zumal anhand der Buchhaltung der ... Apotheke ersichtlich gewesen sei, dass diese Unternehmen nur geringe Mengen an Wirkstoffen geliefert hätten. Insoweit habe er den Berechnungen die Wirkstoffmengen zugrunde gelegt, die sich aus den Eingangsrechnungen dieser Lieferanten in der Buchhaltung der ... Apotheke ergeben hätten.

Der Lieferant ... habe auf einen Hinweis des Vaters des Angeklagten noch einen Nachtrag zu den Wirkstoffen Bortezomib und Temsirolimus eingereicht, der aber nur zu geringfügigen Änderungen geführt habe. Den zugehörigen Aktenvermerk des Zeugen T. vom 04.07.2017 hat die Kammer durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt.

Dieses Vorgehen, die Einkaufsmengen der Wirkstoffe zu erheben, unterliegt einer klaren Systematik, ist in allen Schritten nachvollziehbar und begegnet damit keinen Bedenken, so dass die Kammer die auf diese Weise ermittelten Werte (unter Berücksichtigung von Sicherheitszuschlägen, siehe sogleich) zugrunde legen kann.

Der Zeuge T. hat im Übrigen überzeugend ausgeführt, dass ein Ermitteln der Einkaufsmengen allein über das Warenwirtschaftsprogramm Prokas oder das Dokumentationsprogramm Zenzy der ... Apotheke nicht zuverlässig möglich gewesen wäre:

Mit dem Warenwirtschaftsprogramm Prokas sei zwar ein Abgleich der ermittelten Mengen erfolgt. Dieser habe aber ergeben, dass einige Lieferungen nicht erfasst gewesen seien. Dass die Warenbestände in Prokas (sie umfassten alle Arzneimittel der Apotheke) nicht ordnungsgemäß gepflegt worden seien, haben - insoweit konform mit den Angaben des Zeugen T. - andere Zeugen bestätigt, namentlich die Zeugin K.. Es habe nämlich keinen Mitarbeiter gegeben, der fest für das Einpflegen der Warenlieferungen zuständig gewesen sei.

Die Warenbestände im Programm Zenzy waren nach dem weiteren Ergebnis der Beweisaufnahme erst recht nicht ordnungsgemäß gepflegt, wobei es keine Schnittstelle zu Prokas gab, so dass die für die Zubereitungen verwendeten Arzneimittel (unpraktischerweise) manuell in beide Programm, also doppelt, einzutragen waren. Die

Ermittlungsbeamtin KKin G. hat überzeugend ausgeführt, dass Zenzy am Tag der Durchsuchung für eine Vielzahl von Wirkstoffen Minusbestände aufgewiesen habe, die es real nicht gegeben haben kann. Dies haben die Zeugen K. und P. für weitere Zeitpunkte glaubhaft bestätigt.

Der Angeklagte selbst hat bei seiner Exploration durch den Sachverständigen Prof. S. angegeben, dass prinzipiell zwar die Lagerbestände "im PC" hinterlegt gewesen seien, die Dokumentationen und Bestände aber offensichtlich nicht richtig gepflegt worden seien. In der Praxis sei es im Wesentlichen über eine "Sichtkontrolle" gegangen.

Die Kammer stuft die in der ... Apotheke geführten elektronischen Aufzeichnungen der Warenbestände damit insgesamt als unzuverlässig ein. (An dieser Stelle ist allerdings zu betonen, dass sich die Unzuverlässigkeit von Zenzy allein auf die hinterlegten Warenbestände bezieht, während die Arzneimittelnzubereitungen lückenlos dokumentiert waren. Denn ohne die Dokumentation einer Zubereitung konnte kein Etikett [siehe dazu oben] ausgedruckt werden, so dass ein Herstellen und Etikettieren der Zubereitung unmöglich gewesen wäre.)

Verlässlichkeit der Angaben der Lieferanten

Die Kammer ist überzeugt, dass die Angaben der Lieferanten vollständig und inhaltlich zutreffend sind. Derartige Auflistungen werden in modernen Unternehmen nicht durch ein fehlerträchtiges manuelles Zusammenstellen von Rechnungen oder Lieferscheinen generiert, sondern beruhen auf einer automatisierten Auswertung von EDV-geführten Buchhaltungskonten. Im Übrigen sind (marginale) Fehler bereits im Ermittlungsverfahren (siehe vorstehend zur Ergänzung des Lieferanten ... zu Bortezomib und Temserolimus) bzw. in der Hauptverhandlung (siehe unten zu Pemetrexed und Vinflunin) aufgefallen und korrigiert worden.

Sofern darüber hinaus noch Fehler unentdeckt geblieben sein sollten, trägt die Kammer dem durch einen pauschalen Sicherheitszuschlag auf die Einkaufsmengen Rechnung, siehe dazu sogleich.

Keine unbekannten Bezugsquellen

Die Verteidiger R. und P. haben im Zwischenverfahren mit Schriftsatz vom 31.08.2017 behauptet, der Angeklagte habe "nach Kenntnis der Verteidigung" außerhalb des "offiziellen Lieferbezugs" verfahrensrelevante Wirkstoffe (insoweit nicht näher bezeichnet) eingekauft und mit "versteuertem Privatgeld" bezahlt; auf die Geltendmachung von Betriebsausgaben sei insoweit verzichtet worden. So seien allein im Jahr 2014 der Kasse der ... Apotheke 243.079,38 EUR Bargeld als Privatentnahmen entnommen worden. Insbesondere habe ein Außendienstmitarbeiter H. [richtig: H. der ... AG Wirkstoffe unter Marktpreis "aus dem Kofferraum" heraus gegen Barzahlung verkauft. Dazu habe man sich in der Apotheke, aber auch in Parkhäusern getroffen.

Die Beweisaufnahme hat für derartige Geschäfte keinerlei Anhaltspunkte ergeben. Insbesondere der Zeuge P. als kaufmännischer Leiter der Apotheke hat erklärt, ihm sei von solchen "Schwarzeinkäufen" nichts bekannt.

Der Zeuge H. hat sinngemäß bekundet, dem Angeklagten keinerlei Zytostatika auf eigene Rechnung geliefert zu haben. Er habe lediglich als Verkaufsmitarbeiter ("Pharmareferent") des Generika-Herstellers ... AG Kontakt zum Angeklagten gehabt. Die Kammer erachtet diese Aussage als glaubhaft: Der Zeuge hat nachvollziehbar erklärt, als Pharmareferent sei es seine Aufgabe, Geschäfte anzubahnen und zu vermitteln. Mit den Zytostatika-Produkten komme er selbst überhaupt nicht in Kontakt. Diese Produkte würden mit speziellen Kühltransportern ab Werk in Magdeburg unmittelbar zu den Empfängern transportiert. Ihm sei ferner die Lieferung von Arzneimitteln in erheblicher Größenordnung mit seinem Pkw rein praktisch nicht möglich und sie wäre auch unzweckmäßig, da wegen der Toxizität der Produkte höchst gefährlich.

An der Einschätzung der Kammer ändert es nichts, dass die Beweisaufnahme ergeben hat, dass der Angeklagte dem Zeugen H. im Jahr 2016 Haushaltsgeräte im Wert von rund 7.700 Euro auf eigene Kosten liefern ließ. Es spricht einiges dafür, dass diese Sachleistung andere Gründe hatte. Der Zeuge H. hat insoweit - nach Hinweis auf §§ 299 StGB, 55 StPO - weitere Angaben verweigert.

Sicherheitszuschläge

Die Kammer hat zugunsten des Angeklagten durch pauschale Sicherheitszuschläge auf die Einkaufsmengen verschiedene Umstände berücksichtigt:

Zunächst sind kleinere Fehler bei den Angaben der Lieferanten nicht völlig auszuschließen (vgl. oben), obwohl die Beweisaufnahme hierfür keine konkreten Anhaltspunkte gegeben hat.

Weiter mag es in Einzelfällen bei der Anlieferung von Wirkstoffen zu "Bruchware" gekommen sein. Die Zeugen P. K. und K. - alle befasst mit der Entgegennahme von Arzneimittellieferungen - haben dazu übereinstimmend ausgesagt, dies sei vorgekommen, wenn auch äußerst selten. Der Zeuge P. hat ergänzt, die Bruchware falle bereits unter die "Retouren", so dass sie - so die Folgerung der Kammer - bereits in den Auskünften der Lieferanten berücksichtigt ist. Aus Vorsichtsgründen setzt die Kammer die seltenen Einzelfälle von Bruchware als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags an.

Weiter mag es in Einzelfällen dazu gekommen sein, dass es bei vermeintlichen Retouren tatsächlich nicht zur Rücksendung der Ware kam, weil der Händler oder Hersteller auf diese Weise einen verdeckten Rabatt geben wollte. Ein solches Vorgehen hatte die Verteidigung - freilich ohne nähere Substantiierung - behauptet. Die Beweisaufnahme hat dazu nichts Greifbares ergeben. Aus Vorsichtsgründen setzt die Kammer auch solche Einzelfälle als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags an.

Die Kammer hat als weiteren Faktor berücksichtigt, dass die gelieferten Verpackungseinheiten der Wirkstoffe in einigen Fällen eine geringfügige Überschreitung der angegebenen Füllmenge aufwiesen. Dies hat die Zeugin K. ebenso bestätigt, wie die Mitarbeiterin H. bei ihrer polizeilichen Vernehmung. Die Zeugin K. hat allerdings weiter ausgeführt, dass diese "Überfüllung" in der Herstellungspraxis nicht dazu führe, dass eine entsprechend größere Wirkstoffmenge zur Verfügung stehe, sondern die "Überfüllung" vielmehr dadurch ausgeglichen werde, dass die Wirkstoffbehältnisse faktisch nicht rückstandsfrei geleert werden könnten. Aus Vorsichtsgründen setzt die Kammer dennoch auch "Überfüllungen" als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags an.

Bei einzelnen Wirkstoffen verfügte der Angeklagte über zusätzliche Wirkstoffmengen, die ihm als so genannte Studienware (im Rahmen wissenschaftlicher Anwendungsstudien) zur Verfügung gestellt wurden, wie etwa die Zeugin K. und der Zeuge E. übereinstimmend angegeben haben. Insoweit handelte es sich um gesondert angelieferte und verbuchte Ware, die nicht in die von vom Zeugen T. ermittelten Einkaufsmengen eingeflossen ist. Da nicht völlig auszuschließen ist, dass der Angeklagte Restmengen der Studienware wiederum für die verfahrensgegenständlichen Arzneimitteldzubereitungen verwendet hat, hat die Kammer dies als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags angesetzt.

Die Kammer hat weiter festgestellt, dass der Angeklagte in einem einzelnen Fall im September 2016 entgegen § 52a AMG eine Lieferung des Wirkstoffs Vinflunin nicht über einen Großhändler mit einer entsprechenden Lizenz erhielt, sondern über den Apotheker N. aus Gröbenzell im Wege eines so genannten Nottausches oder Notgeschäftes. Dabei handelt es sich um die kurzfristige Überlassung eines Wirkstoffes, der typischerweise

selten verschrieben und deshalb nicht vorrätig gehalten wird. Die Beweisaufnahme hat keine Hinweise ergeben, dass es neben dieser Überlassung des Wirkstoffes Vinflunin durch den Apotheker N. - diese Lieferung hat die Kammer der ermittelten Einkaufsmenge des Zeugen T. zugerechnet (siehe dazu sogleich zum Wirkstoff Vinflunin) - oder einen anderen Apotheker zu weiteren Notgeschäften gekommen ist. Aus Vorsichtsgründen setzt die Kammer auch solche nicht völlig auszuschließenden weiteren Einzelfälle als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags an.

Die Kammer hat weiter festgestellt, dass der Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker eine so genannte Tauschbörse für den Kauf oder Tausch von Wirkstoffen unterhielt. Auch hier hat die Beweisaufnahme zu konkreten Ankäufen des Angeklagten, der Mitglied des Verbandes war, nichts ergeben. Der Zeuge P., der im Rahmen seiner buchhalterischen Tätigkeit Einblick in die Lieferwege der Apotheke hatte, gab überzeugend und nachvollziehbar an, dass der Angeklagte dort nur sehr selten tätig gewesen sei, es sei aber auch bei solchen Annahmen oder Abgaben eine buchhalterische Erfassung der Kauf- oder Tauschgeschäfte erfolgt. Aus Vorsichtsgründen setzt die Kammer auch solche nicht völlig auszuschließenden weiteren Einzelfälle als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags an.

Weiter ist es in der ... Apotheke vereinzelt zur Umetikettierung und Wiederverwendung von so genannten "Rüchläufern" gekommen, wie die Zeugin K. glaubhaft berichtet hat. Bei einem "Rüchläufer" handelte es sich um eine ausgelieferte onkologische Zubereitung des Angeklagten, die tatsächlich in der verordnenden Arztpraxis nicht zur Verwendung kam und aus diesem Grund zur Vernichtung an die Apotheke des Angeklagten zurückgegeben wurde. Solche Rüchläufer wurden in der ... Apotheke bisweilen für andere Patienten weiterverwendet und dazu neu etikettiert. So war es möglich, mit einer einfachen Wirkstoffmenge die doppelte Anzahl von Zubereitungen zu erreichen. (Diese Verfahrensweise ist selbstverständlich verboten, da der Apotheker die ordnungsgemäße Behandlung und Lagerung der Zubereitungen außerhalb der Apotheke nicht gewährleisten kann.) Konkrete Fälle der Umetikettierung und Wiederverwendung solcher Rüchläufer konnte die Kammer nicht feststellen. Es handelte sich nach den Angaben der Zeugin K. um Einzelfälle. Aus Vorsichtsgründen setzt die Kammer auch solche Einzelfälle als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags an.

Die Kammer hat als weiteren Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags berücksichtigt, dass bei denjenigen Wirkstoffen, die zum 01.01.2012 bereits auf dem Markt waren, Wirkstoffe als Lagerbestand vorhanden gewesen sein können, die sodann während des Tatzeitraums verwendet worden sind. Den Anfangsbestand zum Stichtag 01.01.2012 zu ermitteln, war nicht möglich, wie der Zeuge KHK H. mitgeteilt hat. Denn weder das Warenwirtschaftsprogramm Prokas noch das Dokumentationsprogramm Zenzy würden einen stichtagsbezogenen Abruf des Warenbestandes vorsehen; einmal abgesehen von der beschriebenen Unzuverlässigkeit der gespeicherten Daten (vgl. oben).

Die Kammer ist aber überzeugt, dass sich der Anfangslagerbestand der Wirkstoffe zum 01.01.2012 und der (bedauerlicherweise von der Polizei nicht ermittelte) Endbestand zum 29.11.2016 weitgehend ausgleichen. Die Beweisaufnahme hat nämlich keine Hinweise darauf gegeben, dass es zum 01.01.2012 eine ungewöhnlich hohe Lagermenge gegeben haben könnte. Ganz im Gegenteil: Gerade in dem Apothekengebäude in der ... 32, in dem das Reinraumlabor zum damaligen Zeitpunkt noch untergebracht war, herrschte nach Zeugenaussagen eklatanter Platzmangel; dies war einer der Gründe für den Umzug in das neue Labor in der ... 37. Die Lagerkapazitäten waren also beschränkt. Weiter ist ein hoher Lagerbestand wirtschaftlich nicht zweckmäßig, weil die Wirkstoffe nur begrenzt haltbar sind und sich die Einkaufspreise für Arzneimittel (mit Blick etwa auf das Ablaufen von Patentfristen) tendenziell im Zeitablauf reduzieren.

Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer dennoch bei den Wirkstoffen, die bereits vor dem 01.01.2012 zugelassen waren, den unbekannten Anfangsbestand als Faktor bei der Bemessung des Sicherheitszuschlags angesetzt.

Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer weiter unterstellt, dass der Angeklagte bzw. seine Mitarbeiter die gelieferten Wirkstoffmengen restlos für die Herstellung von Arzneimittelzubereitungen verwendeten: Insbesondere hat die Kammer die so genannten Verwürfe weder (zu Lasten des Angeklagten) durch einen Abschlag bei den Liefermengen oder an anderer Stelle rechnerisch berücksichtigt. Verwürfe entstanden, weil die ärztlich verordneten Wirkstoffmengen für eine Zubereitung mit den Verpackungseinheiten der jeweiligen Wirkstoffe nicht stets identisch waren. So konnte es vorkommen, dass nach dem Herstellen einer Zubereitung eine Wirkstoffrestmenge aus der angebrochenen Verpackungseinheit verblieb. Falls diese Restmenge nicht für eine folgende Zubereitung innerhalb des zulässigen Verwendbarkeitszeitraums genutzt werden konnte, war sie zu verwerfen, also zu entsorgen. Sie konnte allerdings gesondert bei den Kostenträgern abgerechnet werden. Diese übliche Vorgehensweise führte also dazu, dass ein Teil der Einkaufsmenge nicht für die Herstellung parenteraler Arzneimittelzubereitungen verwendet werden konnte, sondern nach Ablauf des Stabilitätszeitraums vernichtet werden musste.

Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe mit Sicherheitszuschlägen

Auf Grundlage der Ermittlungen des Zeugen T. hat die Kammer für die einzelnen vorliegenden Wirkstoffe die nachfolgend genannten Einkaufsmengen bestimmt. Ausgangspunkt waren die von dem Zeugen T. ermittelten Einkaufsmengen, die aufgrund der vorgenannten Umstände grundsätzlich um einen Sicherheitszuschlag von 10 % erhöht wurden. Diesen Wert von 10 % hat die Kammer auf einen Wert von 5 % ermäßigt, sofern es sich um einen Wirkstoff handelte, der erst nach dem 01.01.2012 auf dem Markt zugelassen wurde, ein möglicher unbekannter Anfangsbestand mithin beim Sicherheitszuschlag nicht zu berücksichtigen war. Sofern der Angeklagte für einzelne Wirkstoffe auch Studienware bezog und entsprechende Zubereitungen verarbeitete, hat die Kammer den Sicherheitszuschlag um einen Wert von 5 Prozentpunkten erhöht. Die ermittelte Einkaufsmenge wurde jeweils aufgerundet. Im Einzelnen:

Bevacizumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Bevacizumab eine Einkaufsmenge von 541.900 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 15 % erhöht, da ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffes nicht bekannt war, und Studienware möglicherweise zu einer weiteren Menge an Wirkstoff geführt hat. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 623.185 mg zugrunde gelegt. Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer die Herstellungsmenge des Wirkstoffes Bevacizumab, die für die sog. "Augenspritzen" erforderlich gewesen wäre - in diesen Fällen wurde der Angeklagte freigesprochen - nicht in Abzug gebracht.

Bortezomib

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Bortezomib eine Einkaufsmenge von 2.898 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 10 % erhöht, da neben den oben genannten weiteren Umständen zu berücksichtigen war, dass ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffes nicht bekannt war. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 3.187,80 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Brentuximab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Brentuximab eine Einkaufsmenge von 300 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 5 % erhöht. Der Wirkstoff ist erst im Oktober 2012 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen. Zugrunde gelegt wurden 315 mg.

Cetuximab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Cetuximab eine Einkaufsmenge von 172.900 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 10 % erhöht, da neben den oben genannten weiteren Umständen zu berücksichtigen war, dass ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffes nicht bekannt war. Demzufolge hat die Kammer für den Wirkstoff Cetuximab eine Wirkstoffmenge von 190.190 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Daratumumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Daratumumab eine Einkaufsmenge von 21.200 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 10 % erhöht, da neben den oben genannten weiteren Umständen zu berücksichtigen war, dass ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffes nicht bekannt war. Demzufolge hat die Kammer für den Wirkstoff Daratumumab eine Wirkstoffmenge von 23.320 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Decitabin

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Decitabin eine Einkaufsmenge von 6.000 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 10 % erhöht, da neben den oben genannten weiteren Umständen zu berücksichtigen war, dass ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffes nicht bekannt war. Demzufolge hat die Kammer für den Wirkstoff Decitabin eine Wirkstoffmenge von 6.600 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Denosumab

Zum Wirkstoff Denosumab führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge für das Präparat mit dem Handelsnamen Xgeva (120 mg Injektionslösung) von 253.320 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 278.652 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.10.2012 auf dem Markt zugelassen war, also möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Lieferungen des Präparates Prolia (60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze), das ebenfalls den Wirkstoff Denosumab enthält, waren nicht zu berücksichtigen. Das Präparat Prolia dient nicht der Krebsbehandlung, sondern der Behandlung anderer Krankheiten, insbesondere Knochenschwund. Aufgrund seiner speziellen Darreichungsform (Fertigspritze) kann es nicht für die Herstellung von Zubereitungen eingesetzt werden. Dies ergibt sich aus den Fachinformationen des Herstellers für die beiden Präparate, die die Kammer in der Hauptverhandlung verlesen hat.

Ergänzend ergab sich auch aus den Abrechnungsdaten der ... und den dort aufgeführten Präparaten - insoweit unmittelbar nur für die Abrechnungen gegenüber gesetzlichen Krankenkassen und Kostenträgern -, dass die in der Anklage aufgeführten Zubereitungen allein mit dem Präparat Xgeva hergestellt worden waren.

Eribulin

Zum Wirkstoff Eribulin führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 462 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 509 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt

zugelassen war und daher möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer nur in sieben Fällen zu berücksichtigen, so dass eine weitere Erhöhung nicht angezeigt ist.

Nab-Paclitaxel

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Nab-Paclitaxel eine Einkaufsmenge von 107.700 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 15 % erhöht, da ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffes nicht bekannt war, und Studienware möglicherweise zu einer weiteren Menge an Wirkstoff geführt hat. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 123.855 mg zugrunde gelegt.

Nivolumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Nivolumab eine Einkaufsmenge von 24.420 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 5 % erhöht. Der Wirkstoff ist erst im Jahr 2015 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 25.641 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Obinutuzumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Obinutuzumab eine Einkaufsmenge von 49.000 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 5 % erhöht. Der Wirkstoff ist erst im Jahr 2014 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 51.450 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Ofatumumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Ofatumumab eine Einkaufsmenge von 26.200 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 5 % erhöht. Der Wirkstoff ist erst im Jahr 2012 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 27.510 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Panitumumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Panitumumab eine Einkaufsmenge von 59.700 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 15 % erhöht, da ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffs nicht bekannt war, und Studienware möglicherweise zu einer weiteren Menge an Wirkstoff geführt hat. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 68.655 mg zugrunde gelegt.

Pembrolizumab

Zum Wirkstoff Pembrolizumab führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 1.700 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10% vorgenommen und einen Einkaufswert von 1.870 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer insoweit nicht zu berücksichtigen.

Pemetrexed

Zum Wirkstoff Pemetrexed führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 156.500 mg ermittelt habe. Die Kammer hat hierzu eine weitere Menge von 4.500 mg des Wirkstoffs addiert. In der Beweisaufnahme hat sich dazu ergeben, dass der Lieferant ... GmbH eine Lieferung von 4.500 mg aus dem Jahr 2012 (damals firmierte die ... GmbH noch als ... GmbH) nicht an T. gemeldet hatte, weil diese unter einer veralteten weiteren Kunden-Nummer der ... Apotheke gespeichert war.

Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge von 161.000 mg einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 177.100 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 zugelassen war, also möglicherweise ein Anfangslagerbestand vorhanden war. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Pertuzumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Pertuzumab eine Einkaufsmenge von 109.620 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 10% erhöht, da Studienware möglicherweise zu einer weiteren Menge an Wirkstoff geführt hat. Der Wirkstoff ist erst im Jahr 2013 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 120.582 mg zugrunde gelegt.

Ramucirumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Ramucirumab eine Einkaufsmenge von 26.500 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 5 % erhöht. Der Wirkstoff ist erst im Oktober 2012 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 27.825 mg zugrunde gelegt. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Rituximab

Zum Wirkstoff Rituximab führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 707.900 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 778.690 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt zugelassen war und daher möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer insoweit nicht zu berücksichtigen.

Temsirolimus

Zum Wirkstoff Temsirolimus führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten für den gesamten Zeitraum von 2012 bis 2016 eine Einkaufsmenge von 9.000 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 9.900 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt zugelassen war, insoweit möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer darüber hinaus die vollen Einkaufsmengen von 2012 bis 2016 zugrunde gelegt, obwohl sie den Angeklagten für das Herstellen von Zubereitungen mit Temsirolimus im Jahr 2012 freigesprochen hat. Sie hat also die für die Zubereitungen des Jahres 2012 erforderliche Wirkstoffmenge nicht abgezogen.

Trabectedin

Zum Wirkstoff Trabectedin führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 97 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 106,70 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt

zugelassen war, insoweit möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer insoweit nicht zu berücksichtigen.

Trastuzumab

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Trastuzumab eine Einkaufsmenge von 412.650 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 15 % erhöht, da ein möglicher Anfangslagerbestand des Wirkstoffs existierte und Studienware möglicherweise zu einer weiteren Menge an Wirkstoff geführt hat. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 474.547,50 mg zugrunde gelegt.

Trastuzumab Emtansine

Der Zeuge T. führte aus, dass er für den Wirkstoff Trastuzumab Emtansine eine Einkaufsmenge von 21.040 mg ermittelt habe. Die Kammer hat diesen Wert um einen Sicherheitszuschlag von 10 % erhöht, da Studienware möglicherweise zu einer weiteren Menge an Wirkstoff geführt hat. Der Wirkstoff ist erst im Jahr 2013 zugelassen worden. Zum 01.01.2012 existierte damit kein Lagerbestand. Demzufolge hat die Kammer eine Wirkstoffmenge von 23.144 mg zugrunde gelegt.

Treosulfan

Zum Wirkstoff Treosulfan führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 472.000 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der obigen genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 519.200 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt zugelassen war, insoweit möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer insoweit nicht zu berücksichtigen.

Vinblastin

Zum Wirkstoff Vinblastin führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten eine Einkaufsmenge von 780 mg ermittelt habe. Die Kammer hat aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 858 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt zugelassen war, insoweit möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer insoweit nicht zu berücksichtigen.

Vinflunin

Zum Wirkstoff Vinflunin führte der Zeuge T. aus, dass er anhand der Mitteilungen der Lieferanten für den gesamten Zeitraum von 2012 bis 2016 eine Einkaufsmenge von 7.200 mg ermittelt habe. Die Kammer hat dazu eine Lieferung durch den Apotheker N. vom 30.09.2016 von insgesamt 700 mg (vier Einheiten von 1 x 2 ml Javlor 25 mg/ml und zwei Einheiten von 1 x 10 ml Javlor 25 mg/ml) des Wirkstoffes Vinflunin addiert, die sich in der Beweisaufnahme ergeben hatte. Die Kammer hat weiter aufgrund der oben genannten Umstände auf die Einkaufsmenge einen Sicherheitszuschlag von 10 % vorgenommen und einen Einkaufswert von 8.690 mg zugrunde gelegt. Der Wert von 10 % beruht darauf, dass der Wirkstoff bereits vor dem 01.01.2012 auf dem Markt zugelassen war, insoweit möglicherweise ein Anfangslagerbestand existierte. Studienware war von der Kammer nicht zu berücksichtigen.

Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer darüber hinaus die vollen Einkaufsmengen von 2012 bis 2016 zugrunde gelegt, obwohl sie den Angeklagten für das Herstellen von Zubereitungen mit Vinflunin im Jahr 2012 freigesprochen hat. Sie hat also die für die Zubereitungen des Jahres 2012 erforderliche Wirkstoffmenge nicht abgezogen.

(2) Feststellungen zu den parenteralen Arzneimittelzubereitungen und Berechnung der Anzahl der Taten

Die Kammer hat nunmehr für jeden Wirkstoff die zugunsten des Angeklagten "korrigierten" Einkaufsmengen zu der Zahl der parenteralen Arzneimittelzubereitungen des betreffenden Wirkstoffs in Beziehung gesetzt und auf diese Weise eine Mindestzahl unterdosierter Zubereitungen errechnet.

Parenterale Arzneimittelzubereitungen der Jahre 2012 bis 2016

Die Feststellungen zu den hergestellten und an die behandelnden Ärzte ausgelieferten parenteralen Arzneimittelzubereitungen der ... Apotheke beruhen auf den Daten des EDV-Programms Zenzy, der oben bereits beschriebenen Spezial-Software zur Organisation und Dokumentation der Zubereitungsherstellung. Das EDV-Programm Zenzy diente in der ... Apotheke der Erfassung jeder einzelnen parenteralen Arzneimittelzubereitung, die hergestellt, dokumentiert und ausgeliefert wurde. In der Datenbank dieses Programms sind alle in der ... Apotheke hergestellten und ausgelieferten parenteralen Arzneimittelzubereitungen seit dem 01.01.2012 erfasst und abrufbar. Diese Daten hat die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens in die Hauptverhandlung eingeführt.

Integrität der Zenzy-Daten

Die in die Hauptverhandlung eingeführten Daten zu den einzelnen Zubereitungen entsprechen den Einträgen, wie sie in der ... Apotheke erfolgt sind, und damit den Daten, wie sie im Programm Zenzy am 29.11.2016 vorhanden waren. Die Kammer ist von der Integrität der Daten aufgrund der detaillierten und nachvollziehbaren Angaben des Ermittlungsbeamten M. überzeugt:

Der Zeuge KOK M., ein Mitarbeiter des Polizeipräsidiums Recklinghausen, der dort im Bereich der IT-Forensik tätig ist, hat die Extrahierung der Daten erläutert. Insoweit führte er aus, er habe sich am Tag der Durchsuchung zunächst mit der Funktionsweise der Software vertraut gemacht. Es handele sich um eine zentral vorgehaltene Datenbank mit verschiedenen Arbeitsplätzen mit Berechtigungen für mehrere Mitarbeiter. Die Speicherung der Daten erfolge in der Apotheke. Der Mitarbeiter F. habe sich auf sein Geheiß am Arbeitsplatzrechner angemeldet.

Er, der Zeuge M. habe zunächst die Daten gesichert und den Arbeitsplatzrechner sowie den Server sichergestellt. Auf der Dienststelle habe er, M. dann eine forensische Sicherung vorgenommen worden, um die Unveränderbarkeit der Daten zu gewährleisten. Alle Festplatten seien ausgelesen worden.

Anhand des Arbeitsplatzrechners des Mitarbeiters F. habe er sodann eine Virtualisierung, also die Inbetriebnahme einer Kopie des Programms, vorgenommen. Auf diesem Weg habe er die Datenbank auf dem Stand des Tages der Durchsuchung lesen können, wie sie zuvor den Nutzern in der ... Apotheke erschienen sei. Die Funktionsweise des Programms und die Abfrage von Daten über die Benutzeroberfläche sei ihm dann vom Geschäftsführer des Softwareherstellers, ... auf Anfrage erläutert worden.

Der Zeuge KOK M. führte weiter aus, er habe die Daten aus Zenzy in das MS-Office Programm Excel - eine Tabellenkalkulationsprogramm - exportieren können. Diese extrahierten Daten habe er dann nach Jahren sortiert.

Inhaltliche Richtigkeit der Daten

Die Kammer ist weiter überzeugt, dass die Daten des Programms zu den einzelnen Zubereitungen inhaltlich zutreffend sind. Die Mitarbeiter des Reinraumlabor, soweit die Kammer sie hat vernehmen können, haben den Herstellungsprozess übereinstimmend so geschildert, das als Herstellungsanweisung im Labor ein Etikett diene, das mit dem Programm Zenzy auf Grundlage der dort gepflegten Therapiedaten erstellt wurde. Dies hat der Angeklagte auch im Rahmen seines Explorationsgesprächs gegenüber dem

Sachverständigen Prof. S. angegeben. Ohne Eintrag in Zenzy konnte es keine Herstellung geben. Umgekehrt ist auch ersichtlich, welche eingetragenen Zubereitungen letztlich tatsächlich hergestellt wurden.

Die Kammer ist weiter überzeugt, dass eine (nachträgliche) Veränderung von Daten durch Mitarbeiter der ... Apotheke nicht stattgefunden hat. Der Zeuge KOK M. führte nachvollziehbar aus, dass eine solche Veränderung nicht möglich sei. Das System arbeite wie ein Protokoll, jeder Schritt werde vermerkt, mithin wäre auch eine nachträgliche Veränderung von Daten erkennbar gewesen.

Berechnung der Mindestanzahl der Taten

Die Kammer hat anhand der Einkaufsmengen und der Herstellungsmengen für jeden einzelnen Wirkstoff gesondert berechnet, für welche Anzahl von parenteralen Arzneimittelzubereitungen der Angeklagte über die erforderliche Wirkstoffmenge verfügte. Dann hat sie die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen ermittelt. Das Ergebnis spiegelt mithin die Mindestzahl von Zubereitungen wider, für die der Angeklagte über keinen Wirkstoff verfügte. Die Kammer zieht daraus den Schluss, dass diese Anzahl von Zubereitungen unterdosiert war.

Die Kammer ist dabei wie folgt vorgegangen: Sie hat zunächst anhand der Daten aus dem Programm Zenzy für jeden einzelnen Wirkstoff gesondert die Gesamtanzahl an Zubereitungen und die dafür insgesamt erforderliche Wirkstoffmenge berechnet. Auf Grundlage dieser Menge hat sie sodann die durchschnittliche Wirkstoffmenge einer Arzneimittelzubereitung dieses konkreten Wirkstoffs ermittelt. Diese durchschnittliche Wirkstoffmenge hat sie zugunsten des Angeklagten mit einem Sicherheitsabschlag von 10 % versehen und die Werte abgerundet. Dies wirkt sich in der Weise zugunsten des Angeklagten aus, dass bei einer geringeren Durchschnittsmenge an Wirkstoff für eine Zubereitung mittels einer bestimmten Gesamtwirkstoffmenge mehr Zubereitungen hergestellt werden können, so dass sich Anzahl der unterdosierten Zubereitungen verringert.

Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer dabei weiter angenommen, dass eine Arzneimittelzubereitung nur mit mindestens 80 % der angegebenen, ärztlich verordneten Wirkstoffmenge befüllt sein muss (Toleranz von 20 %), um noch die pharmazeutischen Standards zu erfüllen. Der Sachverständige L. hatte demgegenüber aus fachlicher Sicht einen Mindestwert von 90 % (also eine Toleranz von 10 %) bei den - hier vorliegenden - Arzneimittelzubereitungen angenommen, während der Wert bei Fertigarzneimitteln sogar bei 95 % liege (Toleranz von 5 %). Auch insoweit hat die Kammer die ermittelte Menge abgerundet.

Unter Zugrundelegung der Wirkstoffmenge einer durchschnittlichen Zubereitung und der - wie unter der Vorziffer erläutert - insgesamt vorhandenen Wirkstoffmenge hat die Kammer berechnet, wie viele parenterale Zubereitungen eines Wirkstoffs mit dem vorhandenen Wirkstoff hätten ordnungsgemäß dosiert hergestellt werden können (Einkaufsmenge dividiert durch die durchschnittliche Menge für eine Zubereitung). Den ermittelten Wert hat die Kammer zugunsten des Angeklagten aufgerundet.

Diese Anzahl von möglichen Zubereitungen hat die Kammer dann von der tatsächlichen Gesamtzahl der parenteralen Arzneimittelzubereitungen jedes einzelnen Wirkstoffs in Abzug gebracht. Auf die ermittelte Anzahl unterdosierter parenteraler Arzneimittelzubereitungen hat die Kammer zugunsten des Angeklagten einen weiteren Sicherheitsabschlag von 5 % vorgenommen und die ermittelte Zahl wiederum abgerundet. Im Rahmen dieses Sicherheitsabschlages hat die Kammer zugunsten des Angeklagten auch eingepreist, dass im Januar 2016 in der Phase zwischen der Schließung des alten und der Eröffnung des neuen Reinraumlabor an zwei Arbeitstagen, die konkret nicht mehr festgestellt werden konnten, eine nicht feststellbare

Anzahl parenteraler Arzneimittelzubereitungen in der Apotheke des Zeugen A. lauf Bitte des Angeklagten hergestellt wurden. Diese Zubereitungen wurden im Programm Zenzy der Apotheke dokumentiert. Die Kammer geht insoweit davon aus, dass die parenteralen Arzneimittelzubereitungen ordnungsgemäß dosiert waren. Hinweise auf anders lautende Anweisungen des Angeklagten an Mitarbeiter des Zeugen A., Unterdosierungen vorzunehmen, sind nicht ersichtlich.

Zu den Wirkstoffen im Einzelnen:

Bevacizumab

Für den Wirkstoff Bevacizumab konnte die Kammer - unter Abzug der "Augenspritzen" - feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 4.443 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 4.443 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 3.018.624,47 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Bevacizumab betrug mithin abgerundet 679 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 611 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 488 mg.

Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 623.185 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 1.278 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Bevacizumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 3.165 (4.443 abzgl. 1.278), mithin war für 3.165 Zubereitungen kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 3.006 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Bevacizumab.

Dabei hat die Beweisaufnahme keine Ansatzpunkte erbracht festzustellen, exakt welche der 4.443 Zubereitungen unterdosiert waren. Dies gilt entsprechend für die Zubereitungen mit den weiteren im Folgenden aufgeführten Wirkstoffen.

Bortezomib

Für den Wirkstoff Bortezomib konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 2.457 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 2.457 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 5.685,58 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Bortezomib betrug mithin abgerundet 2,31 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 2,07 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 1,65 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 3.187,8 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 1.932 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Bortezomib hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 525 (2.457 abzgl. 1.932), mithin war für 525 Zubereitungen kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 498 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Bortezomib.

Brentuximab

Für den Wirkstoff Brentuximab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 13 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 13 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 1.636,20 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Brentuximab betrug mithin abgerundet 125 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages

von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 112 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 89 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 315 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) vier parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Brentuximab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei neun, mithin war für neun Zubereitungen kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von acht Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Brentuximab.

Cetuximab

Für den Wirkstoff Cetuximab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 1.313 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 1.313 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 647.353,50 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Cetuximab betrug mithin abgerundet 493 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 443 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 354 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 190.190 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 538 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Cetuximab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 775 (1.313 abzgl. 538), mithin war für 775 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 736 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Cetuximab.

Daratumumab

Für den Wirkstoff Daratumumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 32 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 32 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 35.252 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Daratumumab betrug mithin abgerundet 1.101 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 990 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 792 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 23.320 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 30 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Daratumumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei zwei. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Tat hinsichtlich des Wirkstoffs Daratumumab.

Decitabin

Für den Wirkstoff Decitabin konnte die Kammer feststellen, dass in den Jahren 2014 bis 2016 die in den Feststellungen aufgeführten 275 Zubereitungen hergestellt hat. Für diese 275 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 10.421 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Decitabin betrug mithin abgerundet 37 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 33 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 26 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 6.600 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 254 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Decitabin hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 21. Unter Anwendung des weiteren

Sicherheitsabschlags von 5 % ergeben sich (abgerundet) 19 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Decitabin.

Denosumab

Für den Wirkstoff Denosumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 5.115 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 5.115 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 613.800 mg erforderlich gewesen wäre. Die Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Denosumab betrug immer 120 mg. Unter Berücksichtigung der einheitlichen Größe von 120 mg hat die Kammer von einem weiteren Sicherheitsabschlag von 10 % abgesehen. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 96 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 278.652 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 2.903 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Denosumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 2.212 (5.115 abzgl. 2.903), mithin war für 2.212 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlags von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 2.101 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Denosumab.

Eribulin

Für den Wirkstoff Eribulin konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 595 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 595 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 1.343,29 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Eribulin betrug mithin abgerundet 2,2 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 1,98 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 1,58 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 509 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 323 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Eribulin hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 272 (595 abzgl. 323), mithin war für 272 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 258 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Eribulin.

Nab-Paclitaxel

Für den Wirkstoff Nab-Paclitaxel konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 953 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 953 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 241.511,30 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Nab-Paclitaxel betrug mithin abgerundet 253 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 227 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 181 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 123.855 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 685 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Nab-Paclitaxel hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 268 (953 abzgl. 685), mithin war für 268 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 254 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Nab-Paclitaxel.

Nivolumab

Für den Wirkstoff Nivolumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 364 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 364 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 90.313 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Nivolumab betrug mithin abgerundet 248 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 223 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 178 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 25.641 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 145 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Nivolumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 219 (364 abzgl. 145), mithin war für 219 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 208 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Nivolumab.

Obinutuzumab

Für den Wirkstoff Obinutuzumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 98 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 98 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 84.100 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Obinutuzumab betrug mithin abgerundet 858 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 772 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 617 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 51.450 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 84 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Obinutuzumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 14. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 13 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Obinutuzumab.

Ofatumumab

Für den Wirkstoff Ofatumumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 54 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 54 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 96.100 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Ofatumumab betrug mithin abgerundet 1.779 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 1.601 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 1.280 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 27.510 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 22 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Ofatumumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 32. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 30 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Ofatumumab.

Panitumumab

Für den Wirkstoff Panitumumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 439 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 439 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 202.496 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Panitumumab betrug mithin abgerundet 461 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 414 mg zugrunde gelegt. Unter

weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 331 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 68.655 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 208 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Panitumumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 231 (439 abzgl. 208), mithin war für 231 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 219 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Panitumumab.

Pembrolizumab

Für den Wirkstoff Pembrolizumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 19 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 19 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 3.098 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Pembrolizumab betrug mithin abgerundet 164 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 147 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 117 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 1.870 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 16 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Pembrolizumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei drei. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von zwei Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Pembrolizumab.

Pemetrexed

Für den Wirkstoff Pemetrexed konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 418 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 418 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 383.325 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Pemetrexed betrug mithin abgerundet 917 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 825 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 660 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 177.100 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 268 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Pemetrexed hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 150 (418 abzgl. 268), mithin war für 150 Zubereitungen kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 142 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Pemetrexed.

Pertuzumab

Für den Wirkstoff Pertuzumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 967 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 967 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 455.700 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Pertuzumab betrug mithin abgerundet 471 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 423 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 338 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 120.582 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 357 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Pertuzumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 610 (967 abzgl. 357), mithin war für 610 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des

weiteren Sicherheitsabschlags von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 579 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Pertuzumab.

Ramucirumab

Für den Wirkstoff Ramucirumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 121 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 121 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 68.624 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Ramucirumab betrug mithin abgerundet 567 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 510 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 408 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 27.825 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 69 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Ramucirumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 52 (121 abzgl. 69), mithin war für 52 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 49 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Ramucirumab.

Rituximab

Für den Wirkstoff Rituximab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 2.207 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 2.207 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 1.607.498,10 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Rituximab betrug mithin abgerundet 728 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 655 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 524 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 778.690 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 1.487 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Rituximab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 720 (2.207 abzgl. 1.487), mithin war für 720 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 684 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Rituximab.

Temsirolimus

Für den Wirkstoff Temsirolimus konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 450 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 450 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 29.295 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Temsirolimus betrug mithin abgerundet 65 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 58 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 46 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 9.900 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 216 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Temsirolimus hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 234 (450 abzgl. 216), mithin war für 234 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 222 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Temsirolimus.

Trabectedin

Für den Wirkstoff Trabectedin konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 99 Zubereitungen hergestellt hat. Für diese 99 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 195,53 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Trabectedin betrug mithin abgerundet 1,98 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 1,78 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 1,42 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 106,7 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 76 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Trabectedin hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 23 (99 abzgl. 76), mithin war für 23 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 21 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Trabectedin.

Trastuzumab

Für den Wirkstoff Trastuzumab konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 7.323 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 7.323 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 2.756.345,20 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Trastuzumab betrug mithin abgerundet 376 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 338 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 270 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 474.547,50 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 1.758 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Trastuzumab hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 5.565 (7.323 abzgl. 1.758), mithin war für 5.565 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 5.286 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Trastuzumab.

Trastuzumab Emtansine

Für den Wirkstoff Trastuzumab Emtansine konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 228 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 228 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 59.488,60 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Trastuzumab Emtansine betrug mithin abgerundet 260 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 234 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 187 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 23.144 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 123 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Trastuzumab Emtansine hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 105 (228 abzgl. 123), mithin war für 105 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 99 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Trastuzumab Emtansine.

Treosulfan

Für den Wirkstoff Treosulfan konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 119 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 119 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 872.600 mg erforderlich gewesen wäre. Die

durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Treosulfan betrug mithin abgerundet 7.332 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 6.598 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 5.278 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 519.200 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 99 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Treosulfan hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 20 (119 abzgl. 99), mithin war für 20 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 19 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Treosulfan.

Vinblastin

Für den Wirkstoff Vinblastin konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 124 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 124 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 1.293,32 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Vinblastin betrug mithin abgerundet 10,43 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 9,3 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 7,4 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 858 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 116 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Vinblastin hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei acht. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von sieben Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Vinblastin.

Vinflunin

Für den Wirkstoff Vinflunin konnte die Kammer feststellen, dass im Tatzeitraum die in den Feststellungen aufgeführten 59 Zubereitungen hergestellt worden sind. Für diese 59 Zubereitungen hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy festgestellt, dass insgesamt eine Wirkstoffmenge von 37.146 mg erforderlich gewesen wäre. Die durchschnittliche Größe einer Arzneimittelzubereitung mit dem Wirkstoff Vinflunin betrug mithin abgerundet 629 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % hat die Kammer einen (abgerundeten) Wert von 566 mg zugrunde gelegt. Unter weiterer Berücksichtigung der Wirkstofffüllmenge von nur 80 % ergibt sich insoweit eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 452 mg. Unter Zugrundelegung der Einkaufsmenge von 8.690 mg konnten mit der vorhandenen Wirkstoffmenge (aufgerundet) 20 parenterale Zubereitungen des Wirkstoffs Vinflunin hergestellt werden. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei 39 (59 abzgl. 20), mithin war für 39 kein Wirkstoff vorhanden. Unter Anwendung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich (abgerundet) eine Anzahl von 37 Taten hinsichtlich des Wirkstoffs Vinflunin.

(3) Tatbegehung durch den Angeklagten

Die Kammer ist überzeugt, dass der Angeklagte die ganz überwiegende Anzahl der unterdosierten Zubereitungen eigenhändig herstellte. Direkte Beweismittel gibt es zwar nicht. Niemand hat den Angeklagten unmittelbar beobachtet, wie er beispielsweise in einen Infusionsbeutel eine zu geringe Menge an Wirkstoff einfüllte. Die Kammer hat ihre Überzeugung aber durch eine Gesamtwürdigung sonstiger objektiver Umstände gewonnen:

Der Angeklagte war derjenige, der täglich ungestört die Gelegenheit hatte, eine Vielzahl unterdosierter Arzneimittelzubereitungen herzustellen. Nach den Angaben der Zeugen, die ebenfalls im Reinraumlabor tätig waren, arbeitete er als einziger stets allein und damit unbeobachtet. Nicht nur verzichtete er darauf, jeweils einen weiteren Mitarbeiter

zur Herstellung nach dem "Vier-Augen-Prinzip" hinzuziehen, er arbeitete nur, wenn kein anderer Mitarbeiter im Reinraumlabor anwesend war. Diese Möglichkeit des unbeobachteten Unterdosierens erklärt plausibel, weshalb der Angeklagte überhaupt selbst im Labor tätig war. Denn die intensive tägliche Laborarbeit, wie sie der Angeklagte pflegte, ist für einen Apothekenleiter sehr ungewöhnlich und wird in vergleichbaren Apotheken in aller Regel vollständig nachgeordneten Mitarbeitern überlassen, meist den pharmazeutisch-technischen Assistenten. So haben es insbesondere die Apotheker E. und Dr. M. als Zeugen geschildert. Soweit der Angeklagte gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. gesagt hat, er könne ein Labor nur leiten, wenn er auch Einblick in die Herstellungspraxis habe (wörtlich: "Wer da drin ist und die Aufsicht führt, der muss auch herstellen können"), hätte dieser Einblick sicherlich keine tägliche Mitarbeit erfordert. Dies gilt umso mehr, als der Angeklagte durch sein sonstiges berufliches und außerberufliches Engagement extrem eingespannt war, wie er selbst gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. äußerte.

Der Angeklagte war weiter der einzige, der von den Unterdosierungen unmittelbar wirtschaftlich profitierte, und zwar im Millionenbereich. Er kannte die Einkaufspreise der Wirkstoffe genau und wusste, welche Unterdosierungen in welchem Umfang ihm welchen finanziellen Vorteil verschaffen würden. Es lag in seinem kriminellen Interesse, eine möglichst geringe Menge an Wirkstoff einzusetzen. Angesichts der völlig fehlenden Kontrollen handelte es sich aus seiner Sicht um das "perfekte Verbrechen".

Der Angeklagte war vor allem aber die zentrale Person der ... Apotheke, insbesondere des Reinraumlabor: Er war der Inhaber und Chef, er war jeden Tag im Labor, er teilte die Arbeit ein, er bestellte die Wirkstoffe, er gab morgens die Lieferungen frei, er suchte sich sein Personal selbst aus. Namentlich den angestellten PTAs war er aufgrund seiner überragenden Kenntnisse als vielseitig pharmazeutisch und betriebswirtschaftlich ausgebildeter Apotheker, der den Betrieb überdies seit Kindesbeinen kannte, fachlich und intellektuell haushoch überlegen.

Vor diesem Hintergrund erachtet es die Kammer als völlig ausgeschlossen, dass nicht der Angeklagte, sondern andere Personen das Unterdosieren von Arzneimitteln geplant und/oder eigenhändig in die Tat umgesetzt haben könnten. Die Kammer zieht vielmehr den Schluss, dass es der Angeklagte war, der den Plan, Arzneimittezubereitungen unterzudosieren, selbst fasste und sodann in die Tat umsetzte.

Die Kammer ist allerdings weiter überzeugt, dass der Angeklagte andere Mitarbeiter des Reinraumlabor veranlasste, ebenfalls unterdosierte Zubereitungen herzustellen, was diese jedenfalls in einzelnen Fällen taten. Wie diese Veranlassung im Einzelnen geschehen ist, bleibt nach der Beweisaufnahme offen. Eine ausdrückliche Anweisung des Angeklagten, in konkreten Einzelfällen unterzudosieren, ist nicht feststellbar. Jedoch geschahen die Unterdosierungen durch Mitarbeiter im generellen Wissen und Einverständnis des Angeklagten:

Die als Zeugen vernommenen Mitarbeiter des Reinraumlabor (E., Dr. M., K.) haben allerdings ausgesagt, jedenfalls nicht entsprechend angewiesen oder sonst aufgefordert worden zu sein, Zubereitungen falsch zu dosieren. Sie hätten auch keine Kenntnis, dass andere Mitarbeiter zu Unterdosierungen veranlasst worden seien. Dies besagt allerdings wenig, da ohnehin nicht anzunehmen ist, dass der Angeklagte die Mehrzahl seiner Mitarbeiter einweihte. Die Kammer zieht ihren Schluss daraus, dass bei den am 29.11.2016 sichergestellten unterdosierten Zubereitungen anhand der Herstellungsprotokolle die Herstellung durch die Mitarbeiter S. und G. nachzuweisen ist (siehe dazu näher unten). Daraus leitet die Kammer ab, dass eine solche Einbindung auch schon früher stattfand. Denn es ist nicht davon auszugehen, dass der Angeklagte über einen rund fünfjährigen Tatzeitraum ausschließlich eigenhändig unterdosierte Zubereitungen herstellte und ausgerechnet bei einer größeren Zahl unterdosierter

Zubereitungen, die zur Auslieferung am Tag der Durchsuchung bestimmt waren, (erstmalig) Mitarbeiter mitwirkten.

Die Kammer schließt dabei aus, dass Mitarbeiter "auf eigene Faust", also ohne Veranlassung, Kenntnis und Billigung des Angeklagten absichtlich unterdosierte Zubereitungen herstellten. Dagegen sprechen nicht nur ein fehlendes Motiv und die gegenseitige Kontrolle durch das "Vier-Augen-Prinzip", sondern vor allem die bereits benannte zentrale Stellung des Angeklagten als Leiter der ... Apotheke und des Reinraumlabor. Er hatte insbesondere das Reinraumlabor unter seiner festen Kontrolle (siehe oben), so dass ein eigenmächtiges Abweichen von seinen Vorgaben nicht in Betracht kam.

c) Feststellungen zu den Zubereitungen, die am 29.11.2016 sichergestellt wurden

Die Feststellungen zu den 66 unterdosierten parenteralen Arzneimittelzubereitungen, die am 29.11.2016 von den Ermittlungsbeamten sichergestellt wurden, beruhen auf den Ausführungen der Sachverständigen und Zeugen L. und Dr. G., den Angaben des Zeugen KHK H., der Zeuginnen KK'in G. und L. sowie auf verlesenen Urkunden. Der Angeklagte hat insoweit gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. nur Angaben zu seiner Abwesenheit im Reinraumlabor am 28.11.2016 gemacht (dazu sogleich im Rahmen der Zuordnung der einzelnen Zubereitungen).

(1) Durchsuchung des Reinraumlabor und Dokumentation der sichergestellten Proben

Die Feststellungen der Kammer zur Durchsuchung des Reinraumlabor der ... Apotheke am 29.11.2016 beruhen auf den glaubhaften Angaben der Zeugin KK'in G., des Sachverständigen und Zeugen L. und der Zeugin L.. Die Zeuginnen und der Sachverständige haben die Räumlichkeiten sowie die Sicherstellung der insgesamt 117 parenteralen Arzneimittelzubereitungen übereinstimmend und zur Überzeugung der Kammer geschildert.

Ergänzend hat die Kammer den Durchsuchungsbericht der Zeugin KK'in G. vom 30.11.2016, der das Reinraumlabor und die Örtlichkeiten an der ... 37 betrifft, durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt. Ergänzend hat die Kammer weiter ein Sicherstellungsprotokoll zu Tat 61.864 der Anklage (Patientin ...), welches die Zeugin KK'in G. erstellt hatte, exemplarisch durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt. Dieses Sicherstellungsprotokoll, welches nach den überzeugenden Angaben der KK'in G. für jede sichergestellte Probe existiert, dokumentiert die Nummerierung und die Inhaltsangaben (u.a. Name des Patienten, Wirkstoff, Menge, Kennziffer der ... Apotheke) auf den jeweiligen parenteralen Arzneimittelzubereitungen, wie sie sich aus den aufgeklebten Etiketten ergeben. Die Kammer schließt aufgrund dieser detaillierten Dokumentation aus, dass es zu Verwechslungen von einzelnen Proben gekommen sein könnte.

Die Feststellungen zu den Herstellungsprotokollen und Therapieinformationen, insbesondere auch zur Herstellungskennziffer der ... Apotheke sowie den weiteren dort enthaltenen einzelnen Angaben zu jeder parenteralen Arzneimittelzubereitung beruhen zu den Taten 61.864 bis 61.930 der Anklage auf den im Wege des Selbstleseverfahrens in die Hauptverhandlung eingeführten Urkunden. Die Kammer hat zu allen parenteralen Arzneimittelzubereitungen hinsichtlich derer der Angeklagte verurteilt wurde, das Herstellungsprotokoll oder - sofern dieses nicht vorhanden war - die Therapieinformation aus Zenzy im Selbstleseverfahren eingeführt. Die Angaben zu Menge und Wirkstoff der parenteralen Arzneimittelzubereitungen beruhen ergänzend auf den Angaben der Sachverständigen L. und Dr. G.. Ergänzend hat die Kammer exemplarisch das Herstellungsprotokoll zu der parenteralen Arzneimittelzubereitung der Patientin ... - dieses betrifft die von der Zeugin K. am 26.10.2016 der Polizei übergebene Probe - durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt.

(2) Analyse des Sachverständigen L. (Landeszentrum für Gesundheit)

Die Feststellungen zu den Unterdosierungen bei den Taten 61.893 bis 61.930 der Anklage beruhen auf der plausiblen und in sich schlüssigen Darstellung des Sachverständigen L., der als Zeuge ergänzende Informationen gegeben hat.

Qualifikation und Tätigkeit des Sachverständigen L.

Der Sachverständige L. ist ausgebildeter Apotheker und Mitarbeiter des Landeszentrums für Gesundheit Nordrhein-Westfalen (im Folgenden LZG). Das LZG ist die zuständige Stelle für die Überwachung pharmazeutischer Unternehmen in Nordrhein-Westfalen und übernimmt als Arzneimitteluntersuchungsstelle laufend die chemisch-pharmazeutische Analyse von Arzneimittelproben. Der Sachverständige L. gehört der Arzneimitteluntersuchungsstelle an. Er verfügt über umfangreiche praktische Erfahrung bei der Analyse von Arzneimitteln.

Das LZG ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (Dakks) für die Untersuchung von Arzneimitteln akkreditiert, diese Akkreditierung umfasst neben den vorliegend angewandten Methoden (dazu sogleich) auch die Möglichkeit der Arbeit im so genannten flexiblen Bereich, also die Befugnis zur Modifizierung, Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren. Die Akkreditierung bestätigt, dass die Stelle ihre Aufgaben fachkundig und nach geltenden Anforderungen erfüllt. Damit unterliegt das LZG einer stetigen Überwachung durch die Akkreditierungsstelle, die eine Überprüfung des Systems der Qualitätssicherung vornimmt, so auch im Hinblick auf die Vorgaben für die Lagerung von Proben, für die Prüfung von Geräten und die von den Mitarbeitern einzuhaltenden Anweisungen.

Weiter verfügt das LZG für verschiedene Bereiche über sog. Standard Operating Procedures (im Folgenden SOP), mithin verbindliche Verfahrensanweisungen, die die Vorgaben an eine konkrete Tätigkeit beschreiben.

Ablauf der Sicherstellung und Transport der Proben

Der Sachverständige L. hat glaubhaft und nachvollziehbar die Sicherstellung der insgesamt 117 sichergestellten Zubereitungen erläutert: Die Proben seien zunächst durchgehend temperaturkontrolliert und geschützt zum LZG nach Münster transportiert worden. Insoweit habe er nach der Durchsichtung und Sicherstellung der Proben, bei der er selbst zugegen war, zunächst die verwendeten Wirkstoffe ermittelt, um den ordnungsgemäßen Transport und die hinreichende Kühlung und Lagerung der sichergestellten Proben überprüfen zu können. Die gekühlt zu transportierenden Proben seien entsprechend gekühlt transportiert und vor, während und nach dem Transport mit Temperatur-Loggern und Thermometern kontrolliert worden. Auffälligkeiten habe es nicht gegeben. Die temperaturkontrollierte Lagerung sei auch im LZG fortgesetzt worden. Die Lagerung sei entsprechend den Vorgaben eines Wirkstoffs entweder gekühlt oder bei Raumtemperatur erfolgt.

Die 29 Zubereitungen, die laut Etikett mit monoklonalen Antikörpern hergestellt waren, habe er ausgesondert und an das Paul-Ehrlich-Institut (im Folgenden PEI) in Langen übermittelt, wo sie von dem Sachverständigen Dr. G. untersucht worden seien (dazu sogleich).

Die weiteren 88 Proben seien im LZG zur Untersuchung verblieben. Hinsichtlich vier dieser verbliebenen 88 Proben habe sich sodann herausgestellt, dass eine Untersuchung nicht stattfinden könne: Zwei der Proben hätten mangels geeigneter Verfahren nicht geeignet geprüft werden können, zwei weitere Proben seien auskristallisiert gewesen. Für die verbliebenen 84 Proben habe er - unter Beachtung der Verfahrensanweisungen des LZG - dann zunächst Prüfaufträge erstellt, die er nach dem

jeweiligen, sich aus der Etikettierung einer Zubereitung ergebenden Wirkstoff ausgerichtet habe.

Prüfungen/Messverfahren des Sachverständigen L.

HPLC/DAD und Stabilitätsvergleichsmuster

Hinsichtlich der Proben sei er, der Sachverständige L., wie folgt vorgegangen:

Alle 84 Proben seien mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie/-Diodenarraydetektion (HPLC/DAD) überprüft worden. Für dieses Verfahren sei das LZG akkreditiert.

Bei der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie handelt sich um ein chromatographisches Trennverfahren: Die zu untersuchende Substanz wird zusammen mit einem Laufmittel, der so genannten mobilen Phase, unter hohem Druck durch eine sogenannte Trennsäule gepresst. In dieser Trennsäule befindet sich eine weitere Substanz, die so genannte stationäre Phase. Bei dem Vorgang des Durchpressens kommt es zu mehr oder weniger starken Wechselwirkungen der Bestandteile der zu untersuchenden Substanz (hier: der Zubereitung) mit der stationären Phase. Je nach Stärke der Wechselwirkung verlassen die Bestandteile die Trennsäule früher oder später und erscheinen zu verschiedenen Zeiten an der Ausgangsstelle der Trennsäule, wo sie hier mit einem Diodenarray-Detektor erfasst werden.

Diese Untersuchungen seien auf Grundlage der Verfahrensanweisungen, die der Akkreditierung des LZG zugrunde lagen, erfolgt. Die HPLC-Geräte seien ordnungsgemäß geeicht, es handele sich dabei um Standardarbeitsgeräte des LZG.

Sofern mit dieser Methode ein Mindergehalt einer Zubereitung festgestellt worden sei, habe er, der Sachverständige L. dann zu einem späteren Zeitpunkt unter den gleichen Bedingungen eine zweite Prüfung mittels HPLC/DAD durchgeführt. Insoweit habe bei dieser zweiten Prüfung auch festgestellt werden können, ob es zwischenzeitlich zu einem Wirkstoffabbau gekommen sei.

Vorab habe er zudem für alle im LZG untersuchten Wirkstoffe so genannte Stabilitätsvergleichsmuster, also Nachbauten der Proben, angefertigt. Dazu habe er - mit Ausnahme eines Wirkstoffs - das verwendete Fertigarzneimittel von denselben Herstellern angefordert, von denen auch die vom Angeklagten verwendeten Wirkstoffe stammten. Zudem habe er auch für die von dem Angeklagten verwandten Trägerlösungen Vergleichspräparate von den Herstellern bestellt, die auch den Angeklagten belieferten. Nur in einem Fall habe er auf ein sichergestelltes Behältnis aus der Apotheke des Angeklagten zur Herstellung des Stabilitätsvergleichsmusters zurückgegriffen.

Mit diesen Substanzen - Wirkstoff und Trägerlösung - habe der Sachverständige L. dann Vergleichsproben (eben die "Stabilitätsvergleichsmuster") hergestellt, die den Inhalten entsprachen, die sich aus den Etiketten auf den sichergestellten Proben ergaben (= Soll-Dosierung). Die Lagerung sei entsprechend der Vergleichsprobe aus dem Labor des Angeklagten erfolgt. Diese Stabilitätsvergleichsmuster habe er ebenfalls mittels HPLC/DAD untersucht. Die Testung der Stabilitätsvergleichsmuster, deren Wirkstoffgehalt aufgrund der eigenen Anfertigung bekannt gewesen sei, mittels HPLC/DAD habe die Wirksamkeit des Testverfahrens nachgewiesen. Die erwarteten Wirkstoffgehalte seien auch gemessen worden. Dies bestätige die Richtigkeit der gemessenen Wirkstoffgehalte der Proben aus dem Labor des Angeklagten.

Zusätzlich: Messung des Platingehalts mit optischer Emissionsspektrometrie

Für die platinhaltigen Wirkstoffe (Cisplatin, Carboplatin, Oxaliplatin), die nach der ersten Beprobung Mindergehalte aufgewiesen hätten, habe er, der Sachverständige L. zusätzlich

zur zweiten Messung mittels HPLC/DAD zudem eine Absicherung seiner Ergebnisse über eine Feststellung des Platingehalts mittels des Verfahrens der optischen Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (im Folgenden ICP/OES) vorgenommen.

Die Besonderheit bei Platin liege darin, dass es sich als chemisches Element (Pt, Ordnungszahl 78) nicht abbaut, so dass die Lagerbedingungen (Temperatur, Lagerzeit, Lichteinfall usw.) keinen Einfluss auf den Gehalt an Platin in einer Zubereitung haben können. Somit könne aus dem Platingehalt in der Lösung der Rückschluss gezogen werden, wieviel Wirkstoff sich ursprünglich in der jeweiligen Trägerlösung befunden habe. Hinsichtlich dieser platinhaltigen Wirkstoffe seien auch die Stabilitätsvergleichsmuster hinsichtlich ihres Platingehaltes untersucht worden, um einen Platinabbau durch Zeitablauf bzw. Lagerung ausschließen zu können. Diese Platinwerte hätten durchweg die Ergebnisse der HPLC/DAD-Beprobung bestätigt.

Zusätzlich: Messung des Benzylalkoholgehalts

Für den Wirkstoff Etoposid, dem von Herstellerseite ergänzend Benzylalkohol als Konservierungstoff zugesetzt ist, sei eine ergänzende Überprüfung dieses Anteils von Benzylalkohol, der hinsichtlich des Anteils in der Zubereitung dem Anteil des Wirkstoffs Etoposid entspreche, mittels HPLC/DAD vorgenommen worden. Auch insoweit habe der Anteil an Benzylalkohol dem Mindergehalt des Wirkstoffs Etoposid entsprochen.

Zusätzlich: Gewichtsbeprobung

Ergänzend habe er, der Sachverständige L. zur Validierung seiner Ergebnisse für die Infusionsbeutel mit 0,9 %-iger NaCl-Trägerlösung eine Gewichtsbeprobung durchgeführt. Ausgangspunkt sei gewesen, dass das Bruttogewicht der wirkstofffreien Beutel um das Gewicht des hinzugefügten Wirkstoffkonzentrates erhöht sein müsse. Die Gewichte der Proben aus dem Labor des Angeklagten seien insoweit durch Wiegen ermittelt worden. Weiter habe er die Bruttogewichte der herstellerseits bestellten Trägerlösung ermittelt. Dabei habe er solche Infusionsbeutel verwendet, die den Chargen von einem Teil der Proben aus dem Labor des Angeklagten entstammten. Anhand von zehn wirkstofffreien Infusionsbeuteln mit 250 ml 0,9 %iger NaCl-Lösung und fünf wirkstofffreien Infusionsbeuteln mit 500 ml 0,9 %iger NaCl-Lösung habe er die Durchschnittsgewichte ermittelt. Dabei sei zunächst festzustellen gewesen, dass die Bruttogewichte relativ geringe Schwankungen innerhalb einer Charge aufwiesen. Das Durchschnittsgewicht eines 250 ml-Beutels Trägerlösung habe bei 278,7 g und eines 500 ml-Beutels bei 539,8 g gelegen. Anhand der Probenetiketten bzw. der Angaben in den Herstellungsprotokollen habe er die jeweils im Rahmen der Herstellung in die Beutel injizierten Volumen an Wirkstoffkonzentrat ermittelt und ausgehend von einer Dichte der Wirkstoffkonzentrate von ca. 1 g/ml das jeweils danach eingebrachte Gewicht an Wirkstoffkonzentrat berechnet. Von den ermittelten Gewichten der Proben aus dem Labor des Angeklagten sei das berechnete Wirkstoffgewicht in Abzug gebracht worden, um das theoretische Bruttogewicht der wirkstofffreien Trägerlösung zu ermitteln. Die ermittelten Gewichte für die Proben aus dem Labor des Angeklagten hätten dabei deutlich unter dem erwarteten Wert gelegen: durchschnittlich hätten die Proben aus dem Labor des Angeklagten ein Gewicht (abzüglich der deklarierten Wirkstoffzugabe) von 260,09 g (Werte zwischen 239,2 g und 267,6 g) ausgewiesen. Dies entspreche nicht dem ermittelten Bruttogewicht der wirkstofffreien Beutel derselben Charge von 278,8 g. Hinweise, wonach den Infusionsbeuteln vor Zugabe des Wirkstoffkonzentrates ein Teil der Trägerlösungen entnommen worden wäre, seien den Herstellungsprotokollen nicht zu entnehmen. Bei anderen, im LZG untersuchten Proben aus dem Labor des Angeklagten sei eine solche Entnahme in den Herstellungsprotokollen explizit vermerkt gewesen.

Zusätzlich: Augenschein

Für die Probe 90 (Tat 61.922 der Anklage, ausführlich sogleich) hat der Sachverständige L. ergänzend - ebenfalls nur zur Validierung seines Ergebnisses - festgestellt, dass auch

nach dem äußeren Erscheinungsbild der Probe, die klar erschien, ein Mindergehalt anzunehmen sei. Andere Zubereitungen, die ebenfalls den Wirkstoff Folinsäure enthielten, hätten - wie es dem Sachverständige L. auch im Übrigen bekannt sei - eine gelbliche Verfärbung gehabt. Dies sei auf die gelbliche Farbe des Wirkstoffs Folinsäure des Herstellers L. der auf dem Herstellungsprotokoll ausgewiesen gewesen sei, zurückzuführen. Bei der Probe 97 mit dem gleichen deklarierten Gehalt an Folinsäure, die zudem als ordnungsgemäß befüllt beprobt worden sei, habe hingegen die für den Wirkstoff typische Verfärbung vorgelegen. Die entsprechenden Lichtbilder hat die Kammer durch Inaugenscheinnahme in die Hauptverhandlung eingeführt und die unterschiedliche Verfärbung festgestellt.

Dies steht nicht im Widerspruch zu den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Sch., der ausgesagt hat, in der Regel lasse sich eine Unterdosierung nicht an der Farbe der Zubereitung erkennen. Den Wirkstoff Folinsäure hatte Prof. Sch. auf Nachfrage als farblos bezeichnet. Tatsächlich ist die Färbung von so geringem Grad, dass ein Unterschied nur bei direktem Vergleich von Zubereitungen mit und ohne Wirkstoff auffällt.

Kein Mindergehalt durch Wirkstoffabbau

Die Stabilität der Wirkstoffe der Proben zu den Taten 61.893 bis 61.930 der Anklage aus dem Labor des Angeklagten sei gewährleistet gewesen, wie der Sachverständige L. zur Überzeugung der Kammer ausgeführt hat. Ein Wirkstoffabbau, der die Mindergehalte erklären könnte, sei nicht festzustellen gewesen. Anhand der Stabilitätsvergleichsmuster sei die Feststellung zu treffen, dass eine Zubereitung zum Zeitpunkt der Untersuchung, die teilweise aufgrund der Vielzahl an zu untersuchenden Proben erst mehrere Wochen nach der Sicherstellung erfolgen konnte, weiterhin hinreichend stabil gewesen sei, dass also ein Abbau des Wirkstoffs allein aufgrund des Zeitablaufs und/oder der Umstände der Lagerung ausgeschlossen werden konnte. Nur für die beiden Zubereitungen mit dem Wirkstoff Doxetacel sei für die Zeitspanne zwischen Sicherstellung und Beprobung bei dem Stabilitätsmuster eine Auskristallisierung zu beobachten gewesen.

Bei einer Probe mit dem Wirkstoff Mitomycin habe der Abbau im Stabilitätsvergleichsmuster den Mindergehalt der sichergestellten Zubereitung erklären können.

Als Orientierung habe er, der Sachverständige L., außerdem die sog. STABIL®-Liste zugrunde gelegt. Dabei handele es sich um eine tabellarische Übersicht zur physikalisch-chemischen Stabilität von Stammlösungen und applikationsfertigen Zubereitungen der auf dem Markt befindlichen Zytostatika-Fertigarzneimittel.

Festlegung von Messunsicherheiten

Für jede Beprobung habe er, der Sachverständige L., gesondert eine Messunsicherheit festgelegt. Diese Messunsicherheit sei mit einem Wert von mindestens 3 % festgesetzt worden. Sie sei rechnerisch ermittelt worden, dabei seien individuell für jede Probe verschiedene Kriterien aus der Gehaltsbestimmung, so z.B. die Streuung, Kalibriergrade oder das Bruttogewicht berücksichtigt worden. Geringe Abweichungen zwischen den beiden Beprobungen einer Probe oder geringe Abweichungen zum Stabilitätsvergleichsmuster seien - soweit nicht anders ausgeführt - jeweils mit dieser Messunsicherheit zu erklären gewesen.

Mitwirkung von Mitarbeitern

Der Sachverständige L. führte weiter aus, dass er selbst als Prüfleiter für alle Proben, die einen Mindergehalt aufgewiesen hätten, tätig gewesen sei. Er habe die gesamte Untersuchung geleitet und überwacht. Mit der konkreten Durchführung einzelner Testverfahren seien indes auch andere Mitarbeiter des LZG betraut worden. Bei den Mitarbeitern habe es sich durchweg um geschulte Mitarbeiter gehandelt, die der

ständigen Kontrolle durch das Qualitätssicherungssystem des LZG unterlägen; Chemielaboranten bzw. chemisch-technische Assistenten und eine geschulte medizinisch-technische Assistentin. Er, der Sachverständige selbst, habe für jede einzelne Probe aus dem Labor des Angeklagten einen Prüfauftrag geschrieben, der die anzuwendende Methode und weitere Vorgaben enthalten habe. Aufgabe des Mitarbeiters sei dann die Bedienung des jeweiligen Testgerätes und die Erstellung einer Testanalyse und eines Reportes gewesen. Ein weiterer Mitarbeiter habe dann nochmal jeden einzelnen Parameter untersucht. Den entsprechenden Report habe er als Prüfleiter geprüft und individuell entschieden, ob eine Wiederholung oder die Anwendung weiterer Methoden erforderlich seien. Zudem habe er die Messunsicherheit bestimmt. Die Mitarbeiter hätten zudem seiner Anweisung entsprechend die Stabilitätsvergleichsmuster erstellt, dabei handele es sich um eine einfach gelagerte Tätigkeit. Bei allen Testverfahren sei das Vier-Augen-Prinzip angewandt worden.

Ergebnisse des Sachverständigen L.

Der Sachverständige L. ist insoweit zu den Taten 61.893 bis 61.930 der Anklage zu folgenden Ergebnissen an Mindergehalten von Zubereitungen gekommen. (Die Kammer hat ihren Feststellungen jeweils den geringeren Mindergehalt der beiden Beprobungen mittels HPLC/DAD zugrunde gelegt. Soweit die Prüfung einer Zubereitung einen ordnungsgemäßen Wirkstoffgehalt ergeben hat, hat die Kammer die entsprechende Tat der Anklage der Verurteilung nicht zugrunde gelegt (vgl. unten)).

Anklage

LZG

Patient

Wirkstoff

Ergebnis

HPLC/DAD 1. Durchg.

2. Durchg.

ICP/OES + and. Verf.

Im Einzelnen (die Kammer hat bei der folgenden Darstellung auf die Ergebnisse der Gewichtsermittlung verzichtet, da diese nur der Validierung der Ergebnisse diene):

Tat 61.893 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 158 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Oxaliplatin habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD am 15.12.2016 habe sich ein Befund von 96,4 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 39,0 % bei einer Messunsicherheit von 3 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 95,5 mg bei einer Messunsicherheit von 3 % und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 39,6 % ergeben.

Ergänzend sei durch das Verfahren ICP/OES der Platingehalt, der keinen Schwankungen bei einem möglichen Abbau des Wirkstoffs unterliegt, bestimmt worden. Aus der Deklaration von 158 mg Oxaliplatin resultiere grundsätzlich ein Platinsollwert von 77,58 mg. Gemessen worden sei ein Wert von 46,61 mg Platin, dies entspreche einem Wirkstoffanteil von Oxaliplatin von 94,9 mg, mithin ergebe dies wiederum einen Wirkstoffmindergehalt von 39,9 %. Zu berücksichtigen sei eine Messunsicherheit von 3 %.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen

physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen nach Herstellung durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125159" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass die beiden Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum zunächst einen nahezu unveränderten und dann nur einen leichten Abfall von 4 % bzw. 5 % Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Auch für die Beprobung mittels ICP/OES habe es erwartungsgemäß bei der Stabilitätsvergleichsprobe keinen Wirkstoffabbau gegeben.

Tat 61.894 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 166 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Oxaliplatin habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD am 15.12.2016 habe sich ein Befund von 48,4 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 70,8 % bei einer Messunsicherheit von 4,2 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 47,3 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 71,5 % bei einer Messunsicherheit von 3 % ergeben.

Ergänzend sei durch das Verfahren ICP/OES der Platiningehalt bestimmt worden. Aus der Deklaration von 166 mg Oxaliplatin resultiere grundsätzlich ein Platinsollwert von 81,51 mg. Gemessen worden sei ein Wert von 24,05 mg Platin, dies entspreche einem Wirkstoffanteil von Oxaliplatin von 49,0 mg, mithin ergebe dies wiederum einen Wirkstoffmindergehalt von 70,5 %. Zu berücksichtigen sei eine Messunsicherheit von 4,0 %.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125158" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass die beiden Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum zunächst einen nahezu unveränderten und dann nur einen leichten Abfall von 4 % bzw. 5 % Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Auch für die Beprobung mittels ICP/OES habe es erwartungsgemäß bei der Stabilitätsvergleichsprobe keinen Wirkstoffabbau gegeben.

Tat 61.895 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 71 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Oxaliplatin habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD am 15.12.2016 habe sich ein Befund von 28,3 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 60,1 % bei einer Messunsicherheit von 5,7 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 27,8 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 60,8 % bei einer Messunsicherheit von 3 % ergeben.

Ergänzend sei durch das Verfahren ICP/OES der Platiningehalt bestimmt worden. Aus der Deklaration von 71 mg Oxaliplatin resultiere grundsätzlich ein Platinsollwert von 34,9 mg. Gemessen worden sei ein Wert von 14,8 mg Platin, dies entspreche einem Wirkstoffanteil von Oxaliplatin von 30,1 mg, mithin ergebe dies wiederum einen

Wirkstoffmindergehalt von 57,6 %. Zu berücksichtigen sei eine Messunsicherheit von 5 %.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125160" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass die beiden Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum zunächst einen nahezu unveränderten und dann nur einen leichten Abfall von 4 % bzw. 5 % Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Auch für die Beprobung mittels ICP/OES habe es erwartungsgemäß bei der Stabilitätsvergleichsprobe keinen Wirkstoffabbau gegeben.

Tat 61.896 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 98 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Oxaliplatin habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD am 15.12.2016 habe sich ein Befund von 17,9 mg des Wirkstoffs Oxaliplatin, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 81,7 % bei einer Messunsicherheit von 5,1 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 17,3 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 82,3 % bei einer Messunsicherheit von 4,1 % ergeben.

Ergänzend sei durch das Verfahren ICP/OES der Platiningehalt bestimmt worden. Aus der Deklaration von 98 mg Oxaliplatin resultiere grundsätzlich ein Platinsollwert von 48,1 mg. Gemessen worden sei ein Wert von 8,7 mg Platin, dies entspreche einem Wirkstoffanteil von Oxaliplatin von 17,7 mg, mithin ergebe dies wiederum einen Wirkstoffmindergehalt von 82,0%. Zu berücksichtigen sei eine Messunsicherheit von 7 %.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125161" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass die beiden Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum zunächst einen nahezu unveränderten und dann nur einen leichten Abfall von 4 % bzw. 5 % Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Auch für die Beprobung mittels ICP/OES habe es erwartungsgemäß bei der Stabilitätsvergleichsprobe keinen Wirkstoffabbau gegeben.

Tat 61.897 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 300 mg des Wirkstoffs Carboplatin in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Carboplatin habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD am 14.12.2016 habe sich ein Befund von 143,8 mg des Wirkstoffs Carboplatin, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 52,1 % bei einer Messunsicherheit von 3 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 141,4 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 52,9 % bei einer Messunsicherheit von 3 % ergeben.

Ergänzend sei durch das Verfahren ICP/OES der Platingehalt bestimmt worden. Aus der Deklaration von 300 mg Carboplatin resultiere grundsätzlich ein Platinsollwert von 157,6 mg. Gemessen worden sei ein Wert von 76,2 mg Platin, dies entspreche einem Wirkstoffanteil von Carboplatin von 145,1 mg, mithin ergebe dies wiederum einen Wirkstoffmindergehalt von 52,9%. Zu berücksichtigen sei eine Messunsicherheit von 10 %.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125137" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass die beiden Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Auch für die Beprobung mittels ICP/OES habe es erwartungsgemäß bei der Stabilitätsvergleichsprobe keinen Wirkstoffabbau gegeben.

Tat 61.898 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 160,00 mg des Wirkstoffs Irinotecan in einer 0,9 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Ausweislich des Herstellungsprotokolls handele es sich um 20 mg/ml Irinotecan-HCl x 3 H₂O. Die im Herstellungsprotokoll dokumentierte Wirkstoff-Zugabe von 8,00 ml könne mithin lediglich einer Menge von 147,23 mg Irinotecan entsprechen. Die Identität des Wirkstoffs Irinotecan habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD am 13.12.2016 habe sich ein Befund von 42,6 mg des Wirkstoffs Irinotecan, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 73,4 % bei einer Messunsicherheit von 5,6 % ergeben. Unter Zugrundelegung des aus dem Herstellungsprotokoll errechneten Wirkstoffgehalts als Irinotecan-HCl x 3 H₂O ergebe sich ein Wirkstoffmindergehalt von 69,2 %. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 41,8 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 73,9 % bei einer Messunsicherheit von 6,8 % ergeben. Unter Zugrundelegung des aus dem Herstellungsprotokoll errechneten Wirkstoffgehalts als Irinotecan-HCl x 3 H₂O ergebe sich ein Wirkstoffmindergehalt von 69,8 %.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125156" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass die beiden Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.899 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 4,00 mg des Wirkstoffs Zoledronsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung ergeben habe. Ein Nachweis von Zoledronsäure sei in keinem von drei durchgeführten Durchgängen der Prüfung mittels HPLC/DAD möglich gewesen. Die Nachweisgrenze habe bei < 2 ppm gelegen.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128035" von einer Herstellung nicht vor

dem 28.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben, insoweit mit unterschiedlichen Wirkstoffgehalten für die Proben mit dem Wirkstoff Zoledronsäure, in dem untersuchten Zeitraum zwischen dem ersten und dem 139. Tag einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt, der sich im Rahmen von +/- 10 % bewegt habe, aufgewiesen hätten. Zugrunde zu legen sei für die Stabilitätsvergleichsmuster eine Messunsicherheit von 9 %. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes, vorliegend ein vollständiger Wirkstoffabbau, sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.900 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 4,00 mg des Wirkstoffs Zoledronsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung ergeben habe. Ein Nachweis von Zoledronsäure sei in keinem von drei durchgeführten Durchgängen der Prüfung mittels HPLC/DAD möglich gewesen. Die Nachweisgrenze habe wiederum bei < 2 ppm gelegen.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128036" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Auch insoweit sei - entsprechend der Ausführungen zu Tat 61.899 der Anklage - festzustellen, dass alle Stabilitätsvergleichsproben einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt, der sich im Rahmen von +/- 10 % bewegt habe, aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes, vorliegend ein vollständiger Wirkstoffabbau, sei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.901 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 50,00 mg des Wirkstoffs Vinorelbin in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung ergeben habe. Ein Nachweis von Vinorelbin sei in keinem von drei durchgeführten Durchgängen der Prüfung mittels HPLC/DAD möglich gewesen. Die Nachweisgrenze habe bei < 4 ppm und im zweiten Durchgang bei < 3 ppm gelegen.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe am 19.12.2016 innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128024" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt, der sich im Rahmen von +/- 10 % bewegt habe, aufgewiesen hätten. Zugrunde zu legen sei für die Stabilitätsvergleichsmuster eine Messunsicherheit von 9 %. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes, vorliegend ein vollständiger Wirkstoffabbau, sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.902 der Anklage:

Zur Spritze der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 2,10 mg des Wirkstoffs Bortezomib in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Bortezomib habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 0,29 mg des Wirkstoffs Bortezomib, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 86,0 % bei einer Messunsicherheit von 6,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 0,32 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 84,9 % bei einer Messunsicherheit von 5,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 13.01.2017 habe zwar erst nach 49 Tagen und somit nicht innerhalb des

durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125134" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsprobe in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätte. Bei dem Stabilitätsvergleichsmuster sei zum zweiten Untersuchungszeitpunkt ein etwas höherer Wirkstoffgehalt bestimmt worden als zum ersten Zeitpunkt, dies erkläre sich mit dem Spezifikationsbereich von +/- 10 %. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Unschädlich sei es zudem, dass die Lagerung der Probe bis zum Untersuchungszeitpunkt in der Spritze erfolgt sei, während das Stabilitätsvergleichsmuster in dem Originalgefäß des Fertigarzneimittels, in dem die Zubereitung stattgefunden hatte, aufbewahrt worden sei. Dies habe keine Auswirkungen auf den Wirkstoffgehalt.

Tat 61.903 der Anklage:

Zur Spritze der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 2,00 mg des Wirkstoffs Bortezomib in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Bortezomib habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 1,29 mg des Wirkstoffs Bortezomib, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 35,5 % bei einer Messunsicherheit von 6,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 1,38 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 31,1 % bei einer Messunsicherheit von 6,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 13.01.2017 habe zwar erst nach 49 Tagen und somit nicht innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125135" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für beide Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich - wie zu Tat 61.902 der Anklage ausgeführt - anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsprobe in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen habe. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.904 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 1.020 mg Cyclophosphamid in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Cyclophosphamid habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 593,7 mg des Wirkstoffs Cyclophosphamid, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 41,8% bei einer Messunsicherheit von 3,0% ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 577,4 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 43,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe am 13.12.2016 innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125139" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten.

Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.905 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit Epirubicin in Trägerlösung von 5 %-Glucosteril ergeben habe. Aus dem Herstellungsprotokoll habe sich ergeben, dass insoweit das Fertigarzneimittel 2mg/ml Epirubicin-HCl verwendet worden sei. Die insoweit angegebene Wirkstoffzugabe laut Deklaration beziehe sich auf die Zugabe von 153,00 mg Epirubicin-HCl. Die Identität des Wirkstoffs Epirubicin habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 92,4 mg des Wirkstoffs Epirubicin, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 39,6 % bei einer Messunsicherheit von 3,4 % ergeben. Ausgehend von dem laut Herstellungsprotokoll beigefügten Gehalt von Epirubicin-HCl liege ein Mindergehalt von 35,5 % vor. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 94,0 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 38,6 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Ausgehend von dem laut Herstellungsprotokoll beigefügten Gehalt von Epirubicin-HCl liege ein Mindergehalt von 34,4 % vor.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe am 22.12.2016 innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125142" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.906 der Anklage

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 2,20 mg Topotecan in 0,9 %-iger NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Ein Nachweis von Topotecan sei in keinem der beiden durchgeführten Durchgänge der Prüfung mittels HPLC/DAD möglich gewesen. Die Nachweisgrenze habe in beiden Durchgängen bei < 1 ppm gelegen.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD habe am 23.12.2016 innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128046" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes, vorliegend ein vollständiger Wirkstoffabbau, sei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.907 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 115,00 mg des Wirkstoffs Carfilzomib in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Carfilzomib habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 24,41 mg des Wirkstoffs Carfilzomib, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 79,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe

einen Befund von 23,2 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 79,8 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 12.01.2017 habe zwar erst nach 45 Tagen und somit nicht innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 24 Stunden durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128037" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Die Lagerung der Probe sei aber durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsprobe nach dem untersuchten Zeitraum von 45 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen habe. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.908 der Anklage

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 45,00 mg des Wirkstoffs Carfilzomib in einer 5 %-Glucose-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Carfilzomib habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 29,5 mg des Wirkstoffs Carfilzomib, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 34,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 29,1 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 36,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 12.01.2017 habe wie bei der vorgenannten Probe zur Tat 61.907 der Anklage erst nach 45 Tagen und somit nicht innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 24 Stunden durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128038" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Die Lagerung der Probe sei auch hier durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsprobe nach dem untersuchten Zeitraum von 45 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen habe. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.909 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin P. führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 10,00 mg des Wirkstoffs Vinblastinsulfat in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung ergeben habe. Ein Nachweis von Vinblastinsulfat sei in keinem der durchgeführten Durchgänge der Prüfung mittels HPLC/DAD möglich gewesen. Die Nachweisgrenze habe dabei bei < 1 ppm gelegen.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161123101" von einer Herstellung nicht vor dem 23.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass beide Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum zwischen dem ersten und dem 29. Tag einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes, vorliegend ein vollständiger Wirkstoffabbau, sei hierbei nicht zu beobachten gewesen. Dabei sei auch unschädlich, dass die erste Untersuchung erst am 42. Tag nach der Sicherstellung habe erfolgen können. Dass ein Wirkstoff sich über 29 Tage nicht abbaue und dass dann zwischen dem 30. Tag und dem 42. Tag ein vollständiger Wirkstoffabbau stattfinde, sei auszuschließen.

Tat 61.910 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 4,00 mg des Wirkstoffs Zoledronsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Lösung ergeben habe. Ein Nachweis von Zoledronsäure sei in keinem der durchgeführten Durchgänge der Prüfung mittels HPLC/DAD möglich gewesen. Die Nachweisgrenze habe wiederum bei < 2 ppm gelegen.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125182" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben, insoweit mit unterschiedlichen Wirkstoffgehalten für die Proben mit dem Wirkstoff Zoledronsäure, in dem untersuchten Zeitraum zwischen dem ersten und dem 139. Tag einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt, der sich im Rahmen von +/- 10 % bewegt habe, aufgewiesen hätten. Zugrunde zu legen sei für die Stabilitätsvergleichsmuster eine Messunsicherheit von 9 %. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes, vorliegend ein vollständiger Wirkstoffabbau, sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.911 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 20,00 mg des Wirkstoffs Dexamethason in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Aus der Therapieinformation aus dem Programm Zenzy habe sich ergeben, dass insoweit das Fertigarzneimittel Dexahexal verwendet worden sei. Dabei handele es sich um den Wirkstoff Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat in einer Konzentration von 4 mg/ml. Dabei handele es sich nicht um den deklarierten Wirkstoff Dexamethason. Unter Zugrundelegung der Therapieinformation sei eine Wirkstoffmenge von 20,00 mg Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat zu erwarten gewesen. Die Identität des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat habe sich bestätigt, der deklarierte Wirkstoff Dexamethason sei hingegen nicht festzustellen gewesen. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 4,08 mg des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 79,6 % bei einer Messunsicherheit von 3,8 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 1,51 mg von Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat und als Abbauprodukt 2,11 mg Dexamethason (umgerechnet 2,54 mg Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat), insgesamt somit 4,05 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 79,8 % bei einer Messunsicherheit von 3,9 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125115" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Beprobung sei am 06.01.2017 nach 39 Tagen erfolgt. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum von 39 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.912 der Anklage:

Hinsichtlich des weiteren Infusionsbeutels der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 142,00 mg des Wirkstoffs Doxetacel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Doxetacel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 69,3 mg des Wirkstoffs Doxetacel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 51,2 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die

zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 68,0 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 52,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 27.12.2016 habe nur kurz nach Ablauf des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125141" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt.

Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsprobe nach 14 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen habe. Zum zweiten Untersuchungszeitpunkt nach 42 Tagen seien deutliche Ausflockungen (Kristalle) erkennbar gewesen, insoweit hätten sich auch Mindergehalte ergeben von 14,5 % und 25,6 %. Bei der Probe aus dem Labor des Angeklagten, die deutlich vor dem Ablauf von 42 Tagen untersucht worden sei, sei eine solche Ausflockung gerade nicht festzustellen gewesen, dies auch nicht nach dem Ablauf von 45 Tagen. Zudem spreche auch der geprüfte nahezu unveränderte Mindergehalt von 51,2 % und 52,1 % für die Stabilität. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht durch eine Ausflockung oder Abnahme der Stabilität zu erklären.

Tat 61.913 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 136,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Paclitaxel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 96,5 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 29,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 94,6 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 30,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 14 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125166" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 15 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen gewesen.

Tat 61.914 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... Führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 141,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Paclitaxel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 92,8 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 34,2 % bei einer Messunsicherheit von 3,2 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 93,2 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 33,9 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 14 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125165" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 15 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen.

Tat 61.915 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 20,00 mg des Wirkstoffs Dexamethason in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Aus der Therapieinformation aus dem Programm Zenzy habe sich wiederum wie auch bei der Probe 77a (Tat 61.911) ergeben, dass insoweit das Fertigarzneimittel Dexahexal verwendet worden sei mit dem Wirkstoff Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat in einer Konzentration von 4 mg/ml. Auch insoweit sei unter Zugrundelegung der Therapieinformation eine Wirkstoffmenge von 20,00 mg Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat zu erwarten gewesen. Die Identität des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat habe sich bestätigt, der deklarierte Wirkstoff Dexamethason sei hingegen zunächst nicht festzustellen gewesen. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 4,59 mg des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 77,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,8 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 2,22 mg von Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat und als Abbauprodukt 2,00 mg Dexamethason (umgerechnet 2,41 mg Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat), insgesamt somit 4,63 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 76,9 % bei einer Messunsicherheit von 3,8 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125117" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Beprobung sei am 06.01.2017 wie auch bei der Probe 77a (Tat 61.911) nach 39 Tagen erfolgt. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum von 39 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

Tat 61.916 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 130,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Paclitaxel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 88,0 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 32,3 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 89,5 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 31,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,2 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 14 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125163" von einer Herstellung nicht vor dem

25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters zudem ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben auch nach 15 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen.

Tat 61.917 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 390,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 85,6 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 78,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 84,0 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 78,5 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125128" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffinhalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Tat 61.918 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 400,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 144,9 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 63,8 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 142,0 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 64,5 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125126" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffinhalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Tat 61.919 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 710,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 483,0 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 32,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 475,9 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 33,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 07.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125130" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffinhalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Tat 61.920 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 725,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 121,6 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 83,2 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 121,5 mg und mithin ebenfalls einen Wirkstoffmindergehalt von 83,2 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125127" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffinhalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Tat 61.921 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 160,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Paclitaxel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein

Befund von 88,7 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 44,6 % bei einer Messunsicherheit von 3,2 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 85,8 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 46,3 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 14 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125162" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 15 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen.

Tat 61.922 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 1.000,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 499,0 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 50,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 494,6 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 50,5 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125131" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffinhalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Bei dieser Probe habe zudem der visuelle Vergleich der Farbgebung des Beutels Hinweise auf eine Unterdosierung ergeben. So sei der Beutel allenfalls leicht gelblich verfärbt gewesen. Ein weiterer Beutel mit dem Wirkstoff Folinsäure zu Proben-Nummer 97, der ebenfalls mit einem Gehalt von 1.000,00 mg deklariert gewesen sei und der als ordnungsgemäß geprobt worden sei, sei deutlich gelblicher gewesen. Hintergrund sei die gelbliche Färbung des Wirkstoffs Folinsäure beim Hersteller ...

Tat 61.923 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 372,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 136,7 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 63,2 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die

zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 132,6 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 64,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125129" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffgehalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Tat 61.924 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 800,00 mg des Wirkstoffs Fluorouracil in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Fluorouracil habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 544,1 mg des Wirkstoffs Fluorouracil, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 32,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,6 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 579,5 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 27,6 % bei einer Messunsicherheit von 3,7 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 23.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125145" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von zwei erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Fluorouracil ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 14 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Nach 27 Tagen habe der Wirkstoffgehalt zwar leicht abgenommen, sich aber noch im Spezifikationsintervall von +/- 10 % bewegt. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen gewesen.

Tat 61.925 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 780,00 mg des Wirkstoffs Fluorouracil in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs +Fluorouracil habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 535,6 mg des Wirkstoffs Fluorouracil, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 31,3 % bei einer Messunsicherheit von 3,5 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 568,4 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 27,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,8 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 23.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des

Herstellungsprotokolls von "20161125148" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von zwei erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Fluorouracil ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 14 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Nach 27 Tagen habe der Wirkstoffgehalt der Stabilitätsvergleichsproben zwar leicht abgenommen, sich aber noch im Spezifikationsintervall von +/- 10 % bewegt. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen gewesen.

Tat 61.926 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 145,00 mg des Wirkstoffs Paclitaxel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Paclitaxel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 75,63 mg des Wirkstoffs Paclitaxel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 47,8 % bei einer Messunsicherheit von 3,4 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 75,2 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 48,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 14 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128020" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand des erstellten Stabilitätsvergleichsmusters ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 15 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen gewesen.

Tat 61.927 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 150,00 mg des Wirkstoffs Doxetacel in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Doxetacel habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 70,9 mg des Wirkstoffs Doxetacel, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 52,7 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 68,4 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 54,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 27.12.2016 habe unmittelbar nach Ablauf des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161128005" von einer Herstellung nicht vor dem 28.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Zur Ausflockung der Stabilitätsvergleichsmuster zum Wirkstoff Doxetacel wird auf die Ausführungen zur Tat 61.912 Bezug genommen. Für die Probe aus dem Labor des Angeklagten gelte auch insoweit, dass diese Probe deutlich vor dem Ablauf von 42 Tagen untersucht worden sei, eine Ausflockung sei gerade nicht festzustellen gewesen, dies auch nicht nach dem Ablauf von 45 Tagen. Zudem spreche auch der geprüfte nahezu unveränderte Mindergehalt von 52,7 % und 54,4 % für die Stabilität. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des

Mindergehaltes der Probe sei nicht durch eine Ausflockung oder Abnahme der Stabilität zu erklären.

Tat 61.928 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 300,00 mg des Wirkstoffs Etoposid in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Etoposid habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 98,6 mg des Wirkstoffs Etoposid, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 67,1 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 102,1 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 66,0 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Zudem habe die Prüfung mittels HPLC/DAD auf Benzylalkohol ergeben, dass insoweit ein Gehalt von 98,5 mg und mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 67,2 % bei einer Messunsicherheit von 3,0% (1. Durchgang nach 28 Tagen) bzw. ein Gehalt von 101,2 mg und mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 66,3 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % (2. Durchgang nach 46 Tagen) festzustellen sei. Benzylalkohol ist dem Wirkstoff Etoposid des Herstellers ... als Konservierungsstoff in gleicher Konzentration zugesetzt ist. Auch dies bestätige aufgrund der nahezu identischen Ergebnisse die erstgenannte Prüfung.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 22.12.2016 habe - ebenso wie die Sicherstellung - nicht innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 48 Stunden durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125144" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei auf Grundlage der Angaben auf dem Etikett bei Raumtemperatur erfolgt. Anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern (jeweils zwei zur Testung des Wirkstoffs Etoposid und des Benzylalkohols) habe sich ergeben, dass am 28. Tag zwar Auskristallisationen feststellbar gewesen seien, die Wirkstoffgehalte der Stabilitätsvergleichsproben hinsichtlich Etoposid und Benzylalkohol aber einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen gewesen. Auch die Konstanz der Werte der Probe aus dem Labor des Angeklagten hinsichtlich Etoposid und Benzylalkohol nach 27 bzw. 28 Tagen und nach 46 Tagen spreche für den festgestellten Mindergehalt, da kein Abbau festzustellen gewesen sei.

Tat 61.929 der Anklage:

Zum weiteren Infusionsbeutel des Patienten ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 975,00 mg des Wirkstoffs Folinsäure in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ergeben habe. Die Identität des Wirkstoffs Folinsäure habe sich bestätigt. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 249,2 mg des Wirkstoffs Folinsäure, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 74,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 244,5 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 74,9 % bei einer Messunsicherheit von 3,0 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Die erste Untersuchung mittels HPLC/DAD am 08.12.2016 habe noch innerhalb des durch die STABIL-LISTE® ausgewiesenen physikalisch-chemisch stabilen Zeitfensters von 28 Tagen durchgeführt werden können. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125132" von einer Herstellung nicht vor dem 25.11.2016. Die Lagerung der Probe sei durchweg temperaturkontrolliert und lichtgeschützt erfolgt. Für die Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich anhand von vier erstellten Stabilitätsvergleichsmustern mit dem Wirkstoff Folinsäure (mit den jeweils

höchsten und niedrigsten deklarierten Wirkstoffinhalten sowie gelagert bei Raum- und Kühltemperatur) ergeben, dass die Stabilitätsvergleichsproben nach 13 Tagen alle einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen haben. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes auf die Größenordnung des Mindergehaltes der Probe sei nicht festzustellen. Ein solcher könne sich auch nicht durch eine andere Lagerung (Raum- statt Kühltemperatur oder andersherum) erklären.

Tat 61.930 der Anklage:

Zum Infusionsbeutel der Patientin ... führte der Sachverständige L. aus, dass sich aus der Deklaration auf dem Etikett eine Befüllung mit 20,00 mg des Wirkstoffs Dexamethason in einer 0,9 %-igen NaCl--Trägerlösung ergeben habe. Aus der Therapieinformation aus dem Programm Zenzy habe sich wiederum wie auch bei der Probe 77a (Tat 61.911) ergeben, dass insoweit das Fertigarzneimittel Dexahexal verwendet worden sei mit dem Wirkstoff Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat in einer Konzentration von 4 mg/ml. Auch insoweit sei unter Zugrundelegung der Therapieinformation eine Wirkstoffmenge von 20,00 mg Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat zu erwarten gewesen. Die Identität des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat habe sich bestätigt, der deklarierte Wirkstoff Dexamethason sei hingegen zunächst nicht festzustellen gewesen. Bei der ersten Prüfung mittels HPLC/DAD habe sich ein Befund von 4,52 mg des Wirkstoffs Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat, mithin ein Wirkstoffmindergehalt von 77,4 % bei einer Messunsicherheit von 3,8 % ergeben. Die zweite Prüfung mittels HPLC/DAD habe einen Befund von 4,37 mg von Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat und als Abbauprodukt 0,06 mg Dexamethason (umgerechnet 0,07 mg Dexamethason-21-(dihydrogen)phosphat), insgesamt somit 4,44 mg und mithin einen Wirkstoffmindergehalt von 77,8 % bei einer Messunsicherheit von 6,5 % ergeben.

Die Stabilität des Wirkstoffs sei gesichert gewesen. Auszugehen sei insoweit aufgrund der Kennziffer des Herstellungsprotokolls von "20161125116" von einer Herstellung nicht vordem 25.11.2016. Die Beprobung sei am 06.01.2017 wie auch bei der Probe 77a (Tat 61.911) nach 39 Tagen erfolgt. Für die Prüfungen mittels HPLC/DAD habe sich anhand der erstellten Stabilitätsvergleichsmuster ergeben, dass alle Stabilitätsvergleichsproben in dem untersuchten Zeitraum von 39 Tagen einen nahezu unveränderten Wirkstoffgehalt aufgewiesen hätten. Eine Abnahme des Wirkstoffgehaltes sei hierbei nicht zu beobachten gewesen.

(3) Würdigung der Analysen des Sachverständigen L.

Die Kammer folgte den nachvollziehbaren und plausibel dargestellten Analyseergebnissen des Sachverständigen L..

Sachkunde des Sachständigen

Der Sachverständige L. ist uneingeschränkt sachkundig, wie sich aus seinen einschlägigen und langjährigen Erfahrungen in der Untersuchung von Arzneimitteln ergibt. Er ist von Beruf Apotheker. Er ist seit rund fünfzehn Jahren im Bereich der Arzneimitteluntersuchungen tätig. Dort ist es auch Teil seiner Tätigkeit, Arzneimittelproben auf Gehalt, Identität und Kennzeichnung zu untersuchen, die von Amtsapothekern bei Herstellern - Apotheken und Pharmaherstellern - gezogen worden sind. Auch die Untersuchung von Zytostatika war bereits Teil seiner beruflichen Tätigkeit, sowohl in einem größeren Forschungsprojekt, als auch im Zusammenhang mit eingesandten Proben von Pharmaunternehmen.

Bei seinen Ausführungen in der Hauptverhandlung wurden die fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse und die langjährige berufliche Erfahrung deutlich. Jeden Verfahrensschritt hat der Sachverständige L. nachvollziehbar und anschaulich erläutert. Hierbei setzte er sich mit Nachfragen und Vorhalten zu Einzelheiten der von ihm

untersuchten Proben und den jeweiligen Untersuchungsergebnissen differenziert auseinander und erläuterte seine Analyseergebnisse.

Neutralität des Sachverständigen

Der Sachverständige L. ist neutral. Zu den Verfahrensbeteiligten steht er in keinerlei Verbindung. Als Angestellter einer öffentlichen Einrichtung hat er kein persönliches Interesse am Verfahrensausgang.

Methodisches Vorgehen des Sachverständigen

Der ordnungsgemäße Transport und die ordnungsgemäße Lagerung der Proben wurden vom Sachverständigen L. detailliert und nachvollziehbar, auch anhand handschriftlicher Kontrollunterlagen vom Tag der Durchsuchung und aus dem LZG, belegt.

Der Sachverständige L. hat es bei keiner Probe bei einer einzigen Messung belassen. Jede Probe ist mindestens zweifach analysiert worden, einzelne Proben darüber hinaus mit weiteren Messverfahren (vgl. oben). Die von einem Verteidiger in öffentlicher Hauptverhandlung aufgestellte Behauptung, es habe "ja keine B-Probe gegeben", ist daher objektiv falsch. Zur Absicherung seiner Ergebnisse hat der Sachverständige weitere Untersuchungen durchgeführt, insbesondere mit großem Aufwand Stabilitätsvergleichsmuster angesetzt.

Die Kammer ist überzeugt, dass die angewandten Messverfahren ordnungsgemäß durchgeführt worden sind. Das LZG ist ein akkreditiertes staatliches Institut, welches hoheitliche Aufgaben der Arzneimitteluntersuchung wahrnimmt. Sowohl der Sachverständige L. als auch die von ihm betreuten Mitarbeiter sind ausgebildet und geschult. Sie unterliegen einem geprüften Qualitätsmanagementsystem, welches sicherstellt, dass Proben, wie die Proben aus dem Labor des Angeklagten, ordnungsgemäß gelagert und beprobt werden.

Gegen eine ordnungsgemäße Arbeitsweise des Sachverständigen spricht nicht, dass er einzelne Werte aus seinen vorab übersandten schriftlichen Gutachten in der Hauptverhandlung korrigierte. Bei einer Tabelle, die die Analyseergebnisse zusammenfassend darstelle, hatten sich einzelne Fehler bei Nachkommasteilen der Ergebnisse bzw. der Messunsicherheit ergeben. Der Sachverständige hat auf die Fehler auf eigene Veranlassung hingewiesen und sie korrigiert. Sie seien ihm bei nochmaliger Kontrolle der Ergebnisse aufgefallen.

Diese Fehler vermögen keine Zweifel der Kammer zu begründen. Es handelt sich dabei um nicht um Fehler der schriftlichen Gutachten zu den einzelnen Proben, sondern Übertragungsfehler aus den Einzelgutachten in die zusammenfassende Tabelle. Fehlerhafte Werte, die ein Analyseergebnis grundlegend änderten (oder einen Mindergehalt ausschlossen), lagen nicht vor. Der Sachverständige L. bestätigte mit der erneuten Überprüfung seiner Analyseergebnisse und der vorab übersandten Gutachten seine besonders gründliche Arbeitsweise, die der gesamten Analyse und Begutachtung zugrunde lag.

Schlüssigkeit der Analyseergebnisse

Die Analyseergebnisse sind auch in sich schlüssig: Bei allen Proben, bei denen Mindergehalte festgestellt wurden, waren die Ergebnisse der diversen Analysen zu unterschiedlichen Zeitpunkten, teils mit unterschiedlichen Messverfahren, nahezu identisch bzw. schwankten allenfalls im Rahmen der zu erwartenden Messunsicherheit. Wenn also für die Probe Oxaliplatin (Tat 61.893) die beiden HPLC/DAD-Messungen an unterschiedlichen Tagen Mindergehalte von 39 % bzw. 39,6 % ergeben und das vollständig andere Messverfahren ICP/OES einen Mindergehalt von 39,9 %, dann nimmt die Kammer nicht an, dass diese drei Messungen alle zufällig zu demselben falschen Ergebnis kommen. Vielmehr zieht sie den Schluss (wie auch in allen Fällen), dass der

ermittelte Wert von rund 39 % zutrifft und die untersuchte Arzneimittelzubereitung nicht den erforderlichen Wirkstoffgehalt aufwies.

Keine Zweifel aufgrund der Ausführungen der Sachverständigen Prof. Dr. S., Dr. K. und Prof. B...

Die tragfähigen Ausführungen des Sachverständigen L. werden durch die Angaben der vom Angeklagten beauftragten Sachverständigen Prof. Dr. S., Dr. K. und Prof. Dr. B... nicht in Zweifel gezogen. Diese weiteren Sachverständigen haben keine eigenen Analysen der Wirkstoffproben durchgeführt, sondern sind methodenkritisch vorgegangen. Im Einzelnen:

Ausführungen des Sachverständigen Prof. S.

Der Sachverständige Prof. Dr. S. ist Pharmazeut und Leiter des privaten, das sich mit der Analyse von Arzneistoffen und der Wirkung von Arzneistoffen auf den Organismus beschäftigt. In Zusammenarbeit mit Kliniken ist das Institut auch mit der Medikamentenzulassung befasst.

Gegenstand der Beauftragung des Sachverständigen durch den Angeklagten bereits während des Ermittlungsverfahrens war die methodenkritische Bewertung der Prüfungen der Sachverständigen L. und Dr. G. und die Feststellung, ob diese dem aktuellen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen. Dazu hatte der Sachverständige Prof. S. vor Anklageerhebung zunächst eine allgemeine Stellungnahme verfasst. Die detaillierten schriftlichen Vorabgutachten des Sachverständigen L. waren dem Sachverständigen Prof. S. zu diesem Zeitpunkt nicht bekannt.

Nach Beiziehung der Dokumentations- und Arbeitsunterlagen des LZG und des PEI durch die Kammer auf Anregung der Verteidigung hatte der Sachverständige Prof. Dr. S. gemeinsam mit seiner Mitarbeiterin, der Sachverständigen Dr. K., die Unterlagen an drei Tagen durchgesehen. Insoweit war ihm persönlich eine vollständige Durchsicht der Unterlagen nach seinen eigenen Angaben nicht möglich, er habe rund 10 % des Datenmaterials angesehen.

Zu den Prüfungen des LZG führte der Sachverständige Prof. S. in der Hauptverhandlung aus, dass er die vom LZG verwandte Methode der Messung mittels HPLC kenne und als geeignet für die vorliegende Beprobung ansehe; es handele sich um ein Standardverfahren. Auch bei der weiteren Methode der ICP/OES-Messung handele es sich um eine Standardtechnik. Weitere Angaben zu diesem Messverfahren konnte der Sachverständige mangels eigener Erfahrungen nicht machen.

Die Anfertigung von Stabilitätsvergleichsmustern durch das LZG wurde vom Sachverständigen Prof. S. als zutreffender Weg beschrieben, um eine hinreichende Sicherheit im Hinblick auf die Entwicklung eines Wirkstoffes und die Validität der angewandten Testverfahren zu erhalten.

Konkrete Fehler des LZG bei der Testung der Proben aus dem Labor des Angeklagten vermochte der Sachverständige Prof. S. nicht zu benennen. Er könne nur bei vollständiger Durchsicht aller Unterlagen eine Bewertung vornehmen, diese vollständige Durchsicht habe er aber aus zeitlichen Gründen nicht vorgenommen. Zu den durchgesehenen Unterlagen führte der Sachverständige Prof. S. weiter aus, dass er Vorgänge gesehen habe, die er persönlich anders gemacht hätte. Eine Konkretisierung erfolgte insoweit nicht. Er gab weiter an, dass sich seine Kritikpunkte bei einer vollständigen Durchsicht der Unterlagen möglicherweise erledigt hätten.

Der Sachverständige Prof. S. erklärte weiter, dass allgemein eine lückenlose Dokumentation aller Arbeitsschritte und -vorgänge erforderlich sei, um valide Ergebnisse

zu erhalten. Insoweit habe er keine Dokumente zu den Temperaturen der Proben beim Transport bzw. der Lagerung gefunden. Er habe auch nicht erkennen können, welche Mitarbeiter konkret welchen Arbeitsschritt durchgeführt hätten. Auf Vorhalt, dass die entsprechenden Unterlagen vorhanden seien, führte der Sachverständige Prof. S. weiter aus, dass dies für ihn "nicht nachvollziehbar" gewesen sei. Indes stehen der Kammer insgesamt 22 Stehordner mit Daten, SOP's und Prüfergebnissen des LZG zur Verfügung, in die ihm Einsicht gewährt wurde.

Die Ausführungen des Sachverständigen Prof. S. sind damit nicht geeignet, das Gutachten des Sachverständigen L. mit seinen Prüfergebnissen in Zweifel zu ziehen. Prof. S. gibt selbst an, die verwendeten Methoden als geeignet zur Ermittlung valider Prüfergebnisse zu qualifizieren.

Der weitere Einwand der (fehlenden) hinreichenden Dokumentation konnte von ihm nicht näher untermauert werden (zu den Ausführungen von Dr. K. sogleich). Er konnte keine konkreten Angaben dazu machen, dass ein Prüfschritt, der erforderlich gewesen wäre, fehlte oder jedenfalls nicht dokumentiert wurde. Dass Prof. S. zudem nicht ausschließen konnte, dass bei einer Durchsicht aller Unterlagen seine (nicht näher konkretisierte) Kritik ausgeräumt worden wäre, zeigt die Unergiebigkeit seines Gutachtens zu der Qualität der Analyse des Sachverständigen L..

Ausführungen der Sachverständigen Dr. K.

Die Sachverständige Dr. K. ist Chemikerin und im Institut des Sachverständigen Prof. S. als Laborleiterin tätig. Im Rahmen dieser Tätigkeit am Institut habe sie verschiedene Audits und Inspektionen durchlaufen. Die Untersuchung von Arzneimitteln gehöre auch zu ihrem Arbeitsbereich. Gemäß ihrer Beauftragung durch den Angeklagten habe sie die Sichtung der Unterlagen vorgenommen, die der Kammer vom LZG und vom PEI zur Verfügung gestellt wurden.

Die Sachverständige Dr. K. führte aus, dass sie bei den genannten Unterlagen zu einem Messgerät eine Qualifizierung vermisste, es sei nur die aktuelle Qualifizierung vom 15.02.2017, nicht aber die vorherige Qualifizierung vorhanden. Es fehlten zudem Wiegeprotokolle für drei Proben, die als ordnungsgemäß getestet worden seien. Weiter fehlten Unterlagen zur monatlichen Verifizierung von Waagen und zu eingesetzten pH-Metern.

Die Sachverständige Dr. K. hat die von ihr angebrachte Kritik nach drei Schweregraden unterteilt. Fehler des Schweregrades 1 (unkritisch) seien nicht zu verzeichnen. Sie habe zwei Fehler des Schweregrades 2 (weniger kritisch) und 30 Fehler des Schweregrades 3 (kritisch) bemerkt. Im Einzelnen:

Die Sachverständige Dr. K. führte aus, dass es aus ihrer Sicht als Fehler eines Grades 2 anzusehen sei, dass es bei einer Ablichtung eines Wiegeprotokolls an einem Copy-Stempel fehle, also an einem Stempel, der erkennen lasse, dass es sich bei dem fraglichen Dokument um eine Kopie handle.

Zudem habe sie einzelne Dokumentationsfehler erkannt: Bei Fehleintragungen oder Schreibfehlern sei aus ihrer Sicht eine unzutreffende Berichtigung erfolgt. So sei bei Schreibfehlern keine Angabe erfolgt, warum die Korrektur erfolgt sei, wann und durch wen. So sei z.B. bei einer ordnungsgemäßen Probe mit dem Wirkstoff Granisetron fehlerhaft die Bezeichnung als "Ganaisetron" erfolgt. Allein die Korrektur des Wortes sei nicht ausreichend gewesen, es hätten die genannten Angaben zu Grund, Datum und Urheber gefehlt.

Weiterhin sei es aus ihrer Sicht als Fehler des Grades 3 zu qualifizieren, dass Messgeräte, deren Überprüfungsintervalle im Zeitpunkt der Prüfung überschritten

gewesen seien, namentlich die Geräte "Kalle Blomqvist" und "Einstein", verwendet worden seien. Jedenfalls sei eine Freigabe des Gerätes zu dokumentieren. Auch hätten sog. Corrective and Preventive Actions (sog. CAPA) erfolgen müssen. Damit sind Maßnahmen zur Korrektur und Vorbeugung des Fehlers innerhalb eines Qualitätsmanagementsystems gemeint.

Weiter beanstandete die Sachverständige Dr. K. dass das Datum von Wägungen vor dem eingetragenen Prüfungsbeginn liege. Aus ihrer Sicht sei der Beginn der Prüfungen die Wägung. Zudem seien verschiedenartige Formulare für die Wiegeprotokolle verwendet worden, nur auf einem Formular werde das Datum abgefragt.

Bei einer Probe, die der Sachverständige Dr. G. im Auftrag des Sachverständigen L. untersucht habe, sei weiterhin im schriftlichen Vorabgutachten des Sachverständigen L. eine Aufkonzentration der Probe angegeben, dies ergebe sich hingegen nicht aus dem Prüfbericht des Sachverständigen Dr. G..

Beanstandet wurde von der Sachverständigen Dr. K. als Fehler des Schweregrades 3 weiterhin, dass bei den verwendeten Pipetten nur eine externe Überprüfung vorgenommen, auf eine weitere interne Prüfung aber verzichtet werde. Die jährlichen Prüfungsintervalle von zwei der verwendeten Pipetten seien zudem zweimal um einen Monat überschritten worden.

Als weiterer Mangel des Schweregrades 3 wurde von der Sachverständigen Dr. K. bemängelt, dass eine fortlaufende Dokumentation der Lagerung der Proben nicht vorliege: Es sei nicht dokumentiert, wann Proben zwecks Durchführung einer Messung oder Analyse vom Lagerort entnommen bzw. wieder zurückgeführt worden seien.

Zudem seien die für den Tag der Durchsuchung vermerkten Lagertemperaturen erst nachträglich mit einem Datum versehen worden, außerdem seien dabei Stifte verschiedener Farben verwendet worden. Auch sei die Inventarnummer eines Temperaturloggers fehlerhaft bezeichnet ("10359198" statt "10359188").

Schließlich sei für eine Probe, die vom Sachverständigen Dr. G. untersucht wurde, bei der Abfassung des Vorabgutachtens durch den Sachverständigen Dr. L. ein zweiter Prüfbericht des PEI nicht beachtet worden.

Bewertung der Sachverständigen L. und Dr. H.

Die Kammer hat insoweit erneut den Sachverständigen L. und ergänzend den Sachverständigen und Zeugen Dr. H. befragt, der als stellvertretender Leiter des LZG und Leiter des Fachbereiches 4 (Arzneimittel, Produkt- und Anwendungssicherheit), der auch die Arzneimitteluntersuchungsstelle umfasst, der Vorgesetzte des Sachverständigen L. ist.

Dr. H. führte zunächst überzeugend aus, dass die angeblich fehlenden Unterlagen vorhanden seien. Bei den Qualifizierungsunterlagen eines Messgerätes handele es sich um systemübergreifende Unterlagen, die den übersandten Unterlagen nicht beigelegt worden seien. Die Unterlagen lägen aber im LZG vor. Sofern nur die aktuellste Qualifizierung übersandt worden sei, sei dies aber auch ausreichend, da das Bestehen des letzten Funktionstests den Rückschluss zulasse, dass auch die vorherigen Prüfungen ordnungsgemäß verlaufen seien.

Auch die Dokumentation der monatlichen Verifizierung der Waagen und die Daten der pH-Meter lägen vor, seien aber nicht übersendet worden. Daraus hätten sich keine Fehler der Waagen oder pH-Meter, die arbeitstäglich überprüft würden, ergeben. Seinen überzeugenden Ausführungen folgt die Kammer.

Zu den angeblich fehlenden Wiegeprotokollen ergab ein Hinweis des Sachverständigen L. auf deren Standort, dass sie von der Sachverständigen Dr. K. in den Unterlagen übersehen worden waren. Sie hielt diesen Kritikpunkt nicht aufrecht.

Zu den monierten fehlenden Copy-Stempeln führte der Sachverständige L. nachvollziehbar aus, dass auf einem Wiegeprotokoll mehrere Wägungen verzeichnet seien, das Originalprotokoll finde sich immer bei der Wägung zu der Probe mit der niedrigsten Nummer. Dass es sich bei den Unterlagen zu den anderen Proben um Ablichtungen des Wiegeprotokolls handle, sei erkennbar, ein Copy-Stempel sei insoweit auch nicht von der Qualitätssicherung des LZG gefordert. Diesen Ausführungen folgt die Kammer: Die Anbringung eines Copy-Stempels auf einer offensichtlich als Kopie einzustufenden Ablichtung ist nicht erforderlich.

Auch hinsichtlich der Monierung der fehlerhaften Korrektur von Einträgen und Zahlen kann die Kammer den Ausführungen der Sachverständigen Dr. K. nicht folgen. Der Grund der Korrektur ergibt sich aus der fehlerhaften Angabe. Die Angabe von Datum und Urheber ist entbehrlich.

Zu dem eingesetzten Messgerät, dessen Prüfungsintervall überschritten gewesen sei, gab der Sachverständige Dr. H. nachvollziehbar an, dass die Freigabe des Gerätes durch ihn mündlich erfolgt sei. Die Überschreitung des Prüfungsintervalls sei unerheblich, da die folgende Systemüberprüfung und das Bestehen des Funktionstests den Rückschluss zuließen, dass auch die vorherigen Prüfungen ordnungsgemäß verlaufen sind. Diesen überzeugenden und nachvollziehbaren Ausführungen schließt sich die Kammer an. Insoweit ist es aus Sicht der Kammer auch unerheblich, dass die Freigabe nicht schriftlich dokumentiert wurde, da die Kammer jedenfalls überzeugt ist, dass die Freigabe erfolgt ist.

Die Kammer schließt sich auch den weiteren Ausführungen des Sachverständigen Dr. H. an, dass es eines "CAPA" nicht bedurfe, da eine Abweichung oder ein Fehler nicht bestehe, wenn die Vorgehensweise mit der Qualitätssicherung abgesprochen gewesen sei, wie es bei den Prüfungen erfolgt sei.

Hinsichtlich der Wägungen vor dem angegebenen Prüfungsbeginn folgt die Kammer den überzeugenden und nachvollziehbaren Ausführungen des Sachverständigen L. dass er als Prüfungsbeginn den Tag der eigentlichen Analytik vermerkt habe. Die Wägung der Proben zur Nettogewichtsbestimmung habe er als Vorbereitungshandlung qualifiziert, dies habe auf die Analytik und Testergebnisse aber ohnehin keinen Einfluss. Dieser Einschätzung schließt sich die Kammer an.

Soweit die unterschiedlichen Wiegeprotokolle moniert würden, gaben die Sachverständigen L. und Dr. H. übereinstimmend an, dass es für diesen Vorgang keiner einheitlichen, sog. gelenkten, Dokumente bedürfe. Die Erstellung eines einheitlichen Formulars hätte einen erhöhten Zeitaufwand erfordert, der nicht zur Verfügung gestanden habe. Auch insoweit seien keine Auswirkungen auf die Analytik und die Testergebnisse denkbar. Auch dieser plausiblen Einschätzung schließt sich die Kammer an.

Hinsichtlich des Widerspruchs zwischen einem Vorabgutachten des LZG und dem Prüfbericht des PEI räumte der Sachverständige L. nachvollziehbar ein, dass der Widerspruch in der Darstellung zutreffend sei, dies aber keine Auswirkungen auf das Messergebnis habe. Maßgeblich sind insoweit ohnehin die überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. in der Hauptverhandlung, der die Prüfung selbst durchgeführt hat (dazu sogleich). Auch die bemängelte Angabe einer Aufkonzentration, die sich nicht aus den Prüfberichten des PEI ergebe, räumte der Sachverständige L.

nachvollziehbar als Fehler ein, der ihm unterlaufen sei. Auswirkungen auf das Analyseergebnis gingen damit nicht einher.

Hinsichtlich der nur externen Überprüfung von Pipetten führte der Sachverständige Dr. H. aus, dass die externen Untersuchungen ausreichend seien. Eine interne Überprüfung von Pipetten sei weniger valide als die externe Überprüfung. Sofern eine Pipette nicht ordnungsgemäß arbeite, würde dies auffallen. Im Falle einer Beanstandung bei einer externen Überprüfung, die hinsichtlich der für das vorliegende Verfahren verwendeten Pipetten ohnehin nicht erfolgt sei, würde eine Nachkontrolle erfolgen. Hinsichtlich der zweimaligen Überschreitung des Prüfungsintervalls von zwei der verwendeten Pipetten führte der Sachverständige Dr. H. aus, dass das nachträgliche Bestehen der Überprüfung den Rückschluss zulasse, dass die Pipetten zuvor ordnungsgemäß gearbeitet hätten. Diesen überzeugenden und nachvollziehbaren Ausführungen folgt die Kammer.

Zur fehlenden Dokumentation von Einlagerung, Entnahme und Rückführung von Proben aus dem Kühlschrank führte der Sachverständige Dr. H. aus, dass eine solche Dokumentation unüblich und nicht erforderlich sei. Diese Anforderung bestehe nur bei der Prüfung von Medikamenten im Zulassungsverfahren. Die Proben seien hier ordnungsgemäß erfasst und gekennzeichnet worden, zudem sei die Anweisung erfolgt, dass Entnahmen und Rückführungen nur in Anwesenheit des Sachverständigen L. erfolgen dürften. Damit sei eine Verwechslung oder unsachgemäße Handhabung der Proben ausgeschlossen gewesen. Diesen überzeugenden Ausführungen folgt die Kammer.

Zur Dokumentation der Temperaturen beim Transport am 29.11.2016 von der Apotheke nach Münster gab der Sachverständige L. nachvollziehbar an, dass er in der Apotheke einen Zettel verwendet habe, den er während der Fahrt nicht griffbereit gehabt habe. Aus diesem Grund habe er die Temperaturen während der Fahrt auf einem anderen Zettel notiert und zu einem späteren Zeitpunkt - mit einem anderen Stift mit anderer Farbe - umgetragen. Die Werte seien aber zutreffend, wie der Sachverständige L. ausführte. Zum fehlerhaft bezeichneten Temperaturlogger räumte der Sachverständige L. die fehlerhafte Bezeichnung ein, erklärte dies aber nachvollziehbar damit, dass intern nur die Bezeichnung "Logger E" verwendet werde, die Inventarnummer spiele keine Rolle, es existiere aber ohnehin kein Temperaturlogger mit der angegebenen Inventarnummer.

Zu dem bei einer Probe nicht beachteten zweiten Prüfbericht des Sachverständigen Dr. G. (Tat 61.887 der Anklage, dazu sogleich) gab der Sachverständige L. nachvollziehbar an, dass er sein Gutachten bereits vor Eingang des zweiten Prüfberichtes, der auf den 13.03.2017 datiere, am 03.03.2017 abgefasst habe. Die Ergänzung seines vorab erstellten und übersandten Gutachtens habe er dann versäumt.

Würdigung der Ausführungen der Sachverständigen Dr. K.

Die Gesamtheit der von der Sachverständigen Dr. K. genannten Kritikpunkte kann die Überzeugung der Kammer vom Gutachten des Sachverständigen L. nicht im Ansatz erschüttern. Ein großer Teil der Kritikpunkte konnte von L. und Dr. H. ... ohnehin ausgeräumt werden; im Übrigen haben die echten oder vermeintlichen Fehler keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der Untersuchungen des Sachverständigen L..

Insbesondere hat die Sachverständige Dr. K. keinerlei Einwände gegen die vom Sachverständigen L. genutzten Methoden und Arbeitsschritte vorgebracht. Analytik und Ergebnisse wurden von ihr nicht in Frage gestellt. Ihre Kritikpunkte beziehen sich auf Randfragen der Dokumentation und der Gewährleistung ordnungsgemäßer Arbeitsmittel. Im Rahmen der freien richterlichen Beweiswürdigung berücksichtigt die Kammer auch, dass sich die 32 (vermeintlichen) Fehler auf ein Material von 22 Stehordnern zu insgesamt 88 untersuchten Proben verteilen.

Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. B...

Prof. Dr. B... ist ebenfalls Pharmazeut und war über viele Jahre Leiter des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker. Seit 1997 ist er Inhaber eines Unternehmens, das sich mit klinischen Prüfungen, dem Datenmanagement und der Auswertung klinischer Studien befasst. Mittlerweile ist er in diesem Unternehmen nur noch beratend tätig. Gegenstand seiner Beauftragung durch den Angeklagten sei nach seinen Angaben die Beurteilung der angewandten analytischen Methoden gewesen.

Nach den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. B... seien die vom LZG gewählten Methoden als grundsätzlich geeignet anzusehen. Die Dokumentation müsse sich nach seiner Ansicht an den Vorgaben der DIN-Norm 17025 ausrichten. Er führte aus, dass im Rahmen einer methodenkritischen Betrachtung sicherzustellen sei, dass alle durchgeführten Vorgänge und Prüfungen ordnungsgemäß - unter Anwendung der DIN 17025 - dokumentiert worden seien. Ob eine solche Dokumentation entsprechend der DIN-Norm 17025 vorliege, könne er aber nicht beantworten, die Unterlagen habe er nicht durchgesehen, die einzelnen Prüfungen habe er nicht nachvollzogen. Dies habe nicht seiner Beauftragung durch den Angeklagten entsprochen. Angaben zu den einzelnen Prüfungen könne er mithin nicht machen.

Diese Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. B... sind nicht geeignet, Zweifel der Kammer an den überzeugenden Ausführungen und Ergebnissen des Sachverständigen L. zu begründen. Die DIN-Norm 17025 betrifft "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien", primärer Anwendungsbereich ist die Zulassung von Medikamenten, wie auch der Sachverständige Prof. B... angab. Der Sachverständige Dr. H. gab insoweit an, dass die Vorgaben der DIN-Norm im LZG beachtet würden. Dass ein konkreter Verstoß gegen die Vorgaben der DIN-Norm vorliegt, vermochte der Sachverständige Prof. B... nicht zu belegen.

(4) Analyse des Sachverständigen Dr. G. (Paul-Ehrlich-Institut)

Die Feststellungen zu den 28 Unterdosierungen bei den Taten 61.864 bis 61.890 sowie 61.892 der Anklage beruhen auf der plausiblen und in sich schlüssigen Darstellung des Sachverständigen Dr. G., der als Zeuge ergänzende Informationen gegeben hat. Der Sachverständige Dr. G. hat die Untersuchung der 29 parenteralen Arzneimittelzubereitungen übernommen, die als Wirkstoffe monoklonale Antikörper enthalten sollten. Davon waren 28 unterdosiert:

Qualifikation und Tätigkeit des Sachverständigen Dr. G.

Der Sachverständige Dr. G. war bis zu seinem Eintritt in den Ruhestand im Jahr 2017 als Biochemiker im Paul-Ehrlich-Institut (im Folgenden: "PEI") Fachgebietsleiter des Fachgebiets 3/1 (Produktprüfung immunologischer Arzneimittel). Das PEI ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, dessen Aufgabe die Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln ist, darunter insbesondere die Zulassung monoklonaler Antikörper. Dabei nimmt das PEI auch Aufgaben im Rahmen eines europaweiten Zulassungsverfahrens für die Europäische Arzneimittelbehörde wahr. In diesem Zusammenhang ist das Institut bei der Zulassung von Medikamenten auch mit Verfahren der Experimentalprüfung sowie der Prüfung auf Wirksamkeit und Identität von Arzneistoffen befasst. Das PEI ist akkreditiert für die Mehrzahl der durchgeführten Testverfahren (zu den Ausnahmen sogleich).

Prüfungen/Messverfahren des Sachverständigen Dr. G.

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass die zu untersuchenden Proben dem PEI am 01.12.2016 und die benötigten Referenzmaterialien am 06.12., 09.12., und 23.12.2016 überbracht worden seien. Alle Zubereitungen bzw. Wirkstoffe seien in Kühlgefäßen mit

Temperaturloggern transportiert und sodann im PEI in temperaturüberwachten Kühlschränken gelagert worden.

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass er die folgenden Messmethoden angewendet habe:

Bei allen Zubereitungen habe er zunächst eine Sichtkontrolle entsprechend den Vorgaben der Standard Operating Procedures (SOP) des PEI durchgeführt. Mit Ausnahme weniger kleiner "Fusseln" in wenigen Infusionsbeuteln sei diese Kontrolle unauffällig verlaufen.

Proteinbestimmung bei 280 nm

Weiter führte der Sachverständige Dr. G. aus, dass er die 29 Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern zunächst mit der Methode der Proteinbestimmung bei 280 nm nach Vorgabe der Europäischen Pharmacopoeia 2.5.33. "Total Protein Methode 1" untersucht habe, da es sich bei monoklonalen Antikörpern um Proteine handle. Die Methode selbst entstamme dem Europäischen Arzneibuch und sei für eine Vielzahl von Antikörpern, auch für die vorliegenden monoklonalen Antikörper, anwendbar. Die Akkreditierung des PEI umfasse eine ähnliche Methode des Europäischen Arzneibuches. Für die konkrete Anwendung der Methode liege eine Validierung des PEI vor. Die Beschreibung des Europäischen Arzneibuches sei für die Anwendung der Methode auch ausreichend. Der Umstand, dass die monoklonalen Antikörper als parenterale Arzneimittelzubereitungen untersucht würden, ändere nichts an den Vorgaben und erfordere auch nicht deren Konkretisierung, da es sich bei der Arzneimittelzubereitung nur um eine Verdünnung des Wirkstoffes handle. Eine weitergehende Arbeitsanweisung sei mithin entbehrlich.

Die Methode der Proteinbestimmung bei 280 nm sei eine photometrische Methode unter Verwendung von Ultraviolettstrahlung, bei der der Proteingehalt der Probe durch Vergleich mit einer Referenzsubstanz bei 280 nm (nm = Nanometer; dieser Wert bezeichnet die Wellenlänge der Strahlung) bestimmt werde. In das Photometer werde UV-Licht eingestrahlt; die Absorption durch die Wirkstoffe werde sodann gemessen. Zu allen Proben erstellte der Sachverständige Dr. G. - wie auch der Sachverständige L. - Referenzproben, die die auf dem Herstellungsetikett der ... Apotheke deklarierte Menge an Wirkstoff enthielten. Dabei sei jeweils das Präparat verwendet worden, welches laut Herstellungsprotokoll bzw. Therapieinformation auch im Labor des Angeklagten zur Herstellung der jeweiligen Probe verwendet worden sei. Dass es sich dabei um die identische Charge zur Probe aus dem Labor des Angeklagten handle, sei nicht erforderlich. Auch die Erstellung von Stabilitätsvergleichsmustern sei (anders als bei den Messmethoden des Sachverständigen L.) nicht erforderlich gewesen, da auch auf Fragmente/Bruchstücke und Polymere, die im Falle einer Instabilität erkennbar seien, untersucht worden sei.

Er habe die Werte der Referenzprobe und die bei deren Messung erzielten Ergebnisse verglichen mit den Ergebnissen der Proben aus dem Labor des Angeklagten. Anhand der ermittelten Werte sei ihm die Ermittlung der Wirkstoffmenge durch Umrechnung möglich gewesen.

Size exclusion chromatography

Zur weiteren Prüfung, ob die Proben Polymere oder Fragmente anderer Proteine aufwiesen, habe er dann die sensitive physikochemische Untersuchungsmethode der Größenausschlusschromatographie (engl. "size exclusion chromatography", im Folgenden SEC) eingesetzt. Für diese und die nachfolgend beschriebenen Messverfahren sei eine Aufkonzentrierung der Proben erfolgt. Bei der SEC-Methode werde eine Säule, in der sich Kügelchen mit Löchern befinden, verwandt. Beim Durchlassen der Flüssigkeit würden die Moleküle aufgetrennt und am Ende der Säule durch einen Detektor gemessen. Der Vergleich mit einer Referenzprobe ermöglicht die Feststellung des Monomergehalts und

des Vorhandenseins von Polymeren. Das Vorhandensein von Fragmenten oder Polymeren könne wiederum Rückschlüsse auf eine unsachgemäße Lagerung oder Zersetzung des Wirkstoffes liefern. Die Akkreditierung des PEI umfasse diese Methode.

SDS-Kapillarelektrophorese

Mit der SDS-Kapillarelektrophorese, mit der die Bewegung geladener Ionen in einem (meist flüssigen) Medium unter Einfluss eines elektrischen Feldes gemessen werde, habe er eine dritte Messung durchgeführt. Dieses Verfahren ermögliche die Gewinnung weiterer Informationen zur Molekulargewichtsverteilung, zum Molekulargewicht und zu den leichten und schweren Ketten monoklonaler Antikörper. Anhand der Wanderungsgeschwindigkeiten verschiedener Ionen, die abhängig sind von deren Ladung, Form und effektiver Größe sowie von der Lösungsumgebung und von der Stärke des elektrischen Feldes, werden die Moleküle nach ihrer Nettoladung aufgetrennt, so dass es zum Aufbau eines elektrischen Feldes kommt. Anhand der Position eines Moleküls werde die Bestimmung des Wirkstoffes wiederum anhand eines Vergleichs mit der Referenzprobe ermöglicht. Die Akkreditierung des PEI umfasse auch diese Methode.

Kapillarisoelektrische Fokussierung

Ergänzend habe er eine Prüfung der Identität der deklarierten monoklonalen Antikörper mittels kapillarisoelektrischer Fokussierung (im Folgenden cIEF) vorgenommen. Für diese Methode habe im Zeitpunkt der Durchführung noch keine Akkreditierung bestanden, diese sei mittlerweile aber erfolgt. Die Vorgaben an die Methode seien unverändert geblieben. Bei der Methode cIEF werde der Antikörper im pH-Gradienten untersucht, dies ermögliche auch eine Untersuchung der Feinstruktur des Präparates. Für Präparate entstünden spezifische Bandenmuster, die wiederum mit den Bandenmustern des Referenzmusters verglichen werden könnten.

Peptide-Mapping

Aufgrund des Umstandes, dass teilweise zwar anhand der Proteinbestimmungsmethode ein Wirkstoffgehalt habe festgestellt werden können, die weiteren Testverfahren aber die Identität des Wirkstoffs von Referenzmuster und Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht ergeben hätten, sei zudem die Methode des sog. Peptide-Mapping angewendet worden. Für diese Methode habe im Zeitpunkt der Durchführung ebenfalls noch keine Akkreditierung bestanden, diese sei mittlerweile aber erfolgt. Auch insoweit seien die Vorgaben an die Methode unverändert geblieben. Bei der Methode des Peptide-Mapping komme es zu einer Enzymverdauung des monoklonalen Antikörpers (Zerlegung). Über die entstehenden Aminosäuren entstehe wiederum ein typisches Muster, welches mittels eines Chromatographen eine Untersuchung ermögliche. Bei einem Teil der Infusionsbeutel, in denen sich gemäß der Angaben auf dem Herstelleretikett des Angeklagten der Wirkstoff Trastuzumab (Handelsname: Herceptin) befinden sollte, habe die Prüfung allein die Existenz des Wirkstoffs Pertuzumab (Handelsname: Perjeta) in geringerer Dosis als deklariert ergeben. Auch bei Durchführung des weiteren Verfahrens der Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (nano-LC-MS), einer ähnlichen Methode, die auf dem enzymatischen Verdau und der dadurch bedingten Entstehung spezifischer Peptide aufbaue, habe die Prüfung zu einem Muster geführt, welches als Pertuzumab (Perjeta) und nicht Trastuzumab (Herceptin) identifiziert worden sei. Die beiden vorgenannten Testungen seien bei allen Infusionsbeuteln mit den deklarierten Wirkstoffen Pertuzumab und Trastuzumab durchgeführt worden.

Festlegung von Messunsicherheiten

Der Sachverständige Dr. G. führte weiter aus, dass er jeweils für jede Prüfung der quantitativen Methoden einen eigenen Wert der Messunsicherheit zugrunde gelegt habe. Bei der Proteinbestimmung liege die Messunsicherheit bei 10 % und bei der Molekulargewichtsverteilung bei um 1 %. Bei der SDS-Kapillarelektrophorese bedürfe es keiner Angabe einer Messunsicherheit, da es sich nicht um eine quantitative Methode handle.

Mitwirkung von Mitarbeitern

Weiter führte der Sachverständige Dr. G. aus, dass er jeweils einen Prüfauftrag erstellt habe, dessen Ausführung dann geschulten und erfahrenen Labormitarbeitern des PEI oblegen habe. Er sei aber bei Rückfragen stets ansprechbar gewesen. Es sei dann eine gemeinsame Auswertung und Besprechung der Ergebnisse erfolgt. Die Überprüfung der Ergebnisse habe allein ihm in seiner Funktion als Prüfleiter oblegen.

Ergänzende Berechnung des Sachverständigen L.

Ergänzend zu den Untersuchungen im Paul-Ehrlich-Institut führte der Sachverständige L. überzeugend aus, dass er wirkstofffreie 0,9 % NaCl-Infusionsbeutel der Fa. ... mit einem Nennvolumen von 250 ml hinsichtlich des tatsächlichen Füllvolumens untersucht habe. Hierbei habe sich gezeigt, dass die Infusionsbeutel tatsächlich ein um ca. 15,8 ml größeres Füllvolumen aufgewiesen hätten als in der Kennzeichnung als Nennvolumen (hier 250 ml) ausgewiesen sei. Dies habe er bei einer Nachberechnung des Wirkstoffgehaltes zugunsten des Angeklagten noch berücksichtigt. Der Sachverständige Dr. G. hat bei seiner Gutachtenerstattung auf diese neu berechneten Werte Bezug genommen (siehe sogleich).

Ergebnisse des Sachverständigen Dr. G.

Im Einzelnen hätten die Prüfungen - so der Sachverständige Dr. G. - anhand der vorgenannten Testverfahren zu den nachfolgend aufgeführten Ergebnissen geführt:

Im Rahmen der Feststellungen hat die Kammer zugunsten des Angeklagten die Ergebnisse unter Berücksichtigung des vom Sachverständigen L. ermittelten erhöhten Füllvolumens der Infusionsbeutel zugrunde gelegt. Sofern ein anderer Wirkstoff verwendet wurde, als der auf dem Etikett deklarierte Wirkstoff, hat die Kammer einen Wirkstoffmindergehalt von 100 % zugrunde gelegt. Denn nach den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Sch. waren die Wirkstoffe Trastuzumab und Pertuzumab wegen ihrer unterschiedlichen Wirkmechanismen innerhalb einer bestimmten ärztlich verordneten Therapie keinesfalls gegeneinander austauschbar.

Anklage

PEI

Patient

Wirkstoff

Ergebnis

Bemerkungen

Im Einzelnen:

Tat 61.864 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Nivolumab von 282,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 36,4 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 87,1 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 38,0 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 86,5 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Nivolumab gehandelt habe.

Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.865 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 48,6 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 88,4 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 51,5 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 87,7 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Pertuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.866 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 370,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 45,5 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 87,7 % bei einer Messunsicherheit von 10 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Prüfung der Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe hingegen ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt nicht um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster seien nicht vergleichbar: Unter reduzierenden Bedingungen liege die Immunglobulinbande etwas unterhalb der Referenzbande, die Bande der leichten Kette liege unter reduzierenden Bedingungen etwas oberhalb der Referenzbande und sei breiter als diese, zudem gebe es Unterschiede bei den detektierbaren Verunreinigungen. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Auch insoweit seien die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster nicht vergleichbar gewesen. Anhand der Methoden des Peptide-Mapping und des nano-LC-MS sei festgestellt worden, dass sich in dem Infusionsbeutel tatsächlich der Wirkstoff Pertuzumab in der gemessenen Menge befunden habe. Der deklarierte Wirkstoff Trastuzumab sei in der Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht enthalten gewesen.

Tat 61.867 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 504,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 52,1 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 89,7 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach

den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 55,1 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 89,1 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.868 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel des Patienten ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Cetuximab von 500,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 258,0 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 48,4 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 268,1 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 46,4 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Cetuximab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.869 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 456,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe wenige kleine Fusseln ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 29,9 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 93,4 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 31,6 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 93,1 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.870 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel des Patienten ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Nivolumab von 276,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 42,2 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 84,7 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei

Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 44,1 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 84,0 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Nivolumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.871 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel des Patienten ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Ramucirumab von 600,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 88,5 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 85,2 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 93,0 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 84,5 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Ramucirumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.872 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Daratumumab von 1.025,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 334,6 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 67,4 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 348,8 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 66,0 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Daratumumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.873 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 730,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine

Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 24,0 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 96,7 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 25,4 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 96,5 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Bevacizumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.874 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel des Patienten ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 430,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 42,8 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 90,1 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 45,3 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 89,5 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Bevacizumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.875 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass die Injektionsspritze der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Denosumab von 120,00 mg ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich kein Befund mit einem Wirkstoffgehalt ergeben, dies bei einer Nachweisgrenze von < 0,04 mg. Dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von mindestens 99,9 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Wegen der geringen Probenmenge von 1,7 ml hätten keine weiteren Untersuchungen durchgeführt werden können.

Tat 61.876 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 336,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 95,8 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 71,5 % bei einer Messunsicherheit von 10 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Prüfung der Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe hingegen

ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt nicht um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster seien nicht vergleichbar: Unter reduzierenden Bedingungen liege die Immunglobulinbande etwas unterhalb der Referenzbande, die Bande der leichten Kette liege unter reduzierenden Bedingungen etwas oberhalb der Referenzbande und sei breiter als diese, zudem gebe es Unterschiede bei den detektierbaren Verunreinigungen. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Auch insoweit seien die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster nicht vergleichbar gewesen. Anhand der Methoden des Peptide-Mapping und des nano-LC-MS sei sodann festgestellt worden, dass sich in dem Infusionsbeutel tatsächlich der Wirkstoff Pertuzumab in der gemessenen Menge befunden habe. Der deklarierte Wirkstoff Trastuzumab sei in der Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht enthalten gewesen.

Tat 61.877 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 21,1 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 95,0 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 22,4 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 94,7 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Pertuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.878 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 1.095,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 85,5 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 92,2 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 90,1 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 91,8 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Bevacizumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.879 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab Emtansine von

201,60 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 158,6 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 21,3 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 168,2 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 16,6 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Trastuzumab Emtansine gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.880 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 498,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 21,9 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 95,6 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 23,2 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 95,3 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.881 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 490,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe mit Ausnahme weniger kleiner Fussel keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 24,6 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 95,0 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 26,0 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 94,7 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.882 der Anklage

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 300,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 55,5 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 81,5 % bei einer Messunsicherheit von 10 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Prüfung der Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe hingegen ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt nicht um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster seien nicht vergleichbar: unter reduzierenden Bedingungen liege die Immunglobulinbande etwas unterhalb der Referenzbande, die Bande der leichten Kette liege unter reduzierenden Bedingungen etwas oberhalb der Referenzbande und sei breiter als diese, zudem gebe es Unterschiede bei den detektierbaren Verunreinigungen. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Auch insoweit seien die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster nicht vergleichbar gewesen. Anhand der Methoden des Peptide-Mapping und des nano-LC-MS sei sodann festgestellt worden, dass sich in dem Infusionsbeutel tatsächlich der Wirkstoff Pertuzumab in der gemessenen Menge befunden habe. Der deklarierte Wirkstoff Trastuzumab sei in der Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht enthalten gewesen.

Tat 61.883 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 43,4 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 89,7 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 46,0 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 89,0 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Pertuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Hinweise auf Fragmente (Bruchstücke) oder Polymere des Wirkstoffes hätten nicht vorgelegen.

Tat 61.884 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 120,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 91,0 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 24,2 % bei einer Messunsicherheit von 10 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Prüfung der Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe hingegen ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt nicht um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster seien nicht vergleichbar: unter reduzierenden Bedingungen liege die Immunglobulinbande etwas unterhalb der Referenzbande, die Bande der leichten Kette liege unter reduzierenden Bedingungen etwas oberhalb der Referenzbande und sei breiter als diese, zudem gebe es Unterschiede bei den detektierbaren Verunreinigungen. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Auch insoweit seien die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster nicht vergleichbar gewesen. Anhand der Methoden des Peptide-Mapping und des nano-LC-MS sei sodann festgestellt worden, dass sich in dem Infusionsbeutel tatsächlich der Wirkstoff Pertuzumab in der gemessenen Menge befunden habe. Der deklarierte Wirkstoff Trastuzumab sei in der Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht enthalten gewesen.

Tat 61.885 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Bevacizumab von 1.050,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 286,7 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 72,7 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 302,2 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 71,1 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Bevacizumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.886 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 378,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 289,4 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 23,4 % bei einer Messunsicherheit von 10 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Prüfung der Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe hingegen ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt nicht um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster seien nicht vergleichbar: unter reduzierenden Bedingungen liege die Immunglobulinbande etwas unterhalb der Referenzbande, die Bande der leichten Kette liege unter reduzierenden Bedingungen etwas oberhalb der Referenzbande und sei breiter als diese, zudem gebe es Unterschiede bei den detektierbaren Verunreinigungen.

Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Auch insoweit seien die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster nicht vergleichbar gewesen. Anhand der Methoden des Peptide-Mapping und des nano-LC-MS sei festgestellt worden, dass sich in dem Infusionsbeutel tatsächlich der Wirkstoff Pertuzumab in der gemessenen Menge befunden habe. Der deklarierte Wirkstoff Trastuzumab sei in der Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht enthalten gewesen.

Tat 61.887 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 34,3 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 91,8 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 36,4 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 91,3 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Pertuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.888 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Rituximab von 700,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 473,1 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 32,4 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 495,2 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 29,3 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Pertuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.889 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 480,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe Ausflockung im Tropf ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 41,8 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 91,3 % bei einer Messunsicherheit von 10 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige

Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Prüfung der Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe hingegen ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt nicht um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster seien nicht vergleichbar: unter reduzierenden Bedingungen liege die Immunglobulinbande etwas unterhalb der Referenzbande, die Bande der leichten Kette liege unter reduzierenden Bedingungen etwas oberhalb der Referenzbande und sei breiter als diese, zudem gebe es Unterschiede bei den detektierbaren Verunreinigungen. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt. Auch insoweit seien die Probe aus dem Labor des Angeklagten und das Referenzmuster nicht vergleichbar gewesen. Anhand der Methoden des Peptide-Mapping und des nano-LC-MS sei sodann festgestellt worden, dass sich in dem Infusionsbeutel tatsächlich der Wirkstoff Pertuzumab in der gemessenen Menge befunden habe. Der deklarierte Wirkstoff Trastuzumab sei in der Probe aus dem Labor des Angeklagten nicht enthalten gewesen.

Tat 61.890 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Pertuzumab von 420,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 60,7 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 85,5 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 64,3 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 84,7 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Pertuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

Tat 61.892 der Anklage:

Der Sachverständige Dr. G. führte aus, dass der Infusionsbeutel der Patientin ... nach der Deklaration des Etiketts einen Gehalt des Wirkstoffs Trastuzumab von 414,00 mg in einer 0,9 %-igen NaCl-Trägerlösung ausgewiesen habe. Die Sichtkontrolle habe mit Ausnahme weniger kleiner Fusseln keine Auffälligkeiten ergeben. Anhand der Proteinbestimmungsmethode bei 280 nm habe sich ein Befund von 16,2 mg Wirkstoffgehalt ergeben, dies entspreche einem Wirkstoffmindergehalt von 96,1 % bei einer Messunsicherheit von 10 %. Bei Berücksichtigung des erhöhten Füllvolumens der Trägerlösungsbeutel ergebe sich nach den Angaben des Sachverständigen L. ein Wirkstoffgehalt von 17,1 mg und ein Wirkstoffmindergehalt von 95,9 %.

Die Prüfung der Molekulargewichtsverteilung anhand der Größenausschlusschromatographie (SEC) habe ergeben, dass keine bzw. nur wenige Polymere/Fragmente und keine anderen Proteine nachweisbar seien. Die Proteinzusammensetzung anhand der SDS-Kapillarelektrophorese habe ergeben, dass es sich bei dem festgestellten Proteingehalt um den Wirkstoff Trastuzumab gehandelt habe. Dieses Ergebnis habe sich auch durch das Bandenmuster, welches sich aus der Methode der kapillarisoelektrophoretischen Fokussierung (ciEF) entstanden sei, bestätigt.

(5) Würdigung der Analysen des Sachverständigen Dr. G.

Die Kammer folgt den nachvollziehbaren und plausibel dargestellten Analyseergebnissen des Sachverständigen Dr. G..

Sachkunde des Sachverständigen

Der Sachverständige Dr. G. ist uneingeschränkt sachkundig, wie sich aus seinen einschlägigen und langjährigen Erfahrungen in der Untersuchung von Arzneimitteln ergibt. Als Biochemiker war er Fachgebietsleiter an einem renommierten Institut, das in Deutschland führend in der Untersuchung und Zulassung monoklonaler Antikörper ist. Er ist seit vielen Jahren international in diesem Bereich tätig.

Bei seinen Ausführungen in der Hauptverhandlung wurden die fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse und die langjährige berufliche Erfahrung deutlich. Jeden Verfahrensschritt hat der Sachverständige Dr. G. nachvollziehbar und anschaulich erläutert. Hierbei setzte er sich mit Nachfragen und Vorhalten zu Einzelheiten der von ihm untersuchten Proben und den jeweiligen Untersuchungsergebnissen differenziert auseinander und erläuterte seine Analyseergebnisse.

Neutralität des Sachverständigen

Der Sachverständige Dr. G. ist neutral. Zu den Verfahrensbeteiligten steht er in keinerlei Verbindung. Als Angestellter einer öffentlichen Einrichtung hat er kein persönliches Interesse am Verfahrensausgang.

Methodisches Vorgehen des Sachverständigen

Die ordnungsgemäße Lagerung der Proben wurde vom Sachverständigen Dr. G. detailliert und nachvollziehbar belegt. Der Sachverständige Dr. G. hat die Proben mit unterschiedlichen Messverfahren analysiert und zur Absicherung seiner Ergebnisse weitere Untersuchungen durchgeführt. Der Sachverständige Dr. G. hat die Methoden und deren Zielsetzung nachvollziehbar beschrieben und erläutert. Die Vergleichsmessung mit der Referenzprobe ermöglichte die Überprüfung der Zuverlässigkeit der Messverfahren.

Die Kammer ist auch überzeugt, dass die einzelnen Messungen ordnungsgemäß durchgeführt worden sind. Eingesetzt waren beim PEI neben dem Sachverständigen Dr. G. erfahrene und qualifizierte Mitarbeiter, deren regelmäßige Tätigkeit gerade die Bedienung der verwendeten Geräte umfasst. Dabei handelt es sich - wie neben dem Sachverständigen Dr. G. auch der Sachverständige Prof. Dr. S. ausgeführt hat - um Standardarbeitsgeräte, die seit vielen Jahren in der Forschung eingesetzt werden und die zur Standardausstattung eines Instituts wie des PEI gehören.

Die Kammer ist überzeugt, dass auch mit den Messverfahren, die nicht Teil der Akkreditierung des PEI sind bzw. im Zeitpunkt der Messung noch nicht akkreditiert waren, valide Testergebnisse erzielt worden sind. Dafür spricht bereits der Umstand, dass die spätere Akkreditierung ohne eine Veränderung der Messverfahren erfolgen konnte.

Schlüssigkeit der Analyseergebnisse

Die Analyseergebnisse sind in sich schlüssig. Anhand der Untersuchung der (vom Sachverständigen hergestellten) Referenzproben ergab sich die Zuverlässigkeit der Messverfahren, indem bei diesen Proben der hinzugefügte Gehalt des Wirkstoffs tatsächlich gemessen wurde. Neben den vorgenannten 28 Proben untersuchte Dr. G. überdies eine weitere (29.) Probe, bei der ein ordnungsgemäßer Wirkstoffgehalt nachgewiesen werden konnte. Dabei handelte es sich um eine Zubereitung unter Verwendung so genannter Studienware. Diese Zubereitung sollte im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie verwendet werden. Eine Unterdosierung unterlag damit einem erhöhten Entdeckungsrisiko.

Keine Zweifel aufgrund der Ausführungen Prof. S. Dr. K. und Prof. B...

Die tragfähigen Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. werden durch die Angaben der Sachverständigen Prof. S., Dr. K. und Prof. B... nicht in Zweifel gezogen. Diese weiteren Sachverständigen haben auch in den Fällen der monoklonalen Antikörper keine eigenen Analysen der Wirkstoffproben durchgeführt, sondern sind methodenkritisch vorgegangen. Im Einzelnen:

Ausführungen des Sachverständigen Prof. S.

Der Sachverständige Prof. S. führte zunächst aus, dass es sich beim PEI um ein Institut mit einem exzellenten Ruf für die Zulassung von Arzneistoffen auf nationaler und internationaler Ebene handele. Er selbst habe mit der Analyse monoklonaler Antikörper indes keine Erfahrung. Im Hinblick auf die Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. führte er weiter aus, dass er auch diese Unterlagen nicht im Detail angesehen habe. Einzelheiten - auch zu den von der Sachverständigen Dr. K. (dazu sogleich) angeführten Kritikpunkten - seien ihm nicht bekannt.

Zu den Methoden gab der Sachverständige Prof. Dr. S. weiter an, dass er die vom Sachverständigen Dr. G. verwendeten Methoden zweifelsfrei als geeignet ansehe. Bei den Methoden der Proteinbestimmung, Molekulargewichtsverteilung und der SDS-Elektrophorese handele sich um klassische Standardmethoden, die keine Schwierigkeiten im Umgang mit Geräten oder auf andere Weise begründeten. Auch die Verfahren ciEF, Peptide-Mapping und nano-LC-MS seien jedenfalls für das PEI Standardverfahren.

Gegenstand seiner Beauftragung sei es gewesen, die Anwendung dieser Methoden und die Dokumentation zu überprüfen. Um spezifische Fragen der Untersuchung monoklonaler Antikörper sei es ihm nicht gegangen. Da aus seiner Sicht das PEI kein Institut sei, welches grundsätzlich mit der Entwicklung von Methoden zur Untersuchung von Wirkstoffen befasst sei, sei es im PEI zwingend erforderlich, dass es Standard-Arbeitsanweisungen (sog. SOP) gebe, welche die Arbeitsschritte darlegten und deren Einhaltung dokumentiert sei. Dies sei insbesondere auch für die Methode der Proteinbestimmung - unabhängig davon, dass diese im Europäischen Arzneibuch beschrieben sei - erforderlich.

Allein der Umstand einer Akkreditierung sei für ihn nicht ausreichend. Vielmehr sei erforderlich, dass eine vollständige Dokumentation aller Arbeitsschritte vorliege. Ob eine solche Dokumentation vorliege, könne er nicht beurteilen, da er sich die entsprechenden Unterlagen des PEI, die die Kammer zur Einsichtnahme zur Verfügung gestellt hat, selbst nur teilweise eingesehen habe. Soweit er Kenntnis von den Kritikpunkten der Sachverständigen Dr. K. habe, lasse dies aus seiner Sicht den Rückschluss zu, dass eine sorgfältige Arbeitsweise nicht vorliege. Eine Gesamtbewertung könne er nicht vornehmen, da er allenfalls 10 % des Datenmaterials untersucht habe. Dabei könne er auch nicht ausschließen, dass sich vermeintliche Fehler oder Kritikpunkte bei einer vollständigen Durchsicht des Datenmaterials erledigt bzw. geklärt hätten. Er habe jedenfalls nicht alle Unterlagen zur Dokumentation des Transportes und zur Ausbildung der beteiligten Mitarbeiter gefunden.

Die Ausführungen des Sachverständigen Prof. S. sind nicht geeignet, die Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. und dessen Prüfergebnisse in Zweifel zu ziehen. Der Sachverständige Prof. S. gibt selbst an, die Methoden als geeignet zur Ermittlung valider Prüfergebnisse zu qualifizieren. Der weitere Einwand der (fehlenden) hinreichenden Dokumentation konnte vom Sachverständigen Prof. S. nicht im Detail untermauert werden (zu den Ausführungen der Sachverständigen Dr. K. sogleich). Der Kammer

standen insoweit 14 Stehordner mit Rohdaten, SOPs und Prüfergebnissen zur Verfügung, die der Sachverständige Prof. S. nicht ausgewertet hatte.

Dabei hat die Kammer weiter berücksichtigt, dass der Sachverständige Prof. S. zudem keine konkreten Angaben machen konnte, dass ein Prüfschritt, der erforderlich gewesen wäre, fehlte oder jedenfalls nicht dokumentiert wurde. Dass einer der ihm bekannten Kritikpunkte - insbesondere die vermeintlich fehlerhafte Korrektur von Zahlen in der Niederschrift wie von der Sachverständigen Dr. K. benannt (im Einzelnen sogleich) - Auswirkungen auf ein Prüfergebnis gehabt haben oder gehabt haben könnten, konnte der Sachverständige nicht beantworten. Dass Prof. S. zudem nicht ausschließen konnte, dass bei einer Durchsicht aller Unterlagen seine (nicht näher konkretisierte) Kritik ausgeräumt worden wäre, zeigt die Unergiebigkeit seines Gutachtens zu der Qualität der Analyse des Sachverständigen Dr. G..

Ausführungen der Sachverständigen Dr. K.

Die Sachverständige Dr. K. führte zunächst aus, dass sie weder über Erfahrungen in der Wirkstoffbestimmung monoklonaler Antikörper verfüge noch an Inspektionen von Laboreinrichtungen in diesem Bereich teilgenommen habe. Sie habe allein geprüft, ob die vom Sachverständigen Dr. G. bereitgestellten Unterlagen des PEI - ausgehend von den Standards, die für die Verfahren der Zulassung von Medikamenten verlangt werden - vollständig seien.

Die Sachverständige Dr. K. erklärte weiter, sie halte die vom Sachverständigen Dr. G. verwendeten Methoden grundsätzlich für geeignet. Soweit sie sich die Dokumentation angesehen habe, habe sie festgestellt, dass die Methoden auch richtig angewendet worden seien. Auch soweit sie eine Nachberechnung von Ergebnissen vorgenommen habe, seien diese zutreffend gewesen. Nur für das Verfahren der kapillarisoelektrischen Fokussierung (cIEF) habe sie keine Unterlagen zur Validierung gefunden. Zudem fehle es an Stabilitätsvergleichsmustern, die aus ihrer Sicht erforderlich seien. Auch sei nicht erkennbar, ob hinreichend beachtet worden sei, dass die Methoden für Fertigarzneimittel konzipiert seien. Bei der Anwendung der Methoden auf die Arzneimittelzubereitungen aus dem Labor des Angeklagten könne es zu so genannten Matrixeffekten kommen.

Insgesamt habe sie fünf Fehler gefunden, die sie als unkritisch bewerte (Grad 1), zehn Fehler bewerte sie als weniger kritisch (Grad 2) und 34 Fehler bewerte sie als kritisch (Grad 3).

Die Sachverständige Dr. K. monierte ferner (vermeintlich) fehlende Unterlagen. Sie gab insoweit an, dass für ein Thermostat das Logbuch fehle, weiter fehle für einen Kühlschrank die Dokumentation für September 2017. Sie gehe aber davon aus, dass diese Unterlagen beim PEI vorhanden seien. Die Unterlagen zu der Qualifizierung der Mitarbeiter seien teilweise erst am 26.04.2018 ausgestellt worden, die schriftliche Begründung für die Qualifizierung sei unzureichend. Teilweise seien lose Unterlagen in den Ordnern, insoweit bedürfe es eines gebundenen Laborjournals mit durchlaufender Nummerierung, auch an anderen Stellen hätte es bei fortlaufenden Blättern einer Paginierung bedurft. Weiter fehle die Dokumentation der Aufkonzentrierung von Proben.

Weiter sei - entsprechend der Kritik am LZG bzw. dem Sachverständigen L. - die Lagerung der Proben nicht hinreichend nachvollziehbar, insbesondere sei nicht erkennbar, wie Entnahmen aus dem Kühlschrank und spätere Rückführungen dokumentiert worden seien.

Die Sachverständige Dr. K. führte weiter aus, dass sie an verschiedenen Stellen der Dokumentation festgestellt habe, dass Zahlen durchgestrichen bzw. überschrieben worden seien. Nach ihrer Auffassung sei es aber erforderlich, dass die ursprüngliche

Zahl weiterhin lesbar sei, der Grund der Korrektur und deren Urheber notiert werde, schließlich die Korrektur durch einen weiteren Mitarbeiter abgezeichnet werde.

Sie habe weiterhin festgestellt, dass eine Grafik in der Dokumentation fehlerhaft beschriftet sei, ein Prüfpräparat sei dort nicht genannt. Vereinzelt seien die Bezifferungen von Proben fehlerhaft. Es seien bei einer Probe verschiedene Volumina für die NaCl-Lösung verwendet worden. Bei einem Chromatographen fehle eine Freigabe. Pipetten seien nicht mit Kennziffern oder Namen individualisierbar benannt. Das Inhaltsverzeichnis eines Ordners sei mit dem Datum "02.06.2018" versehen, welches im Zeitpunkt des Eingangs bei Gericht noch nicht verstrichen gewesen sei, das Datum sei mithin fehlerhaft. Auch an anderen Stellen seien Daten fehlerhaft, so seien Messungen auf den 09.10.2016 oder Freigaben auf den 04.01.2016 datiert, mithin vor Eingang der Proben aus dem Labor des Angeklagten im PEI. Arbeitsanweisungen seien als Entwurf gekennzeichnet und nicht freigegeben. Auch seien die Temperaturwerte von Kühlschrank und Gefriergerät vertauscht in eine Tabelle eingetragen worden.

Weiter führte die Sachverständige Dr. K. aus, dass in den Prüfberichten vermerkt sei, dass aufkonzentrierte Proben verwendet worden seien, es fehle aber teilweise die Information, ob wieder eine Verdünnung erfolgt sei. Es gebe auch keine Dokumentation des möglichen Einflusses der Aufkonzentrierung auf die Stabilität, auch dabei handele es sich aus ihrer Sicht um einen Dokumentationsmangel, eine Verfälschung des Analyseergebnisses gehe damit nicht einher.

Eine chronologische Liste zu den pH-Elektroden sei nicht chronologisch geführt, der Eintrag vom 29.04.2014 befinde sich hinter dem Eintrag vom 30.04.2016. Allein die Kennzeichnung am Rande mit einem Pfeil sei insoweit nicht ausreichend, der Grund der Fehleintragung müsse benannt werden. Die Dokumentation zu einer Säule sei nicht nachvollziehbar. Teilweise seien - wie auch beim LZG - Wartungs- bzw. Prüfintervalle für Geräte nicht eingehalten worden.

Hinsichtlich der Tat 61.887 der Anklage habe es zwei Prüfberichte gegeben, einen Prüfbericht vom 05.01.2017 und einen Prüfbericht, der auf den 13.03.2013 datiert sei. Es habe beim zweiten Prüfbericht der nach der SOP erforderliche Hinweis gefehlt, welches Dokument ersetzt werde. Ein CAPA (vgl. näher dazu oben) sei ebenfalls nicht vorhanden.

Bewertung

Die Ausführungen der Sachverständigen Dr. K. begründen keine Zweifel der Kammer an den überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. und an der Zuverlässigkeit der Testergebnisse des PEI. Im Einzelnen:

Der Sachverständige Dr. G. führte glaubhaft aus, dass für das Verfahren der kapillarisoelektrischen Fokussierung (cIEF) im Zeitpunkt der Anwendung noch keine Akkreditierung vorgelegen habe. Mittlerweile sei das Verfahren akkreditiert, und zwar einschließlich der SOPs und sonstigen Vorgaben, die er bei der Analyse der verfahrensgegenständlichen Proben angewendet habe. Die Kammer ist daher davon überzeugt, dass auch dieses Messverfahren zu zuverlässigen Ergebnissen geführt hat, zumal Hinweise auf Mängel der SOPs oder Zweifel an den Testergebnissen weder von der Sachverständigen Dr. K. geltend gemacht worden noch sonst ersichtlich sind.

Für die Anfertigung von identischen Stabilitätsvergleichsmustern habe es nach den überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. keine Veranlassung gegeben. Für die von ihm verwandten Methoden, deren Untersuchungsgegenstand nicht die Wirksamkeit einer Probe sei, sei ein Stabilitätsvergleichsmuster nicht erforderlich, die Referenzprobe sei ausreichend gewesen. Im Rahmen der Prüfungen der Identität und Unversehrtheit wären Vorgänge der Denaturierung durch das Vorhandensein von Bruchstücken bzw. Polymere hinreichend erkennbar gewesen. Dies sei aber bei keiner

der untersuchten Proben beobachtet worden. Diese Ausführungen folgt die Kammer. So genannte Matrixeffekte (Auswirkungen unterschiedlicher Hilfsstoffe der Probe und der Referenzprobe auf das Messergebnis) seien nicht zu berücksichtigen, da jeweils Wirkstoffe des gleichen Herstellers mit identischen Hilfsstoffen verwendet worden seien.

Zu den von der Sachverständigen Dr. K. monierten vermeintlich fehlenden Dokumentations-Unterlagen ist folgendes festzuhalten: Das PEI hatte zunächst auf Anforderung der Kammer Unterlagen übersandt, die Daten zu den einzelnen Analysen enthielten. Nachdem Dr. K. in ihrer ersten Vernehmung in der Hauptverhandlung erklärt hatte, sie benötige weitere "übergreifende" Daten, etwa Dokumentationen zu den verwendeten Geräten, übersandte das PEI weitere Unterlagen, so dass letztlich 14 Stehordner mit Rohdaten, SOPs und Prüfergebnissen zur Verfügung standen. Der Sachverständige Dr. G. gab an, dass die vermeintlich fehlenden Unterlagen jedenfalls im PEI vorhanden seien. Unterlagen zur Schulung von Mitarbeitern führte er mit sich. Die Mitarbeiter seien qualifiziert ausgebildet und verfügten zudem über eine Schulung für jedes von ihnen bediente Gerät. Auf die Dokumentation des Kühlschranks für September 2017 komme es nicht an, da dieser Zeitraum zeitlich nach der Begutachtung liege.

Der Sachverständige Dr. G. führte weiter aus, dass für alle angewandten Methoden SOPs vorhanden seien, die bei den Prüfungen auch eingehalten worden seien. Soweit sich Entwürfe in den Unterlagen fänden, habe er diese der Vollständigkeit halber beigelegt. Es gebe aber in jedem Fall eine formale Arbeitsanweisung mit einer Freigabe gegenüber dem tätigen Mitarbeiter.

Zum Einwand, dass keine Namens-Bezeichnung von verwendeten Pipetten erfolgt sei, führte der Sachverständige Dr. G. aus, dass dies im PEI nicht üblich sei, da ein Pipettensatz verwendet werde, der einer regelmäßigen Überprüfung unterliege. Es sei auch unschädlich, dass Prüfungsintervalle überschritten worden seien, da das nachfolgende Bestehen eines Funktionstests - so hat es auch der Sachverständige L. überzeugend dargelegt - den Rückschluss zulasse, dass das Gerät durchgehend ordnungsgemäß gearbeitet habe. Die Freigabe der Prüfberichte sei erst nach Bestehen der Funktionstests erfolgt.

Mit der Lagerung der Proben im Kühlschrank verhalte es sich so, dass die Proben jeweils bei Ankunft sofort auf ihre Temperatur kontrolliert und dann in den Kühlraum verbracht würden. Es erfolge durchgehend eine Temperaturkontrolle, die Kühlschränke würden täglich kontrolliert und anhand der Thermometer sei auch erkennbar, ob Ausfälle vorlägen. Eine weitere Dokumentation für jede einzelne Probe sei vor diesem Hintergrund nicht mehr erforderlich. Diesen überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. schließt sich die Kammer an. Hinweise auf eine unsachgemäße Behandlung, insbesondere bei Transport, Lagerung oder Entnahmen, bestehen nicht.

Zu der vermeintlich nicht nachvollziehbaren Dokumentation einer Säule sei es nach den plausiblen Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. so gewesen, dass die Säule in den Reports falsch bezeichnet gewesen sei. Die zutreffende Angabe sei dann vermerkt worden, auch in elektronischer Form. Jedoch habe seine Fachkraft auf einen erneuten Ausdruck aller Reports verzichtet. Insoweit sei aus seiner Sicht der handschriftliche Vermerk ausreichend. Dieser Einschätzung schließt sich die Kammer an. Die Unterlagen sind anhand des Vermerks nachvollziehbar. Ein Neuausdruck aller Reports würde eine reine Förmerei darstellen, derer es für den verständigen Leser der Unterlagen nicht bedarf.

Zu den vermeintlich fehlenden Angaben zur konkreten Durchführung der Aufkonzentrierung führte der Sachverständige Dr. G. aus, dass diese Angaben nicht erforderlich seien. Die Aufkonzentrierung habe keine Auswirkungen auf das Analyseergebnis. Sie sei erst nach der Wirkstoffgehaltsbestimmung durch die

Proteinbestimmung mit 280 nm erfolgt. Unregelmäßigkeiten wären zudem anhand der Peaks im Messergebnis erkennbar gewesen. Die Kammer schließt sich insoweit den Ausführungen des Sachverständigen an, dass die Dokumentation von Werten, die ohne Ergebnis auf das Analyseergebnis bleiben, entbehrlich ist.

Zu den vermeintlichen Mängeln bei der Korrektur von Schreibfehlern führte der Sachverständige Dr. G. aus, dass diese Schreibfehler vorhanden seien, auf die Qualität der Messergebnisse aber keinen Einfluss hätten. Der von der Sachverständigen Dr. K. angeführten Korrekturmethode durch lesbares Durchstreichen und Angabe von Grund und Urheber der Korrektur bedürfe es vorliegend nicht. Diese Vorgabe entstamme der DIN-Norm für die Verfahren der Zulassung von Medikamenten und betreffe tatsächliche Fehler. Vorliegend handele es sich aber gerade nicht um ein solches Verfahren der Zulassung, welches auch eine vollkommen andere Zielrichtung, namentlich die Anwendung von Medikamenten beim Menschen, habe. Zudem sei diese Vorgabe auch nur bei tatsächlichen Fehlern statthaft, wenn also zunächst ein fehlerhafter Wert eingetragen worden sei, nicht aber, wenn sich - wie vorliegend - der Eintragende schon bei der Eintragung verschreibe. Diesen überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. folgt die Kammer.

Zu den weiteren benannten Mängeln (fehlerhafte Beschriftung einer Grafik, Angabe eines anderen Volumens, fehlerhafte Chronologie, lose Unterlagen ohne Bindung, fehlende Paginierung, vertauschte Einträge, fehlender Hinweis auf zu ersetzenden Prüfbericht und fehlendes CAPA): Es handelt sich nach den überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G., denen die Kammer folgt, zwar um Ungenauigkeiten, die sich aber bei einer Gesamtschau der jeweiligen Unterlagen aus dem Zusammenhang erklären ließen. Auswirkungen auf die Messergebnisse seien nicht zu verzeichnen. Insoweit räumte der Sachverständige Dr. G. nachvollziehbar ein, dass die Prüfungen einer besonderen Eilbedürftigkeit unterlegen hätten, da sich der Angeklagte in Untersuchungshaft befunden habe.

Weiter hat die Kammer berücksichtigt, dass eine Vielzahl der Kritikpunkte sich nicht auf Vorkommnisse oder Fehleintragungen bezieht, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit den vorliegenden Messungen, die die Proben aus dem Labor des Angeklagten betreffen, liegen. Diese Messungen fanden in einem Zeitraum zwischen Dezember 2016 und April 2017 statt. Die Kammer kann zweifelsfrei ausschließen, dass z.B. Fehleintragungen in einer chronologischen Liste aus April 2014 oder Schimmelbildung in einem Kühlschrank im Januar 2018 Auswirkungen auf die Analyseergebnisse des Sachverständigen Dr. G. gehabt haben. Auch die fehlerhafte Datierung eines Inhaltsverzeichnisses hatte keine Auswirkungen auf die Analyseergebnisse.

Bei einer Gesamtschau der von der Sachverständigen Dr. G. aufgeführten Kritikpunkte und Mängel lassen sich Zweifel der Kammer an den überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. und seine Analyseergebnisse nicht begründen. Denn der Kern der Untersuchung des Sachverständigen, nämlich die Analyse-Methoden und ihre Anwendung, ist nicht berührt. Die vermeintlichen Mängel sind im Wesentlichen in der Dokumentation zu finden. Sie verteilen sich auf insgesamt 29 Proben und insgesamt 14 Stehordner an Unterlagen. Regelmäßig sind sie überdies als bloße Flüchtigkeitsfehler einzustufen. Auf die Zuverlässigkeit der Ergebnisse haben sie keinen Einfluss.

Ausführungen des Sachverständigen Prof. B...

Der Sachverständige Prof. B... hat - ähnlich wie zum Gutachten L. auch zu den Ausführungen des Sachverständigen Dr. G. - Ausführungen allgemeiner Art ohne Kenntnis der Einzelheiten der durchgeführten Untersuchungen gemacht. Seine Angaben waren unergiebig.

(6) Tatbegehung durch den Angeklagten

Die Feststellung, dass der Angeklagte jedenfalls 27 der sichergestellten Arzneimitteldzubereitungen eigenhändig hergestellt hat, beruht auf dem Inhalt der zugehörigen Herstellungsprotokolle, die am Tag der Durchsuchung sichergestellt wurden, und zwar - nach Aussage der Zeugin KK'in G. - im Büro, dass sich neben den eigentlichen Laborräumen im Haus ... 37 befindet. Die Herstellungsprotokolle sind - wie ausgeführt - im Selbstleseverfahren in die Hauptverhandlung eingeführt worden.

Die Herstellungsprotokolle enthalten - wie oben näher dargestellt - einen Punkt "hergestellt von" mit der Angabe von Namenskürzeln, die zu markieren oder einzukreisen sind: '...' für Peter S., F., S., W..., JS., G. und ...

Die Kammer hat diejenigen Taten dem Angeklagten als eigenhändige Herstellung zugeordnet, bei denen auf den zugehörigen Herstellungsprotokollen das Namenskürzel ... für "S." handschriftlich eingekreist war. Soweit auf den Herstellungsprotokollen die Namenskürzel ... bzw. ... handschriftlich eingekreist waren, hat die Kammer diese Taten den Mitarbeiterinnen J... S. bzw. G. als eigenhändige Herstellung zugeordnet, nimmt jedoch auch hier eine Veranlassung durch den Angeklagten an, entsprechend den obigen Ausführungen zu den bis einschließlich 28.11.2016 hergestellten und ausgelieferten Zubereitungen.

Soweit in den Feststellungen keine Zuordnung erfolgt ist, hatten die Ermittlungsbeamten die entsprechenden Herstellungsprotokolle nicht aufgefunden. Insoweit bleibt offen, ob bei der Durchsuchung diese Protokolle im Büro des Labors lediglich übersehen wurden, die Protokolle bereits an einen anderen Ort (etwa in das Haupthaus der Apotheke in der ... 32) gebracht worden waren oder zu diesem Zeitpunkt noch keine Protokolle existierten. Nicht klären ließ sich, welcher Mitarbeiter des Reinraumlabor die vorhandenen Herstellungsprotokolle erstellt hatte.

Eine absichtliche Falschangabe unter dem Punkt des jeweiligen "Herstellers" schließt die Kammer aus. Anhaltspunkte für eine bewusst falsche Zuordnung bei Herstellungsprotokollen generell hat die Beweisaufnahme - insbesondere die Vernehmung der Mitarbeiter des Reinraumlabor - nicht ergeben. Es ist auch nicht erkennbar, welches Motiv hinter einer bewussten Falschzuordnung stehen sollte. Für eine Verschleierung des "wahren" Herstellers spricht nichts. Denn sicherlich rechneten der Angeklagte und die sonstigen Labormitarbeiter zur Zeit der Herstellung Ende November 2016 nicht mit einer polizeilichen Durchsuchung des Labors und der Sicherstellung ihrer Arbeitsergebnisse. Denn dann hätten sie die Zubereitungen gewiss "ordnungsgemäß" produziert.

Ebenso schließt die Kammer eine versehentliche Falschzuordnung aus. Die fraglichen Herstellungsprotokolle sind zeitnah erstellt worden. Die Zahl der Mitarbeiter, die Zubereitungen zur Auslieferung am 29.11.2016 hergestellt hat, war überschaubar: In den Protokollen sind ausschließlich der Angeklagte sowie J... S. und G. als Hersteller markiert, so dass Verwechselungen nicht naheliegen. Schließlich ist die Zuordnung auch inhaltlich schlüssig: Danach sind sämtliche Zubereitungen mit den besonders teuren monoklonalen Antikörpern durch den Angeklagten hergestellt worden.

Der Angeklagte hatte auch die (zeitliche) Gelegenheit, eine Anzahl von 27 Zubereitungen eigenhändig herzustellen. Der Angeklagte gab gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. zunächst an, am Vortag der Durchsuchung (28.11.2016) gar nicht in der Apotheke gewesen zu sein. Die Dokumentation in den Herstellungsprotokollen "sei anzuzweifeln". Im weiteren Verlauf des Gesprächs mit dem Sachverständigen korrigierte er sich. Er sei bis mittags in der Apotheke gewesen und habe Therapien für den gleichen Tag hergestellt. Auf einen Beweisantrag der Verteidigung hat die Kammer als wahr unterstellt, dass der Angeklagte am Vormittag des 28.11.2016 zwischen 10.30 Uhr und

11.30 Uhr in der Praxis der Ärztin Dr. ... in der ... 37 zur Behandlung war; ein Zeitpunkt allerdings, zu dem er auch sonst typischerweise keine Arzneimitteltzubereitungen herstellte.

Damit bestand für den Angeklagten zu mehreren Zeiten die Gelegenheit, die fraglichen Zubereitungen herzustellen:

Zur üblichen Arbeitszeit in den frühen Morgenstunden von 06:00 Uhr bis 06:45 Uhr am 28.11.2016; die Behauptung gegenüber Prof. S., er habe ausschließlich für die Auslieferung am gleichen Tag produziert, ist insoweit als Schutzbehauptung anzusehen. Dafür spricht Folgendes: Der Angeklagte selbst gab gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. bei der Darstellung seines gewöhnlichen Tagesablaufs an, dass er zwar regelmäßig frühmorgens zwischen 6.00 Uhr und 6.45 Uhr parenterale Arzneimitteltzubereitungen hergestellt habe. Die Fahrer der ... Apotheke hätten aber die Zubereitungen mitgenommen, die am Vortag hergestellt worden seien, es habe aber auch "Sachen gegeben, die noch dazugekommen seien". Weiter hat insbesondere die Zeugin K. glaubhaft angegeben, dass nach ihrer Kenntnis nur in Einzelfällen morgens Zubereitungen für den gleichen Tag hergestellt worden seien. Die meisten auszuliefernden Zubereitungen seien am Vormittag des Vortags produziert worden; bei Nachbestellungen am Nachmittag. Der Fahrer ... gab - damit korrespondierend - an, er habe nur manchmal auf noch nicht fertig gestellte Zubereitungen warten müssen. Dazu passt auch die Aussage des Zeugen E., er sei verwundert gewesen, dass der Angeklagte Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern oftmals schon morgens für den Folgetag hergestellt habe. Der Zeuge E. war zwar vor dem Tatzeitraum in der Apotheke tätig; jedoch hat die Beweisaufnahme keine Anhaltspunkte ergeben, dass sich die tägliche Handhabung in der Zwischenzeit änderte.

Weitere mögliche Herstellungszeitpunkte sind der Nachmittag des 28.11.2016 oder Sonntag, der 27.11.2016, was nicht ungewöhnlich wäre, da der Angeklagte regelmäßig auch am Wochenende im Labor arbeitete.

d) Feststellungen zu den Abrechnungen

Abrechnungen und Abläufe bei den Krankenkassen

Die Feststellungen zu der Gesamtheit der Abrechnungen des Angeklagten gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen beruhen auf den im Wege des Selbstleseverfahrens entsprechend § 249 Abs. 2 StPO eingeführten Daten, die der Abrechnungsdienstleister ... den Ermittlungsbehörden zur Verfügung gestellt hat.

Der Zeuge T. Prokurist der ... hat insoweit die Abläufe bei der ... entsprechend der Feststellungen der Kammer detailreich und nachvollziehbar erläutert. Insbesondere führte er aus, dass die ... zweimal monatlich die Rezepte des laufenden bzw. des Vormonats in der ... Apotheke abgeholt und eingescannt habe, sowie anhand der ausgelesenen Daten und weiterer elektronisch übersandter Zusatzdaten monatlich eine Abrechnung an die Kostenträger erstellt habe. An die ... Apotheke sei Mitte eines Monats eine Abschlagszahlung in Höhe von 80 % der durchschnittlichen Umsätze der vergangenen drei Monate ausgeschüttet worden.

Der Zeuge ... bestätigte die Richtigkeit und Vollständigkeit der von der ... gelieferten Daten. Die Kammer hat daran keine Zweifel. Überdies ist es von keinem Verfahrensbeteiligten dargetan worden noch ist es sonst ersichtlich, dass die Daten vor oder gar in Obhut der Ermittlungsbehörden nach Übergabe des Speichermediums (einer CD-ROM) in irgendeiner Weise manipuliert oder verfälscht wurden.

Zu den Abrechnungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen, den dortigen Abläufen bzw. Prüfungen und den Auszahlungen beruhen die Feststellungen auf den überzeugenden Ausführungen der Zeugen W... und H.:

Die Zeugin W... ist bei der T. als Sachbearbeiterin für die Prüfung von Arzneimittela abrechnungen tätig. Der Zeuge H. leitet als Apotheker bei der A. den Bereich Arzneimittel. Beide Zeugen haben die Abläufe bei den Krankenkassen T. und A. übereinstimmend und in Übereinstimmung mit den Ausführungen des Zeugen T. als Abrechnungsdienstleister entsprechend der Feststellungen der Kammer geschildert. Insbesondere haben es W... und H. übereinstimmend als Selbstverständlichkeit bezeichnet, dass die Auskehrung von Geldmitteln an den Abrechnungsdienstleister ... nicht automatisiert "durch einen Computer" erfolgt, sondern durch "menschliche Mitarbeiter" im Vier-Augen-Prinzip, was angesichts der enormen Geldbeträge ohnehin auf der Hand liegt: Allein die T. gibt monatlich nur für Arzneimittel ihrer Versicherten rund 4 Mio. Euro aus. W... und H. haben auf Nachfrage weiter angegeben, dass einer Auszahlung stets die Annahme zugrunde liege, die abgerechneten Leistungen seien ordnungsgemäß erbracht worden.

Die Kammer folgt diesen überzeugenden und ausgesprochen naheliegenden Ausführungen. Sie hat davon abgesehen, weitere Mitarbeiter anderer Krankenkassen oder sonstiger Kostenträger zur Frage der Abläufe im Abrechnungswesen zu laden. Die Zeugen W... und H. haben übereinstimmend geschildert, dass die Modalitäten der Abrechnung weitgehend vereinheitlicht sind.

Schadensbeträge

Die festgestellten monatlichen Schadensbeträge der unberechtigten Abrechnungen beruhen auf einer Schätzung:

Da die Kammer keine konkreten Feststellungen treffen konnte, welche einzelnen parenteralen Arzneimittelzubereitungen unterdosiert waren, konnte sie konkrete monatliche Abrechnungsvorgänge und -beträge für unterdosierte Zubereitungen nicht feststellen. Die Kammer hat aus diesem Grund anhand der Daten der ... für die Gesamtzahl der parenteralen Arzneimittelzubereitungen, gesondert für jeden Wirkstoff, eine Berechnung des Preises pro mg des Wirkstoffs vorgenommen. Auf Grundlage der abgerechneten mg-Mengen und der Überlegung, dass für die fehlende Wirkstoffmenge ein Auszahlungsanspruch nicht bestand, hat die Kammer für jeden Wirkstoff den Abrechnungsbetrag errechnet, der nicht durch eine ordnungsgemäß dosierte Zubereitung gedeckt war.

Zugunsten des Angeklagten ist die Kammer dabei von den oben festgestellten Mindestzahlen der unterdosierten Zubereitungen ausgegangen und hat unterstellt, dass die übrigen Zubereitungen ordnungsgemäß waren. Sie hat mithin zugunsten des Angeklagten außer Acht gelassen, dass es möglicherweise (weitere) Zubereitungen gab, die zwar einen Teil der verschriebenen Wirkstoffmenge enthielten, aber - da eben unterdosiert - insgesamt nicht hätten abgerechnet werden dürfen.

Mögliche Retaxierungsbeträge, Schwankungen der mg-Mengen und Preisschwankungen hat die Kammer durch einen pauschalen Sicherheitsabschlag von 5 % berücksichtigt, den sie bei jedem einzelnen Wirkstoff angesetzt hat. Auf den Gesamtbetrag hat die Kammer erneut im Wege des Sicherheitsabschlages eine Abrundung vorgenommen. Der Gesamtschadensbetrag von 17.943.846 Euro setzt sich wie folgt zusammen:

Bevacizumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Bevacizumab 3.006 Taten und eine Durchschnittsgröße von 488 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 1.466.928 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Bevacizumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 4,00 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 5.867.712 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 5.574.326 Euro (abgerundet).

Bortezomib

Die Kammer hat für den Wirkstoff Bortezomib 498 Taten und eine Durchschnittsgröße von 1,65 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 821 mg (abgerundet) ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Bortezomib erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 480 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 394.080 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 374.376 Euro.

Brentuximab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Brentuximab acht Taten und eine Durchschnittsgröße von 89 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 712 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Brentuximab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 80 Euro/mg (abgerundet), mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 56.960 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 54.112 Euro.

Cetuximab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Cetuximab 736 Taten und eine Durchschnittsgröße von 354 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 260.544 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Cetuximab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 2,80 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 729.523 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 693.046 Euro (abgerundet).

Daratumumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Daratumumab eine Tat und eine Durchschnittsgröße von 792 mg zugrunde gelegt. Hinsichtlich des Wirkstoff Daratumumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 6,90 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 5.464 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 5.190 Euro (abgerundet).

Decitabin

Die Kammer hat für den Wirkstoff Decitabin 19 Taten und eine Durchschnittsgröße von 26 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 399 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Decitabin erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 31 Euro/mg (abgerundet), mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 12.369 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 11.750 Euro (abgerundet).

Denosumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Denosumab 2.101 Taten und eine Durchschnittsgröße von 96 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 201.696 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Denosumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 3,60 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 726.105 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 689.799 Euro (abgerundet).

Eribulin

Die Kammer hat für den Wirkstoff Eribulin 258 Taten und eine Durchschnittsgröße von 1,58 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 407 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Eribulin erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 432 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 175.824 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des

Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 167.032 Euro (abgerundet).

Nab-Paclitaxel

Die Kammer hat für den Wirkstoff Nab-Paclitaxel 254 Taten und eine Durchschnittsgröße von 181 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 45.974 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Nab-Paclitaxel erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 4,70 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 216.077 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 205.273 Euro (abgerundet).

Nivolumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Nivolumab 208 Taten und eine Durchschnittsgröße von 178 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 37.024 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Nivolumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 16,30 Euro/mg (abgerundet), mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 603.491 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 573.316 Euro (abgerundet).

Obinutuzumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Obinutuzumab dreizehn Taten und eine Durchschnittsgröße von 617 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 8.021 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Obinutuzumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 3,90 Euro/mg (abgerundet), mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 31.281 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 29.716 Euro (abgerundet).

Ofatumumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Ofatumumab 30 Taten und eine Durchschnittsgröße von 1.280 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 38.400 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Ofatumumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 3,10 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 119.040 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 113.088 Euro.

Panitumumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Panitumumab 219 Taten und eine Durchschnittsgröße von 331 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 72.489 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Panitumumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 6,00 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 434.934 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 413.187 Euro (abgerundet).

Pembrolizumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Pembrolizumab zwei Taten und eine Durchschnittsgröße von 119 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 238 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Pembrolizumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 43,00 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 10.234 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 9.722 Euro (abgerundet).

Pemetrexed

Die Kammer hat für den Wirkstoff Pemetrexed 142 Taten und eine Durchschnittsgröße von 660 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 93.720 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Pemetrexed erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 4,30 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 402.996 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 382.846 Euro.

Pertuzumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Pertuzumab 579 Taten und eine Durchschnittsgröße von 338 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 195.702 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Pertuzumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 6,80 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 1.330.773 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 1.264.234 Euro (abgerundet).

Ramucirumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Ramucirumab 49 Taten und eine Durchschnittsgröße von 408 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 19.992 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Ramucirumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 6,10 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 121.951 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 115.853 Euro (abgerundet).

Rituximab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Rituximab 684 Taten und eine Durchschnittsgröße von 524 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 358.416 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Rituximab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 2,00 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 716.832 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 680.990 Euro (abgerundet).

Temsirolimus

Die Kammer hat für den Wirkstoff Temsirolimus 222 Taten und eine Durchschnittsgröße von 46 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 10.212 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Temsirolimus erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 38 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 388.056 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 368.653 Euro (abgerundet).

Trabectedin

Die Kammer hat für den Wirkstoff Trabectedin 21 Taten und eine Durchschnittsgröße von 1,42 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 29 mg (abgerundet) ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Trabectedin erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 2.500 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 72.500 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 68.875 Euro.

Trastuzumab

Die Kammer hat für den Wirkstoff Trastuzumab 5.286 Taten und eine Durchschnittsgröße von 270 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 1.427.220 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Trastuzumab erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 4,20 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 5.994.324 Euro zugrunde. Abzüglich

des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 5.694.607 Euro (abgerundet).

Trastuzumab Emtansine

Die Kammer hat für den Wirkstoff Trastuzumab Emtansine 99 Taten und eine Durchschnittsgröße von 187 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 18.513 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Trastuzumab Emtansine erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 19,50 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 361.003 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 342.952 Euro (abgerundet).

Treosulfan

Die Kammer hat für den Wirkstoff Treosulfan 19 Taten und eine Durchschnittsgröße von 5.278 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 100.282 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Treosulfan erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 0,12 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 12.033 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 11.431 Euro (abgerundet).

Vinblastin

Die Kammer hat für den Wirkstoff Vinblastin sieben Taten und eine Durchschnittsgröße von 7,4 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 51 mg (abgerundet) ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Vinblastin erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 20 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 1.020 Euro zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 969 Euro.

Vinflunin

Die Kammer hat für den Wirkstoff Vinflunin 37 Taten und eine Durchschnittsgröße von 452 mg zugrunde gelegt. Insoweit rechnete der Angeklagte zu Unrecht eine Gesamtmenge von 16.724 mg ab. Hinsichtlich des Wirkstoff Vinflunin erfolgte die Abrechnung durchschnittlich mit 6,20 Euro/mg, mithin legte die Kammer für diesen Wirkstoff einen Betrag von 103.688 Euro (abgerundet) zugrunde. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 5 % ergibt sich eine Schadenssumme von 98.503 Euro (abgerundet).

Gesamtschaden

Insgesamt ergibt sich mithin ein Gesamtschaden von 17.943.846 Euro, den die Kammer pauschal durch einen weiteren Sicherheitsabschlag auf einen Betrag von 17,3 Mio. Euro abgerundet hat.

Differenzierung nach Kostenträgern

Die Kammer hat im Hinblick auf den Betrag von 17,3 Mio. Euro einen weiteren Abschlag im Hinblick auf eine erforderliche Differenzierung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und sonstigen öffentlich-rechtlichen Kostenträgern mit Sachleistungsprinzip einerseits und privat versicherten Patienten - insoweit war der Betrugsvorwurf gemäß § 154a Abs. 1 StPO auf die gesetzlichen Krankenkassen und sonstigen Kostenträger beschränkt - andererseits vorgenommen. Im Hinblick auf die Berechnungen zum Verhältnis von gesetzlichen Krankenkassen und Kostenträgern zu privat versicherten Patienten ist die Kammer von folgendem Ausgangspunkt ausgegangen:

Der Zeuge KHK H. hatte in einem Vermerk vom 24.03.2017, den die Kammer durch Verlesung gemäß § 256 Abs. 1 Nr. 5 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat, erläutert, dass er 61.934 parenteralen Arzneimittelzubereitungen - dies bezog sich noch

auf 36 Wirkstoffe - eine Anzahl von 50.435 Abrechnungspositionen gegenüber gesetzlichen Krankenkassen und Kostenträgern gegenübergestellt habe. Im Rahmen der Schätzung ging die Kammer insoweit davon aus, dass abgerundet 80 % des Wertes der parenteralen Arzneimittelzubereitungen auf die Abrechnungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen und Kostenträgern entfielen. Ausgehend von dem Gesamtschaden von 17,3 Mio. Euro ergibt sich insoweit bei Zugrundelegung des Anteils der gesetzlichen Krankenkassen und sonstigen Kostenträger von 80 % ein Wert von 13,84 Mio. Euro. Diesen Betrag hat die Kammer gleichmäßig auf die 59 Tatmonate verteilt und für die Betrugstaten einen monatlichen Schadensbetrag von 234.576 Euro (abgerundet) zugrunde gelegt.

Für den Monat November 2016 hat die Kammer den Schadensbetrag bei der Gesamtschadenssumme in Abzug gebracht, so dass sich der gesamte Betrugsschaden auf den Betrag von 13.605.408 Euro addiert.

Die Feststellung der Kammer, dass für den Monat November 2016 eine Auszahlung des Abrechnungsbetrages von rund 3 Mio. Euro an die ... Apotheke nicht erfolgte, beruht wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T., der dies ausführte. Ergänzend hat die Kammer das Schreiben des Steuerberaters ... des Angeklagten vom 14.02.2017 an den Verteidiger S., welches dieser an die Ermittlungsbehörden weitergab, durch Verlesung gemäß § 249 Abs. 1 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt. In diesem Schreiben wird die Einbehaltung des Abrechnungsbetrages für den Monat November 2016 und die beiden Folgemonate ebenfalls beschrieben.

e) Feststellungen zum Vorstellungsbild des Angeklagten und zur Schuldfähigkeit

Die Feststellungen zum Vorstellungsbild des Angeklagten und zu seiner Fähigkeit, das Unrecht seiner Taten einzusehen und danach zu handeln, beruht auf einer Gesamtwürdigung der objektiven Umstände, ergänzt durch die Vernehmung der Sachverständigen Prof. S. und Prof. P..

Vorstellungsbild zu den Unterdosierungen

Der Angeklagte verfügte über Kenntnisse und Erfahrungen aus seiner langjährigen beruflichen Praxis als approbierter Apotheker und Fachapotheker für Onkologie. Er war mit den einschlägigen rechtlichen Vorschriften vertraut. Als Fachmann wusste er selbstverständlich, dass die von den Ärzten angeforderten onkologischen Zubereitungen nicht mit einer beliebigen Menge an Wirkstoff (oder womöglich ganz ohne Wirkstoff) herzustellen waren. Die einschlägigen rechtlichen Vorschriften über die Herstellung von Rezepturarzneimitteln waren ihm als Grundlage des traditionell rechtlich stark regulierten Berufs des Apothekers bekannt.

Als Fachmann wusste er weiter, dass er jede parenterale Arzneimittelzubereitung anhand der Vorgaben des ärztlichen Therapieprotokolls, die im "Etikett" wiedergegeben waren, herzustellen hatte. Er wusste, dass er allein entsprechend den Verordnungen dosierte parenterale Arzneimittelzubereitungen herstellen und in Verkehr bringen durfte.

Die eigenhändigen Unterdosierungen fertigte er absichtlich in dieser Weise an. Es ist völlig ausgeschlossen, dass es sich beim Handeln des Angeklagten um ein massenhaftes Versehen handeln könnte. Die Vielzahl der objektiv unterdosierten Zubereitungen über Jahre hinweg und die enormen finanziellen Vorteile, die er damit erzielte, lassen die Kammer darauf schließen, dass es sich bei dem Tun des Angeklagten um ein bewusstes, systematisches Vorgehen zur dauerhaften Erzielung erheblicher Gewinne handelte. Dies gilt umso mehr, als sich das Produzieren der Zubereitungen nach den Aussagen der Zeugen K., E. und Dr. M. nicht etwa als hochanspruchsvolle manuelle Tätigkeit mit entsprechend hoher Fehlerquote darstellt, sondern letztlich als banale, etwas stupide Verrichtung, die Apotheker in aller Regel ihren Hilfskräften überlassen.

Hinzu kommt, dass nach den Gutachten der Sachverständigen L. und Dr. G. stets nur unterdosiert wurde und es bei oft verwendeten Wirkstoffen wie Trastuzumab über die Jahre zu eklatanten Abweichungen von Einkaufsmenge und vermeintlicher Herstellungsmenge kam. So stand bei Trastuzumab im Tatzeitraum für 7.323 Zubereitungen Wirkstoff nur für 1.758 Zubereitungen zur Verfügung; überdies großzügig zugunsten des Angeklagten berechnet mit einem 15 %-igen Zuschlag auf die Einkaufsmenge und der Annahme, dass eine Zubereitung mit nur 80 % der vorgesehen Wirkstoffmenge noch den Anforderungen genügt (vgl. oben). Bei einem bloßen "Versehen" wäre doch wohl anzunehmen, dass sich Unter- und Überdosierungen einigermaßen die Waage halten und es dementsprechend auch diese Diskrepanzen nicht geben würde. - In gleicher Weise veranlasste der Angeklagte auch Mitarbeiter bewusst und gewollt (und nicht etwa "versehentlich") zu Unterdosierungen.

Vorstellungen zu den Abrechnungen

Dem Angeklagten war als Apotheker selbstverständlich bekannt, dass er nur tatsächlich erbrachte Leistungen abrechnen durfte, andernfalls er aufgrund von Fehlvorstellungen der Mitarbeiter der Kostenträger zu Unrecht Geldzahlungen erhalten würde. Vordem Hintergrund des soeben dargestellten systematischen Vorgehens kam es ihm gerade darauf an, diese unberechtigten Geldzahlungen zu erlangen, um sich dauerhaft eine erhebliche Einnahmequelle zu erschließen.

Finanzielles Motiv des Angeklagten bei Unterdosierung und Abrechnung

Das finanzielle Motiv für die Unterdosierungen und die folgenden Falschabrechnungen folgert die Kammer ebenfalls aus den objektiven Umständen: Zeugen, die dem Angeklagten nahestanden, etwa die Mitarbeiterin K. - sie bezeichnete sich selbst als eine Freundin des Angeklagten - haben anschaulich dargestellt, dass das Leben des Angeklagten vom Streben nach materiellem Besitz, aber auch dem Präsentieren dieses Besitzes geprägt war. Dies betrifft den Bau der luxuriös ausgestatteten Villa ebenso wie hohe Ausgaben für Alltagsgüter (z. B. Kleidung) und großzügige Geschenke sowie hohe Spenden an gemeinnützige Einrichtungen.

...

...

f) Feststellungen zum weiteren Geschehen und zu den Vermögensverhältnissen des Angeklagten

Die Feststellungen der Kammer zu dem früheren Ermittlungsverfahren gegen den Angeklagten beruhen auf den Angaben des Zeugen U., der schilderte, dass er eine Strafanzeige gegen den Angeklagten gestellt hat. Die Kammer hat das Schreiben des Verteidigers des Angeklagten, Rechtsanwalt S., vom 08.10.2014, mit dem dieser für den Angeklagten zu den Vorwürfen der Strafanzeige des Zeugen U. des Jahres 2013 Stellung nahm, durch Verlesung gemäß § 249 Abs. 1 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt.

Die Feststellungen zur Strafanzeige des Zeugen P. und zu den weiteren Ermittlungen beruhen auf den Angaben des Zeugen P. und der Zeugin K. sowie den Angaben der ermittelnden Polizeibeamten KHK H. und KK'in G.. Die Zeugen haben den Ablauf übereinstimmend geschildert. Die Kammer hat keine Zweifel an der Glaubhaftigkeit der Aussagen.

Die weiteren Feststellungen zum Tag der Durchsuchung beruhen auf den glaubhaften Angaben der ermittelnden Polizeibeamten KHK H. und KK'in G. sowie ergänzend den Angaben des Sachverständigen und Zeugen L., der die sichergestellten parenteralen Arzneimittelzubereitungen verpackt und transportiert hat. Sie beruhen weiter auf den Angaben der Amtsapothekerin L., die bei der Durchsuchung ebenfalls zugegen war. Ergänzend hat die Kammer den Durchsuchungsbericht der Zeugin KK'in G. vom

30.11.2016 zu den Räumen in der ... 37 sowie ein exemplarisches Sicherstellungsprotokoll durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt.

Die Feststellungen zu den Vermögensverhältnissen des Angeklagten beruhen vorwiegend auf den glaubhaften Ausführungen des Finanzermittlers des Zeugen KHK J.... Dieser hat der Kammer plausibel und nachvollziehbar erläutert, dass er anhand einer Abfrage bei der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht die Konten und Depots ermittelt und bei den jeweiligen Finanzunternehmen sodann die Kontostände abgefragt habe. Weitergehend habe er die Grundstücke und entsprechenden Belastungen ermittelt und im Rahmen von Vermerken niedergelegt. Diese Vermerke vom 01.12.2016, 20.12.2016 und vom 05.05.2017 hat die Kammer ergänzend durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt. Weiter hat die Kammer - wie bereits zum Geschäftsbetrieb der Apotheke ausgeführt - die Notarverträge zwischen dem Angeklagten und seiner Mutter, die das Gebäude ... 32 und den Apothekenbetrieb betreffen, durch Verlesen in die Hauptverhandlung eingeführt. Die Feststellung, dass der Angeklagte auch Eigentümer des Gebäudes ... 37 ist, beruht ergänzend auf den verlesenen Notarverträgen vom 07.12.2011 und vom 18.01.2012.

g) Keine mikrobielle Kontamination von Zubereitungen

Die Feststellung der Kammer, dass für keine einzige in der Anklageschrift aufgeführte Zubereitung eine mikrobielle Kontamination feststellbar war, beruht auf folgender Würdigung:

Keine der 117 am 29.11.2016 sichergestellten Zubereitungen ist im Ermittlungsverfahren sachverständig auf mikrobielle oder sonstige Verunreinigungen untersucht worden. Eine nachträgliche Untersuchung während des Zwischen- oder Hauptverfahrens war wegen des Zeitablaufs nicht mehr sinnvoll, zumal die Zubereitungen inzwischen durch die Sachverständigen L. und Dr. G. auftragsgemäß auf ihren Wirkstoffgehalt untersucht und dabei geöffnet und teilweise auch verbraucht worden waren.

Bei einer Sichtkontrolle der 117 Zubereitungen stellten L. und Dr. G. keine Verunreinigungen fest. Sichtbare "Fusseln" wurden von den Sachverständigen als Abbauprodukte von Wirkstoffen oder Wirkstoffklümpchen identifiziert, nicht als von außen eingetragene Schmutzpartikel.

Die übrigen, bis einschließlich zum 28.11.2016 hergestellten und ausgelieferten Zubereitungen konnten selbstverständlich nicht sachverständig untersucht werden.

Eine Untersuchung des Reinraumlabor auf mikrobielle Verunreinigungen am Tag der Durchsuchung oder im Ermittlungsverfahren wurde nicht durchgeführt. Eine nachträgliche Untersuchung während des Zwischen- oder Hauptverfahrens war ebenfalls wegen Zeitablaufs nicht mehr sinnvoll, wobei allerdings der Schluss von einer Verunreinigung des Labors auf eine nicht nur unerhebliche Qualitätsminderung einer Zubereitung im Einzelfall ohnehin kaum mit der für eine Verurteilung erforderlichen Gewissheit gezogen werden kann.

Für eine frühere mikrobielle Kontamination des Labors gibt es aber ohnehin keine tragfähigen Anhaltspunkte:

Die Kammer hat Prüfberichte der Laborbetriebsgesellschaft ... vom 18.06.2015, vom 11.03.2015, vom 16.09.2013, vom 04.03.2013, vom 06.09.2012 und vom 24.02.2012 über routinemäßige mikrobiologische Prüfungen der Werkbank des Reinraumlabor verlesen. Danach waren keine signifikanten Keimbelastungen festzustellen. Den Prüfberichten zufolge waren alle Untersuchungsergebnisse aus hygienisch-bakteriologischer Sicht nicht zu beanstanden.

Daran ändert es nichts, dass die Beweisaufnahme - namentlich die Vernehmung der Mitarbeiter der ... Apotheke - unzweifelhaft ergeben hat, dass der Angeklagte zumindest gelegentlich in Straßenschuhen und ohne Schutzkleidung das Reinraumlabor betrat. Daraus kann allerdings nicht der sichere Schluss gezogen werden, die von ihm - gegebenenfalls - hergestellten Zubereitungen seien mikrobiell kontaminiert gewesen.

IV. Rechtliche Würdigung

Der Angeklagte ist strafbar wegen des vorsätzlichen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz in 14.537 tateinheitlich zusammentreffenden Fällen (uneigentliches Organisationsdelikt), davon in 14.498 Fällen durch das Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert und die gefälscht waren, und in 39 Fällen durch das Herstellen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert und die gefälscht waren, des vorsätzlichen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz in 27 weiteren (tatmehrheitlichen) Fällen durch das Herstellen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert und die gefälscht waren, sowie wegen Betruges in 59 Fällen, wobei es in einem Fall beim Versuch blieb.

1. Verstöße gegen §§ 95 Abs. 1 Nr. 3a), 8 Abs. 1, 2 AMG

Die Kammer hat den Angeklagten wegen insgesamt 14.564 Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz verurteilt, davon wegen 14.537 Verstößen, die zu einem (uneigentlichen) Organisationsdelikt zusammengefasst wurden und wegen weiterer 27 (tatmehrheitlicher) Verstöße.

Herstellung oder Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Bei allen vorliegenden parenteralen Zubereitungen handelt es sich um Arzneimittel im Sinne des § 8 AMG. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind nach der Legaldefinition des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Bei den vom Angeklagten oder seinen Mitarbeitern hergestellten parenteralen Arzneimittelzubereitungen handelt es sich durchweg um solche Arzneimittel, die zur Anwendung im menschlichen Körper bestimmt sind und zur Heilung oder palliativen Behandlung (Linderung) einer onkologischen Erkrankung bestimmt sind.

Der Angeklagte hat solche Arzneimittel auch hergestellt. Herstellen umfasst nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 14 AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Die Verbindung einer Trägerlösung mit dem entsprechenden Wirkstoff fällt unter das Tatbestandsmerkmal des Zubereitens. Bei der Fertigung von Spritzen ist ebenfalls das Tatbestandsmerkmal des Zubereitens, jedenfalls das Merkmal des Um- bzw. Abfüllens erfasst. Ein Herstellen ist bei allen Fällen der Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz erfolgt.

Des Weiteren hat der Angeklagte bei den Taten 1 bis 61.863 der Anklage (also den bis einschließlich am 28.11.2016 hergestellten und ausgelieferten Zubereitungen), soweit er verurteilt worden ist, auch die Variante des Inverkehrbringens erfüllt. Gemäß § 4 Abs. 17 AMG umfasst der Fall des Inverkehrbringens das Vorrätighalten zum Verkauf oder die sonstige Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Die Auslieferung an die behandelnden Ärzte erfasst jedenfalls die Variante der Abgabe.

Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln

Die der Verurteilung zugrunde liegenden parenteralen Zubereitungen wichen von den anerkannten pharmazeutischen Regeln ab. Abweichungen in diesem Sinne liegen vor, wenn einem Arzneimittel absichtlich nicht die quantitativ ausreichende Menge an Wirkstoffe beigemischt wird (Nickel in Kügel/M./Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2016, § 8 AMG Rn. 10). Das ist hier bei allen 14.564 Taten der Fall.

Nicht unerhebliche Qualitätsminderung

Durch die Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln ist auch bei allen 14.564 der Verurteilung zugrunde liegenden parenteralen Arzneimittelzubereitungen eine nicht unerhebliche Minderung der Qualität eingetreten. Gemäß § 4 Abs. 15 AMG erfasst der Begriff der Qualität die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die wiederum nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird. eine Gesundheitsschädlichkeit ist insoweit nicht erforderlich (Nickel in Kügel/M./Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 8 AMG Rn. 11).

Für den hier maßgeblichen Wirkstoffgehalt gelten dabei Toleranzen, so dass nicht jede noch so geringe Abweichung von der ärztlichen Verschreibung und Deklaration den Tatbestand erfüllt. Bei Fertigarzneimitteln liegt die Toleranz bei 5 %, bei den - hier vorliegenden Rezepturarzneimitteln - liegt die Toleranz bei 10 %.

Bei den 14.498 Fällen, die sich auf die bis einschließlich am 28.11.2016 hergestellten und ausgelieferten Zubereitungen beziehen, war für keine der Zubereitungen ein exakter Wirkstoffgehalt zu ermitteln. Für diese 14.498 Zubereitungen stand dem Angeklagten jedenfalls keinerlei Wirkstoff zur Verfügung. Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer festgestellt, dass diese Zubereitungen jedenfalls weniger als 80 % des erforderlichen Wirkstoffs enthielten und sich damit deutlich außerhalb der Toleranz bewegten.

Zu den weiteren 66 parenteralen Arzneimittelzubereitungen, die am Tag der Durchsuchung, dem 29.11.2016, sichergestellt wurden, ergibt sich die Abweichung aus den exakt nach Prozentzahlen festgestellten Minderdosierungen. Der Wirkstoffgehalt lag jeweils bei mindestens unter 90 %.

Eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung ist bei keiner Zubereitung durch mikrobielle Kontamination eingetreten. Solche Kontaminationen waren nicht feststellbar.

Fälschung im Sinne des § 8 Abs. 2 AMG

Der Angeklagte oder einer seiner Mitarbeiter hat zudem in 14.564 Fällen gefälschte Arzneimittel hergestellt und davon in 14.498 Fällen auch in den Verkehr gebracht. Gemäß § 4 Abs. 40 Nr. 1 AMG ist ein gefälschtes Arzneimittel ein Arzneimittel mit falschen Angaben über die Identität, einschließlich seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich des Gehalts dieser Bestandteile. Erfasst ist insoweit auch der Fall der Verwendung keines odereines abweichend dosierten Wirkstoffes (vgl. Kügel/Krüger, in Kügel/M./Hofmann, Komm. z. AMG, 2. Aufl. 2016, § 4 Rn. 328).

Hinsichtlich der 14.498 Fälle, die die Kammer im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung festgestellt hat, liegt eine Fälschung durch die Angabe vor, dass die parenterale Zubereitung einen Wirkstoff in einer konkret auf dem angegeben Menge enthalte, während dies tatsächlich nicht zutraf. Bei den weiteren 66 parenteralen Zubereitungen vom Tag der Durchsuchung ergab sich die Fälschung ebenfalls aus der fehlerhaften Angabe über den Gehalt eines Wirkstoffs, soweit ein Wirkstoff überhaupt enthalten war, im Übrigen durch die Angabe des Wirkstoffs, der tatsächlich völlig fehlte. Bei den Zubereitungen, die anstelle des Wirkstoffs Trastuzumab den Wirkstoff Pertuzumab enthielten (Fälle 61.866, 61.876, 61.882, 61.884, 61.886, 61.889 der Anklage) lag die Fälschung zudem in der Angabe des fehlerhaften Wirkstoffs. Auf eine

gesundheitliche Gefährdung kommt es insoweit nicht an (vgl. Kügel/Krüger, AMG, a.a.O.).

Gleichartige Wahlfeststellung

Die Kammer hat die Anzahl der 14.498 Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz durch das Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert und die gefälscht waren, im Wege der unechten oder gleichartigen Wahlfeststellung festgestellt.

Die gleichartige Wahlfeststellung ist zulässig. Die Kammer hat eine Gesamtzahl von 28.285 Fällen nach laufender Nummer der Anklageschrift, Datum sowie Name und Geburtsdatum des Patienten eindeutig identifiziert. Diese 28.285 Fälle sind unter Punkt II. 2. a) (1) aufgeführt, und zwar aufgeschlüsselt nach Wirkstoffen. Es steht fest, dass der Angeklagte (oder in einzelnen Fällen auf seiner Veranlassung einer seiner Mitarbeiter) in 14.498 dieser 28.285 Fälle unterdosierte parenterale Arzneimittelzubereitungen hergestellt und in Verkehr gebracht hat. In den übrigen Fällen hat die Kammer den Angeklagten freigesprochen (siehe unten).

Konkurrenzen

Die Kammer hat die im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung als verwirklicht angesehenen Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz, die vor dem Tag der Sicherstellung begangen wurden, zu einer Tat als uneigentliches Organisationsdelikt zusammengefasst. In der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes ist anerkannt, dass einzelne Beiträge eines Täters zur Errichtung, zur Aufrechterhaltung und zum Ablauf eines auf Straftaten ausgerichteten Geschäftsbetriebes zu einer Tat im Rechtssinne zusammengefasst werden können, indem die aus der Unternehmensstruktur heraus begangenen Straftaten in der Person des betreffenden Tatbeteiligten zu einer einheitlichen Tat oder wenigen einheitlichen Taten i. S. d. § 52 Abs. 1 StGB zusammengeführt werden (vgl. BGH, Beschluss vom 29.7.2009, Az.: 2 StR 160/09 m.w.N.). Das kann namentlich auch für wiederkehrende gleichartige Einzeltaten im Rahmen einer betrieblichen Organisation gelten, die auf diese Weise zu einer einheitlichen Handlung verknüpft werden (vgl. BGH a.a.O. für Betrugstaten).

Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt: Der Angeklagte hat durch Errichtung des Reinraumlabor und Aufrechterhaltung seines Geschäftsbetriebs der ... Apotheke, der hinsichtlich des Laborbetriebes und der parenteralen Zubereitungen maßgeblich auf der Begehung von Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz (und Betrugstaten) aufbaute, die erforderliche Unternehmensstruktur geschaffen.

Da die Kammer bei den Taten der 14.498 Zubereitungen, die bis einschließlich am 28.11.2016 hergestellt und ausgeliefert wurden, nicht konkret feststellen konnte, welche parenteralen Zubereitungen einerseits von dem Angeklagten eigenhändig oder (in Einzelfällen) auf seine Veranlassung von einem seiner Mitarbeiter hergestellt wurden, hat sie die für erwiesen erachteten Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz im Rahmen des uneigentlichen Organisationsdeliktes zusammengefasst. Hierzu hat sie auch 39 Taten der am 29.11.2016 sichergestellten, noch nicht in den Verkehr gebrachten unterdosierten Zubereitungen gefasst, die ausweislich der Herstellungsdocumentation nicht dem Angeklagten als eigenhändigem Hersteller zugeordnet werden konnten.

Bei den Taten der 27 am Tag der Durchsuchung sichergestellten unterdosierten parenteralen Zubereitungen, die der Angeklagte eigenhändig hergestellt hat, hat die Kammer in Tatmehrheit stehende weitere 27 Einzeltaten des vorsätzlichen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz angenommen, § 53 StGB.

In den 14.498 Fällen, in den sowohl die Tatbestandsvarianten des Herstellens als auch des Inverkehrbringens erfüllt sind, geht die Kammer insoweit von Tateinheit aus, 52 StGB. Das Gleiche gilt in allen Fällen hinsichtlich der Varianten der nicht unerheblichen Qualitätsminderung und der Fälschung.

2. Keine tateinheitliche Verurteilung wegen Straftaten gegen die körperliche Unversehrtheit

Eine Verurteilung des Angeklagten wegen Straftaten gegen die körperliche Unversehrtheit hat die Kammer geprüft, im Ergebnis aber verneint. Im Einzelnen:

a) Körperverletzung, § 223 StGB

Der Angeklagte hat sich hinsichtlich der genannten 14.564 Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz nicht tateinheitlich der (versuchten) Körperverletzung gemäß § 223 StGB schuldig gemacht.

(1) Herstellen und Inverkehrbringen bis einschließlich 28.11.2016

Der Angeklagte hat sich nicht durch das Herstellen und Inverkehrbringen der 14.498 unterdosierten Zubereitungen einer tateinheitlich begangenen (versuchten) Körperverletzung gemäß § 223 Abs. 1 StGB strafbar gemacht.

Allerdings stellt das Verabreichen unterdosierter onkologischer Medikamente durch einen insoweit gutgläubigen Arzt für den Angeklagten eine tatbestandliche Körperverletzung in mittelbarer Täterschaft im Sinne der § 223 Abs. 1, 25 Abs. 1 Var. 2 StGB dar. Onkologische Medikamente sind hoch toxisch, ihre Einnahme stellt eine nicht nur unerhebliche Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit dar, was sich auch anhand der gewöhnlich auftretenden Nebenwirkungen zeigt. Die Einwilligung eines Patienten in die Gabe des Arzneimittels bezieht sich nur auf die Gabe der ärztlich verordneten Dosis. Sofern eine Zubereitung ganz ohne Wirkstoff verabreicht wurde, ist jedenfalls davon auszugehen, dass die Verabreichung über Spritze, Infusion oder Surefuser, die ebenfalls mit Schmerzen und dem Einbringen der (dann wirkstofffreien) Trägerflüssigkeit in den Körper verbunden ist, ebenfalls nicht von einer wirksamen Einwilligung des unwissenden Patienten gedeckt ist.

Hinsichtlich der 14.498 genannten Zubereitungen sind die Voraussetzungen des § 230 StGB jedoch nicht erfüllt:

Voraussetzung einer Verurteilung wegen (versuchter) Körperverletzung gemäß § 223 StGB ist gemäß § 230 StGB die Bejahung des besonderen öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung durch die Staatsanwaltschaft oder ein Strafantrag des Geschädigten oder eines Angehörigen eines Verstorbenen binnen der gesetzlich vorgesehenen Fristen. Die Staatsanwaltschaft Essen hat das besondere öffentliche Interesse an der Strafverfolgung ausdrücklich nur für die unterdosierten Zubereitungen der Taten 61.864 bis 61.930 der Anklage (dazu sogleich) bejaht und insoweit auch nur 27 Taten der (versuchten) Körperverletzung zur Anklage gebracht.

Verfolgbar ist eine (versuchte) Körperverletzung also nur in denjenigen der 14.498 Fälle, in denen ein (mutmaßlich) Geschädigter einen Strafantrag gestellt hat. Strafanträge sind zwar von einigen Patienten wirksam gestellt worden. Doch da die 14.498 Fälle im Wege der gleichartigen Wahlfeststellung bestimmt worden sind, ist zugunsten des Angeklagten davon auszugehen, dass sich die Anträge auf diejenigen Fälle bezieht, hinsichtlich derer ein Strafantrag nicht gestellt wurde und hinsichtlich derer auch eine Verurteilung im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung nicht erfolgt ist. Dazu im Einzelnen:

Wirksame, insbesondere nicht ausschließbar innerhalb der Frist des § 77b StGB eingereichte Strafanträge, haben folgende Patienten gestellt:

- ...

- ...

Bevacizumab

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Bevacizumab liegen von den Patienten ... Strafanträge vor. Dies betrifft für die Patientin ... sechs Fälle der Anklage, die Patientin ... zwei Fälle, die Patientin ... fünf Fälle der Anklage, den Patienten ... 16 Fälle der Anklage, die Patientin ... einen Fall der Anklage und für die Patientin ... elf Taten der Anklage, insgesamt gibt es mithin für 41 Fälle der Anklage mit dem Wirkstoff Bevacizumab einen Strafantrag. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Bevacizumab einen Verstoß festgestellt für 3.006 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 1.437 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich die Strafanträge für 41 Fälle auf die 1.437 Fälle beziehen, hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Bortezomib

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Bortezomib liegt nur von der Patientin ... ein wirksamer Strafantrag vor, dies betrifft insgesamt 43 Taten der Anklage. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Bortezomib einen Verstoß festgestellt für 498 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 1.959 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich der Strafantrag für 43 Fälle auf die 1.959 Fälle bezieht hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Cetuximab

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Cetuximab liegt nur von dem Patienten ... ein wirksamer Strafantrag vor, dies betrifft insgesamt 13 Taten der Anklage. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Cetuximab einen Verstoß festgestellt für 736 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 577 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich der Strafantrag für 13 Fälle auf die 577 Fälle bezieht, hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Denosumab

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Denosumab liegen von den Patienten ... Strafanträge vor. Dies betrifft für den Patienten ... 25 Fälle der Anklage, die Patientin ... zwei Fälle, die Patientin ... 27 Fälle der Anklage, die Patientin ... 32 Fälle der Anklage, die Patientin ... 27 Fälle der Anklage und für den Patienten ... 17 Taten der Anklage, insgesamt gibt es mithin für 130 Fälle der Anklage mit dem Wirkstoff Denosumab einen Strafantrag. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Denosumab einen Verstoß festgestellt für 2.101 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 3.014 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich die Strafanträge für 130 Fälle auf die 3.014 Fälle beziehen, hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Nab-Paclitaxel

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Nab-Paclitaxel liegt nur von der Patientin ... ein wirksamer Strafantrag vor, dies betrifft insgesamt zwei Taten der Anklage. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Nab-Paclitaxel einen Verstoß festgestellt für 254 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 699 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich der Strafantrag für zwei Fälle auf die 699 Fälle bezieht hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Pembrolizumab

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Pembrolizumab liegt nur von der Patientin ... ein wirksamer Strafantrag vor, dies betrifft nur die Tat 61.358 der Anklage. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Pembrolizumab einen Verstoß festgestellt für zwei Fälle der Anklage und den

Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 17 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich der Strafantrag für einen Fall auf die 17 Fälle bezieht, hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Pemetrexed

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Pemetrexed liegt nur von dem Patienten ... ein wirksamer Strafantrag vor, dies betrifft vier Taten der Anklage. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Pemetrexed einen Verstoß festgestellt für 142 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 276 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich der Strafantrag für vier Fälle auf die 276 Fälle bezieht hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Pertuzumab

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Pertuzumab liegen von den Patienten ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... und ... Strafanträge vor. Dies betrifft für die Patientin M. vier Fälle der Anklage, die Patientin ... 26 Fälle, die Patientin ... sechs Fälle der Anklage, die Patientin ... einen Fall der Anklage, die Patientin ... sechs Taten der Anklage, die Patientin ... 36 Fälle der Anklage, die Patientin ... eine Tat der Anklage und für die Patientin ... sechs Taten der Anklage, insgesamt gibt es mithin für 85 Fälle der Anklage mit dem Wirkstoff Pertuzumab einen Strafantrag. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Pertuzumab einen Verstoß festgestellt für 579 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 388 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich die Strafanträge für 85 Fälle auf die 388 Fälle beziehen hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Trabectedin

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Trabectedin liegt nur von der Patientin ... ein wirksamer Strafantrag vor, dies betrifft fünf Taten der Anklage. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Trabectedin einen Verstoß festgestellt für 21 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 78 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich der Strafantrag für fünf Fälle auf die 78 Fälle bezieht hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

Trastuzumab

Für Fälle mit Zubereitungen mit dem Wirkstoff Trastuzumab liegen von den Patienten ..., ..., ... und ... Strafanträge vor. Dies betrifft für die Patientin ... 13 Fälle der Anklage, die Patientin ... 26 Fälle, die Patientin ... 19 Fälle der Anklage, die Patientin ... einen Fall der Anklage, die Patientin ... 85 Taten der Anklage, die Patientin ... zwölf Taten der Anklage, die Patientin ... 36 Fälle der Anklage, die Patientin ... 22 Taten der Anklage, die Patientin ... 17 Fälle der Anklage, die Patientin ... 18 Taten der Anklage und für die Patientin ... acht Taten der Anklage, insgesamt gibt es mithin für 264 Fälle der Anklage mit dem Wirkstoff Trastuzumab einen Strafantrag. Im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung hat die Kammer hinsichtlich des Wirkstoffs Trastuzumab einen Verstoß festgestellt für 5.286 Fälle der Anklage und den Angeklagten im Übrigen hinsichtlich der 2.037 weiteren Fälle nicht verurteilt. Die Kammer nimmt zugunsten des Angeklagten an, dass sich die Strafanträge für 264 Fälle auf die 2.037 Fälle beziehen hinsichtlich derer der Angeklagte nicht verurteilt wurde.

(2) Am 29.11.2016 sichergestellte Zubereitungen

Bei den Taten 61.864, 61.865, 61.867 bis 61.874, 61.877 bis 61.881, 61.883, 61.888, 61.890, 61.892 bis 61.896, 61.902, 61.903, 61.912 und 61.928 der Anklage hat die Staatsanwaltschaft ausweislich des ausdrücklichen Wortlauts der Anklage das besondere öffentliche Interesse an der Strafverfolgung bejaht. Hinsichtlich dieser und

aller anderen am 29.11.2016 sichergestellten Zubereitungen liegen die Voraussetzungen weder für eine vollendete noch für eine versuchte Körperverletzung gemäß § 223 Abs. 1 StGB vor.

In diesen Fällen wurden die unterdosierten Zubereitungen sichergestellt und daher nicht an die behandelnden Ärzte ausgeliefert und nicht den Patienten verabreicht, so dass eine vollendete Körperverletzung mangels Taterfolgs ausscheidet.

In diesen Fällen liegt aber auch keine versuchte Körperverletzung gemäß §§ 223 Abs. 1, 2, 22, 23 StGB vor. Der Angeklagte hat nach seiner Vorstellung von der Tat zur Verwirklichung des Tatbestands nicht unmittelbar angesetzt. Ein unmittelbares Ansetzen ist nach ständiger Rechtsprechung nicht erst dann gegeben, wenn der Täter ein Tatbestandsmerkmal verwirklicht, sondern schon dann, wenn er Handlungen vornimmt, die nach seinem Tatplan der Erfüllung eines Tatbestandsmerkmals vorgelagert sind und in die Tatbestandshandlung unmittelbar einmünden. Das Versuchsstadium erstreckt sich dementsprechend auf Handlungen, die im ungestörten Fortgang unmittelbar zur Tatbestandserfüllung führen sollen oder die im unmittelbaren räumlichen und zeitlichen Zusammenhang mit ihr stehen; der Täter muss subjektiv die Schwelle zum "jetzt geht es los" überschreiten und objektiv zur tatbestandsmäßigen Angriffshandlung ansetzen, so dass sein Tun ohne Zwischenakte in die Tatbestandserfüllung übergeht (vgl. BGH, Beschluss vom 08.05.2018, Az.: 5 StR 108/18 m.w.N.).

Die Voraussetzungen eines unmittelbaren Ansetzens liegen nicht vor: Entsprechend der Feststellungen der Kammer bedurfte es einer morgendlichen Freigabe der auszuliefernden parenteralen Arzneimittelzubereitungen durch den Angeklagten oder einen seiner Mitarbeiter gegenüber dem Fahrer, der die jeweilige Auslieferung durchzuführen hatte. Diese Freigabe war am Morgen der Durchsuchung am 29.11.2016 im Zeitpunkt der Sicherstellung noch nicht erfolgt. Weder ein Fahrer noch der Angeklagte oder ein Mitarbeiter des Reinraumlabor waren im Zeitpunkt des Eintreffens der Polizeibeamten anwesend. Aus Sicht des Angeklagten gab es im Zeitpunkt seiner letzten Handlung am Vortag der Durchsuchung noch den Zwischenakt der Freigabe durch ihn selbst oder einen seiner Mitarbeiter. Dieser Zwischenakt der Freigabe hindert die Annahme, dass der Angeklagte bereits am Vortag annahm, dass sein Handeln des Herstellens ohne weitere Zwischenakte in die Vollendung übergehen würde. So bestand für den Angeklagten insbesondere noch die Möglichkeit, alle oder einzelne parenterale Arzneimittelzubereitungen zu entnehmen, ggf. neu herzustellen oder auszutauschen.

b) Gefährliche Körperverletzung, § 224 StGB

Der Angeklagte hat sich in keinem Fall der 14.564 Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz einer tateinheitlich dazu begangenen (versuchten) gefährlichen Körperverletzung gemäß § 224 Abs. 1 StGB strafbar gemacht.

Bei den am Tag der Durchsuchung sichergestellten 66 Zubereitungen fehlt es wiederum am unmittelbaren Ansetzen der Tatbestandsverwirklichung. Die Kammer nimmt Bezug auf ihre Ausführungen zur einfachen Körperverletzung gemäß § 223 StGB. Hinsichtlich der weiteren 14.498 Taten des Organisationsdeliktes liegen die Qualifikationsmerkmale des § 224 Abs. 1 StGB nicht vor:

§ 224 Abs. 1 Nr. 1 StGB: Beibringung von Gift oder eines anderen gesundheitsschädlichen Stoffes

Die Tatbestandsvariante des § 224 Abs. 1 Nr. 1 StGB ist weder vollendet noch versucht. Unter den Begriff des Giftes fällt jeder organische oder anorganische Stoff, der durch chemische oder chemisch-physikalische Wirkung nach seiner Art und der vom Täter eingesetzten Menge im konkreten Fall geeignet ist, ernsthafte Gesundheitsschäden hervorzurufen. Ein anderer gesundheitsschädlicher Stoff liegt bei solchen Stoffen vor, die sich von selbst auf mechanische oder thermische Weise nachteilig auf die Gesundheit des Menschen auswirken. Eine Beibringung liegt vor, wenn der Täter eine Verbindung

des Giftes bzw. des Stoffes mit dem Körper derart herstellt, dass das Gift oder der Stoff dort seine gesundheitsschädliche Wirkung entfaltet.

Die verabreichten unterdosierten Medikamente sind bei bestimmungsgemäßer Verwendung weder Gifte noch andere gesundheitsschädliche Stoffe, da sie mit dem Ziel der Gesundheitsförderung und -verbesserung verabreicht werden. Mit Blick auf die Unterdosierungen kann auch nicht auf ein Unterlassen abgestellt werden. Der Qualifikationstatbestand soll die besondere Gefährlichkeit einer Körperverletzung erfassen, die durch die Verwendung der genannten Tatmittel eintritt. Ein Unterlassen entspricht hier nicht im Sinne des § 13 Abs. 1 StGB der Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestands.

§ 224 Abs. 1 Nr. 4 StGB: Mit einem anderen Beteiligten gemeinschaftlich

Die Tatbestandsvariante des § 224 Abs. 1 Nr. 4 StGB ist weder vollendet noch versucht. Eine gemeinschaftliche Beteiligung des Angeklagten mit einem seiner Mitarbeiter ist für keinen konkreten Fall festzustellen. Die Kammer nimmt zwar an, dass in Einzelfällen Mitarbeiter auf Veranlassung des Angeklagten unterdosierte Zubereitungen herstellten. Da jedoch weder eine bestimmte Tat zu identifizieren noch eine Mindestzahl derartiger Unterdosierungen oder ein Wirkstoff, auf den sie sich bezogen haben, zu bestimmen war, scheidet eine Verurteilung aus

§ 224 Abs. 1 Nr. 5 StGB: Mittels einer das Leben gefährdenden Behandlung

Die Tatbestandsvariante des § 224 Abs. 1 Nr. 5 StGB ist ebenfalls weder vollendet noch versucht. Eine lebensgefährdende Behandlung setzt voraus, dass die Behandlung objektiv generell geeignet ist, ein Opfer in Lebensgefahr zu bringen. Dies hat die Kammer nicht festgestellt.

c) Totschlag/Mord, §§ 211, 212 StGB

Der Angeklagte hat sich auch nicht des (versuchten) Totschlags oder Mordes, auch nicht durch Unterlassen, strafbar gemacht. Die Kammer konnte insoweit keine hinreichenden Feststellungen mit dem für eine Verurteilung erforderlichen Grad an Wahrscheinlichkeit treffen.

Bei den am Tag der Durchsuchung sichergestellten 66 Zubereitungen fehlt es bereits am unmittelbaren Ansetzen der Tatbestandsverwirklichung. Die Kammer nimmt insoweit Bezug auf ihre Ausführungen zur Körperverletzung gemäß § 223 StGB.

Bei den 14.498 Fällen des Organisationsdeliktes konnte die Kammer nicht feststellen, dass ein Patient aufgrund einer unterdosierten Zubereitung des Angeklagten (früher) verstorben ist. Dies scheiterte bereits daran, dass wegen der Wahlfeststellung letztlich offen blieb, welche Zubereitungen im Einzelnen betroffen waren.

Eine Strafbarkeit des Angeklagten wegen eines versuchten Tötungsdeliktes hat die Kammer nicht angenommen: Es fehlt bereits am Tatentschluss, da der der Angeklagte nicht feststellbar damit rechnete, dass einer der betroffenen Patienten aufgrund einer bestimmten unterdosierten Zubereitungen zu Tode kommen oder zu einem früheren Zeitpunkt sterben würde.

3. Betrug, § 263 Abs. 1 StGB

Der Angeklagte hat sich durch die monatlichen Abrechnungen gegenüber den Kostenträgern jeweils des Betruges in 59 tatmehrheitlichen Fällen, davon in einem Fall des Versuchs, gemäß § 263 Abs. 1 StGB bzw. §§ 263 Abs. 1, 2, 22, 23 StGB strafbar gemacht.

Täuschung

Der Angeklagte hat die Kostenträger getäuscht. Eine Täuschungshandlung ist jede Einwirkung des Täters auf die Vorstellung des Getäuschten, die geeignet und dazu

bestimmt ist, beim Adressaten der Erklärung eine Fehlvorstellung über tatsächliche Umstände hervorzurufen. Sie besteht in der Vorspiegelung falscher oder in der Entstellung oder Unterdrückung wahrer Tatsachen. Welchen Erklärungswert eine konkludent abgegebene Äußerung besitzt, beurteilt sich nach dem Empfängerhorizont und der Verkehrsanschauung. Ein Apotheker, der am Abrechnungssystem der Krankenkassen teilnimmt, erklärt bei den Abrechnungen stillschweigend, dass er bestehende sozialrechtliche Erstattungsansprüche für tatsächlich durchgeführte Apothekengeschäfte geltend macht (vgl. BGH, Urteil vom 12.02.2015, Az.: 2 StR 109/14 m.w.N.).

Die entsprechende Erklärung des Angeklagten war in den Fällen, die seiner Verurteilung zu Grunde liegen, falsch: Der Angeklagte hat durch das Einreichen taxierter Rezepte bei der ... die Kostenträger über die Tatsache der Unterdosierungen getäuscht und die Erbringung ordnungsgemäßer abrechenbarer Leistungen vorgespiegelt. Die Einschaltung der ... deren Mitarbeiter gutgläubig waren, führt zu einer mittelbaren Täterschaft des Angeklagten. Sie ändert nichts am Erklärungswert der an die Kostenträger weitergereichten Abrechnungen (vgl. BGH, Urteil vom 12.02.2015, Az.: 2 StR 109/14). Mit jeder monatlichen Sammelabrechnung des Angeklagten über die ... lag eine Täuschungshandlung vor.

Irrtum

Die Mitarbeiter der Kostenträger unterlagen im Hinblick auf die Erklärungen des Angeklagten einem Irrtum: Die Täuschung durch den Angeklagten führte auf Seiten der Mitarbeiter der Kostenträger, die davon ausgingen, dass die abgerechneten parenteralen Arzneimittelzubereitungen ordnungsgemäß dosiert waren, zu einem Irrtum über den Erstattungsanspruch des Angeklagten. Eine Überprüfung und Feststellung der Mitarbeiter der Kostenträger, dass die parenteralen Arzneimittelzubereitungen unterdosiert waren, war faktisch nicht möglich. Wäre den Mitarbeitern bekannt gewesen, dass der Angeklagte tatsächlich unterdosierte parenterale Arzneimittelzubereitungen abrechnete, die nicht abrechnungsfähig waren, so wäre eine Retaxation jeweils auf Null erfolgt, da dem Angeklagten tatsächlich kein Erstattungsanspruch zustand.

Die Mitarbeiter hatten an der ordnungsgemäßen Dosierung der abgerechneten Zubereitungen und an dem Erstattungsanspruch des Angeklagten keine Zweifel, die geeignet gewesen wären, einen Irrtum auszuschließen. Aus den Rezepten selbst ergaben sich keine Anhaltspunkte für die Unterdosierung.

Bei Betrugsvorwürfen im Zusammenhang mit standardisierten, auf Massenerledigung angelegten Abrechnungsverfahren ist es nicht erforderlich, dass der jeweilige Mitarbeiter hinsichtlich jeder einzelnen geltend gemachten Position die positive Vorstellung hatte, sie sei nach Grund und Höhe berechtigt; vielmehr genügt die stillschweigende Annahme, die ihm vorliegende Abrechnung sei insgesamt in Ordnung. Daher setzt ein Irrtum auch nicht voraus, dass tatsächlich eine Überprüfung der Abrechnungen im Einzelfall durchgeführt wurde (vgl. BGH, Urteil vom 12.02.2015, Az.: 2 StR 109/14 m.w.N.). Ausreichend ist insoweit ein sachgedankliches Mitbewusstsein der Mitarbeiter der Kostenträger, das die Annahme einschloss, allen Abrechnungen des Angeklagten hätten ordnungsgemäß dosierte Arzneimittelabgaben in der Apotheke zu Grunde gelegen. Das Abrechnungssystem ist auf das Vertrauen gestützt, dass die Apotheker keine Rezepte zur Abrechnung tatsächlich unterdosierter Arzneimittelzubereitungen einreichen. Insoweit entspricht es dem normativen Vorstellungsbildes des jeweiligen Mitarbeiters des Kostenträgers, dass einer Rezeptabrechnung auch die abgerechnete Leistung zugrunde liegt.

Weil es um das grundsätzliche Mitbewusstsein der Geltendmachung eines tatsächlich bestehenden sozialrechtlichen Erstattungsanspruchs ging, bedurfte es weder einer Individualisierung des jeweils handelnden Mitarbeiters der Krankenkassen und

Kostenträger noch der Feststellung seiner individuellen Vorstellungen (vgl. BGH, Urteil vom 12.02.2015, Az.: 2 StR 109/14 m.w.N.). Daher bedurfte es auch nicht der Vernehmung der Mitarbeiter aller Kostenträger durch die Kammer.

Vermögensverfügung/Vermögensschaden

Die Kostenträger zahlten auf die Sammelabrechnungen jeweils den Betrag, der für ordnungsgemäß dosierte parenterale Arzneimitteldzubereitung ausgewiesen war, in der Annahme aus, dass die abgerechnete Leistung tatsächlich erbracht war. Soweit für den Monat November 2016 die Auszahlung durch die Kostenträger nicht erfolgt ist, hat die Kammer eine Versuchsstrafbarkeit des Angeklagten, der die Taxierungen entsprechend der Vormonate für ordnungsgemäß dosierte Zubereitungen vorgenommen hatte, angenommen.

Durch diese Vermögensfügung ist dem Vermögen der Kostenträger ein Schaden entstanden, weil eine Vergütung von Zubereitungen erfolgte, die nicht ordnungsgemäß dosiert und damit wertlos waren. Die Kammer nimmt dabei an, dass eine unterdosierte Zubereitung unabhängig vom Grad der Unterdosierung vollständig wertlos war, also nicht etwa eine Zubereitung, die 50 % des deklarierten Wirkstoffs enthielt, noch einen Wert von 50 % hatte. Denn sobald eine Zubereitung nicht die erforderliche Menge an Wirkstoff enthielt, konnte sie nicht mehr verwendet werden (vgl. BGH, Urteil vom 04.09.2012, Az.: 1 StR 534/11).

Die so genannte "Stoffgleichheit" zwischen der Vermögensverfügung und dem Vermögensschaden ist gegeben. Unerheblich ist, dass die ... als Verrechnungsstelle zwischengeschaltet war, diese hat nur eine Botenfunktion ausgeübt.

Die Kammer war befugt, den entstandenen Schaden zu schätzen, da sie - mit Blick auf die Wahlfeststellung - die konkreten Abrechnungsbeträge nicht heranziehen konnte. Die Grundlagen der Schätzung sind in der Beweiswürdigung dargelegt.

Den Gesamtschaden hat die Kammer auf die einzelnen Monate gleichmäßig verteilt.

Vermögensschädigungsabsicht/Vorsatz

Dem Angeklagten waren sämtliche objektiven Umstände bekannt. Ihm kam es auf die Schädigung des Vermögens der Kostenträger zur Erhöhung des eigenen Gewinns an.

Rechtswidrigkeit und Schuld

Der Angeklagte handelte rechtswidrig und schuldhaft. Anhaltspunkte für einen Rücktritt vom Versuch (Betrugstat hinsichtlich der Abrechnung für den Monat November 2016) sind nicht ersichtlich, die Auszahlung des Schadensbetrages wurde von den Kostenträgern aufgrund der Kenntnis von der Inhaftierung des Angeklagten zurückgehalten, mithin ohne ein Zutun des Angeklagten.

Konkurrenzen

Die 58 Taten des vollendeten Betruges und die Tat des versuchten Betruges, die jeweils den Zeitraum eines Monats umfassen, stehen zueinander im Verhältnis der Tatmehrheit, § 53 StGB.

4. Konkurrenzen

Die Taten der Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz stehen zu den Taten des Betruges in Tatmehrheit, § 53 StGB.

V. Strafzumessung

1. Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz

a) Strafraumen

Die Kammer hat für jede der 28 Taten (Organisationsdelikt und 27 weitere Taten des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz) den Strafraum des besonderen schweren Falles nach § 95 Abs. 3 AMG von einem Jahr bis zu zehn Jahren zugrunde gelegt:

Der Angeklagte hat durch den als Organisationsdelikt zusammengefassten Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz [Tenor zu I. 1. a)] das Regelbeispiel des § 95 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 c) AMG, Erlangen eines Vermögensvorteils großen Ausmaßes für sich aus grobem Eigennutz, erfüllt:

Ein Vermögensvorteil großen Ausmaßes liegt vor. Dieser ist ab einer Summe von 50.000 Euro anzunehmen (vgl. Raum in Kügel/M./Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 95 AMG Rn. 51). Da sich der festgestellte Gesamtschaden des Organisationsdeliktes von rund 17 Mio. Euro, der deutlich über dieser Wertgrenze liegt, auf die Wirkstoffmenge bezieht, die der Angeklagte zwar abgerechnet hat, der aber keine Einkäufe an Wirkstoff gegenüberstehen, stellt dies auch den Vorteil des Angeklagten dar.

Der Angeklagte handelte für sich aus grobem Eigennutz. Grob eigennützig handelt, wer sich bei seinem Verhalten von dem Streben nach Vorteil in besonders anstößigem Maße leiten lässt. Dabei muss das Gewinnstreben des Täters das bei jedem Straftäter vorhandene Gewinnstreben deutlich übersteigen (vgl. BGH, Beschluss vom 13.06.2013, Az.: 1 StR 226/13 zu § 370 AO a.F.). Diese Voraussetzungen sind erfüllt. Das Organisationsdelikt umfasst 14.537 tateinheitlich zusammentreffende Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz über einen Zeitraum von fünf Jahren mit einem Gesamtschaden von rund 17 Mio. Euro und einem entsprechenden finanziellen Vorteil des Angeklagten. Allein dieser enorme Umfang zeigt den groben Eigennutz.

Der Angeklagte hat weiterhin für alle 28 Taten des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz das Regelbeispiel der Gewerbsmäßigkeit gemäß § 95 Abs. 3 S. 2 Nr. 2 b) AMG erfüllt: Der Angeklagte hat in allen Fällen gefälschte Arzneimittel hergestellt und in 14.498 Fällen in Verkehr gebracht. Er hat gewerbsmäßig gehandelt, da er in der Absicht handelte, sich eine Einnahmequelle von großem Umfang und einiger Dauer zu verschaffen. Ausreichend ist, dass die Tätigkeit des Angeklagten darauf gerichtet war, eine Einnahmequelle für sich selbst zu schaffen. Dass die am 29.11.2016 sichergestellten parenteralen Arzneimittelzubereitungen letztlich nicht in den Verkehr gelangt sind, steht also nicht entgegen.

Bei einer Abwägung aller Strafzumessungsgesichtspunkte (siehe sogleich) ist die Indizwirkung der Regelbeispiele nicht widerlegt. Für den Angeklagten liegt in allen Fällen ein besonders schwerer Fall des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz vor, so dass der Strafraum von einem Jahr bis zu zehn Jahren Freiheitsstrafe reicht.

b) Strafzumessung im engeren Sinn

Die Kammer hat bei jeder einzelnen Tat folgende Umstände im Sinne des § 46 StGB gegeneinander abgewogen:

Für den Angeklagten spricht zunächst sein einwandfreies Vorleben: Der Angeklagte ist nicht vorbestraft und war bislang ein respektierter Bürger seiner Heimatstadt. Die Taten selbst sind ihm durch mangelnde Aufsicht der Behörden leicht gemacht worden. Im Laufe einer Tatserie entsteht überdies regelmäßig ein Gewöhnungseffekt, der die Hemmschwelle für das Fortsetzen des Tuns senkt. Für die Zubereitungen, die am 29.11.2016 sichergestellt wurden und nicht ausgeliefert worden sind, ist strafmildernd berücksichtigt, dass hier allein die Tatbestandsvariante des Herstellens erfüllt ist.

Weiter zugunsten des Angeklagten sind einige Umstände des Strafverfahrens anzusetzen: Durch die lange Verfahrensdauer von mehr als 1 ½ Jahren von der Inhaftierung bis zur Urteilsverkündung, namentlich durch insgesamt 44 Hauptverhandlungstermine waren er und seine Familie einer besonderen Belastung ausgesetzt. Diese Belastung wurde intensiviert durch eine umfangreiche, teilweise vorverurteilende Medienberichterstattung, nicht selten unter voller Namensnennung und/oder mit unverpixelten Fotos, dies in

einigen Fällen bundesweit. Eine weitere Kompensation für die lange Verfahrensdauer ist indes nicht angezeigt, da sie dem Umfang und der Schwierigkeit der Sache geschuldet war und nicht auf (der Justiz vorwerfbaren) sonstigen Verzögerungen beruhte.

Bestimmte Folgen der Verurteilung sind ebenfalls zugunsten des Angeklagten zu berücksichtigen: Mit dem ausgesprochenen Berufsverbot "für immer" wird er seine berufliche und wirtschaftliche Lebensgrundlage verlieren. Wirtschaftlich einschneidend ist außerdem die angeordnete Einziehung in Höhe von 17 Mio. Euro, die aller Wahrscheinlichkeit nach in eine Insolvenz münden wird.

Der Angeklagte ist in geringem Maße gesteigert haftempfindlich, und zwar wegen seiner kardialen Beschwerden, der regelmäßigen Kopfschmerzen und dem verlorenen Geruchssinn. Außerdem ist er im Vergleich zu anderen Inhaftierten fortgeschrittenen Alters. Dass der Angeklagte gegenüber dem Sachverständigen Prof. S. wörtlich angegeben hat, erfühle sich in der Haft in der JVA ... wie in einer "Kloster-Reha-Maßnahme", hat die Kammer in diesem Zusammenhang ganz außer Acht gelassen: Dabei handelt es sich selbstverständlich nur um eine Momentaufnahme. Die Haftbedingungen in der JVA ..., wo der Angeklagte zunächst inhaftiert war, hat er denn auch als weniger günstig empfunden.

Strafschärfend hingegen wirkt sich bei jeder einzelnen Tat aus, dass der Angeklagte die Unterdosierungen systematisch und über einen langen Zeitraum begangen hat. Der aufgewendete Wille war erheblich: Nahezu jeder Tag innerhalb von fünf Jahren war von seinem kriminellen Tun geprägt; das Unterdosieren von Arzneimitteln war buchstäblich das erste, was der Angeklagte morgens noch vor dem Frühstück tat. Dabei ließ sich der Angeklagte auch nicht von dem Strafverfahren gegen ihn beeindrucken, dass zwischenzeitlich gegen ihn geführt wurde. Für das Organisationsdelikt wirkt sich dabei auch die außerordentlich hohe Zahl an Einzelfällen strafschärfend aus.

Zu Lasten des Angeklagten geht weiter die Art der Ausführung der Taten: Objekt der Taten waren nämlich onkologische Präparate, also Arzneimittel, die eine potentiell tödliche Krankheit heilen bzw. lindern sollen und daher an besonders schutzwürdige Patienten verabreicht werden. Dies ist erheblich strafschärfend anzusetzen. Die Verwicklung gerade von Mitarbeitern als seinen Untergebenen in seine Machenschaften - soweit festgestellt - ist ebenfalls ein schärfender Gesichtspunkt.

Bei einer Gesamtschau der für und gegen den Angeklagten sprechenden Gesichtspunkte überwiegen die strafschärfenden Momente erheblich. Die Kammer erachtet daher empfindliche Freiheitsstrafen als erforderlich: Unter Abwägung aller, insbesondere der vorgenannten Strafzumessungsgesichtspunkte, hat die Kammer auf folgende Einzelstrafen erkannt:

Für den Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz in 14.537 Fällen [Tenor zu I. 1. a)] auf eine Freiheitsstrafe von
acht Jahren,
für jeden einzelnen der 27 weiteren Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz [Tenor zu I. 1. b)] jeweils eine Freiheitsstrafe von
einem Jahr und neun Monaten.

2. Betrug bzw. versuchter Betrug

a) Strafraumen

Die Vorschrift des § 263 Abs. 1 StGB sieht Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe vor. Die Kammer hat für jede der 58 vollendeten Taten des Betruges den Strafraumen des besonderen schweren Falles nach § 263 Abs. 3 S. 1 StGB von sechs Monaten bis zu zehn Jahren zugrunde gelegt. Erfüllt ist das Regelbeispiel der Gewerbsmäßigkeit gemäß § 263 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 Alt. 1 StGB, da der Angeklagte in der

Absicht handelte, sich eine Einnahmequelle von einigem Umfang und einiger Dauer zu verschaffen.

Bei einer Abwägung aller Strafzumessungsgesichtspunkte (siehe sogleich) ist die Indizwirkung der Regelbeispiele nicht widerlegt.

Für die Tat des versuchten Betruges (November 2016) hat die Kammer im Hinblick auf die Gewerbsmäßigkeit ebenfalls einen besonders schweren Fall angenommen - auch insoweit ist bei einer Abwägung aller Strafzumessungsgesichtspunkte (siehe sogleich) die Indizwirkung der Regelbeispiele nicht widerlegt - und die Strafe dem gemilderten Strafraum gemäß §§ 263 Abs. 2, 3 S. 2 Nr. 1 Alt. 1, 49 Abs. 1 StGB von einem Monat bis zu sieben Jahren und sechs Monaten entnommen. Die (fakultative) Strafmilderung rechtfertigt sich aus dem Umstand, dass der Schaden der Kostenträger für diesen Monat durch die Zurückbehaltung des Auszahlungsbetrages tatsächlich nicht entstanden ist.

b) Strafzumessung im engeren Sinn

Die Kammer hat bei jeder einzelnen Tat folgende Umstände im Sinne des § 46 StGB gegeneinander abgewogen:

Zu Gunsten des Angeklagten gelten im Wesentlichen die gleichen Gesichtspunkte wie bei den Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz: Das einwandfreie Vorleben des Angeklagten, der einsetzende Gewöhnungseffekt, das belastende Verfahren nebst Medienberichterstattung und die genannten Folgen der Verurteilung einschließlich der Haftempfindlichkeit. Auch die Krankenkassen haben es dem Angeklagten leicht gemacht: Mechanismen zur Überprüfung, ob die abgerechneten Leistungen tatsächlich erbracht sind, existieren im Bereich der Rezepturarmittel offenbar nicht.

Strafschärfend wirkt sich auch hier insbesondere das systematische Vorgehen über einen langen Zeitraum aus.

Die Kammer erachtet bei einer Gesamtabwägung auch für die Betrugstaten empfindliche Freiheitsstrafen als erforderlich: Unter Abwägung aller, insbesondere der vorgenannten Strafzumessungsgesichtspunkte, hat die Kammer auf folgende Einzelstrafen erkannt:

Für jede der 58 Taten des vollendeten Betruges auf eine Freiheitsstrafe von zwei Jahren und sechs Monaten,

für die Tat des versuchten Betruges auf eine Freiheitsstrafe von einem Jahr und neun Monaten.

3. Gesamtstrafe

Aus den Einzelstrafen war gemäß §§ 53, 54 Abs. 1 StGB eine Gesamtstrafe zu bilden. Die Gesamtstrafe wird nach § 54 Abs. 1 Satz 2 StGB durch Erhöhung der verwirkten höchste Strafe gebildet, hier also der Einzelfreiheitsstrafe von acht Jahren für die Tat des Organisationsdelikts mit 14.537 tateinheitlich zusammentreffenden Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz.

Für eine nur mäßige Erhöhung sprechen der enge zeitliche und sachliche Zusammenhang der einzelnen Taten: Der Angeklagte hat die Taten innerhalb einer Serie mit weitgehend identischer Motivlage und im gleichen beruflichen Umfeld begangen. Auf der anderen Seite sind unterschiedliche Rechtsgüter betroffen, was für eine stärkere Erhöhung spricht: Das Arzneimittelgesetz schützt die Arzneimittelsicherheit und dient dem Patientenschutz, der Betrugstatbestand schützt das Vermögen (hier) der öffentlichen Krankenkassen und anderer öffentlicher Kostenträger.

Unter abermaliger Berücksichtigung aller maßgeblichen, insbesondere der aufgezeigten Strafzumessungsgesichtspunkte, hat die Kammer aus den genannten Einzelstrafen unter Erhöhung der Einsatzstrafe auf eine Gesamtfreiheitsstrafe von zwölf Jahren

erkannt.

VI. Einziehung

Gemäß §§ 73 Abs. 1, 73c S. 1 StGB war gegen den Angeklagten die Einziehung von Wertersatz in Höhe eines Betrages von 17 Mio. Euro anzuordnen. Der Angeklagte hat durch Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz und die Betrugstaten Gelder in Höhe eines Betrages von 17 Mio. Euro erlangt.

Die Kammer hat sich bei der Bestimmung des Einziehungsbetrages gemäß § 73d Abs. 2 StGB an der Berechnung des Gesamtschadens orientiert (vgl. im Einzelnen in der Beweiswürdigung zu den Abrechnungen) und diesen Betrag zugrunde gelegt. Die Berechnungen der Kammer ergaben einen Gesamtschaden von rund 17,3 Mio. Euro. Die Kammer hat insoweit neben den durch die Betrugstaten erlangten Geldern auch die weiteren Einnahmen von den privat versicherten Patienten zugrunde gelegt, da der Angeklagte durch das Inverkehrbringen der unterdosierten parenteralen Zubereitungen, mithin durch den Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz, die Einnahmen aus Zubereitungen für privat versicherte Patienten ebenfalls erlangt hat.

Von diesem Gesamtschaden hat die Kammer für den Monat November 2016, in dem die Auszahlung durch die gesetzlichen Krankenkassen und Kostenträger nicht erfolgte, einen Abzug von aufgerundet 293.221 Euro (= 17,3 Mio. Euro/59; der monatliche Schadensbetrag bei Berücksichtigung der Abrechnungen der privat versicherten Patienten) vorgenommen und den Betrag auf 17 Mio. Euro abgerundet.

Ein Abzug gemäß § 73d Abs. 1 S. 1 StGB war nicht vorzunehmen. Ankaufskosten für die Wirkstoffe waren nicht zu berücksichtigen, da die Kammer die Berechnung ohnehin daran ausgerichtet hat, dass für die verurteilten Fälle gar kein Wirkstoff vorhanden war. Auch die weiteren Kosten für die Herstellung der onkologischen (parenteralen) Zubereitungen (Kochsalzlösung, Laborkosten, Mitarbeiter) unterfallen dem Ausschlussatbestand des § 73d Abs. 1 S. 2 StGB. Es handelt sich jeweils um Kosten, die für die Begehung der Taten angefallen sind.

VII. Berufsverbot für immer, § 70 Abs. 1 StGB

Gegen den Angeklagten war ein Berufsverbot für die Tätigkeit als Apotheker gemäß § 70 Abs. 1 StGB für immer zu verhängen:

Der Angeklagte hat alle der Verurteilung zugrunde liegenden rechtswidrigen Taten unter Missbrauch seiner selbstständigen Tätigkeit als Apotheker und im Rahmen seines Apothekenbetriebes begangen. Sowohl die 14.564 Straftaten des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz durch das Herstellen und Inverkehrbringen unterdosierter und gefälschter Arzneimittel, die die Kammer teilweise konkurrenzrechtlich zu einem Organisationsdelikt zusammengefasst hat, als auch die Taten des (Abrechnungs-) Betruges gegenüber den Kostenträgern rühren aus der Tätigkeit des Angeklagten als Apotheker und als Inhaber der ... Apotheke. Dies stellt eine grobe Verletzung der mit der Ausübung des Apothekenberufes verbundenen Pflichten im Sinne des § 70 Abs. 1 StGB sowie eine Ausnutzung des Vertrauensverhältnisses dar, welches dem Angeklagten von den Patienten bzw. Kunden der ... Apotheke entgegengebracht wurde.

Es besteht auch die Gefahr weiterer erheblicher Rechtsverletzungen durch den Angeklagten. Im Hinblick auf die Vielzahl der dem Angeklagten vorgeworfenen Straftaten, sein systematisches Vorgehen und den langen Tatzeitraum ist die Kammer von der Gefahr weiterer erheblicher Rechtsverletzungen durch den Angeklagten überzeugt.

Der Angeklagte hat durch die Taten gezeigt, dass er für die Befriedigung seiner persönlichen Bedürfnisse nicht davor zurückschreckt, die Gesundheit anderer Menschen in Gefahr zu bringen, für die er aufgrund des besonderen Vertrauensverhältnisses zwischen Apotheker und Patient eine besondere Fürsorgepflicht hatte.

Bei einer weiteren Ausübung des Apothekerberufs - ob im Rahmen einer selbstständigen oder unselbstständigen Tätigkeit - würde die Gefahr erneuter Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz oder weiterer Taten des Abrechnungsbetruges bestehen. Aufgrund des finanziellen Motivs des Angeklagten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass er erneut seine berufliche Tätigkeit zum Erlangen unrechtmäßiger finanzieller Vorteile missbrauchen würde. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der mit diesem Urteil angeordneten Einziehung des Wertersatzbetrages von 17 Mio. Euro, der sein derzeitiges Vermögen wohl übersteigt und damit seine finanzielle Lebensgrundlage beeinträchtigt. Um seinen gewohnten Lebensstil fortzusetzen zu können, bedürfte der Angeklagte dringend weiterer finanzieller Mittel.

Die Kammer verkennt nicht, dass ein Berufsverbot mit Blick auf Art. 12 Grundgesetz ein schwerwiegender Eingriff in die Rechte des Angeklagten ist. Schutzzweck des Berufsverbots ist die Allgemeinheit, die vor weiterer Gefährdung durch den Angeklagten geschützt werden soll. Bei einer Gesamtwürdigung der Taten des Angeklagten und seiner Persönlichkeit wäre ein Absehen vom Berufsverbot nicht angezeigt. Die Schwere der Straftaten des Angeklagten, verbunden mit dem jahrelangen Missbrauch seiner Vertrauensstellung als Apotheker, rechtfertigt den Eingriff in seine Berufsfreiheit.

Dabei hat die Kammer berücksichtigt, dass der Angeklagte erstmalig strafrechtlich in Erscheinung getreten ist. Aufgrund des langen Tatzeitraumes von fast fünf Jahren, des hohen Schadens und des Umstandes, dass der Angeklagte im besonders sensiblen Bereich der onkologischen Medikation Straftaten zur Erlangung finanzieller Vorteile begangen hat, war zum Schutz der Allgemeinheit die Verhängung des Berufsverbots jedoch unerlässlich. Insoweit ist die Kammer überzeugt, dass nicht bereits die Verurteilung zu einer Freiheitsstrafe von zwölf Jahren und der damit einhergehende Vollzug ausreichend sind, um hinreichend auf die Gefährlichkeit des Angeklagten zu reagieren.

Von einem Berufsverbot kann nicht deshalb abgesehen werden, weil aufgrund der Einziehung von Wertersatz in Höhe von 17 Mio. Euro eine wirtschaftliche Grundlage für den Aufbau eines neuen Apothekenbetriebes nicht ohne weiteres bestehen dürfte. Denn das Apothekengebäude nebst der vollausgestatteten Apotheke befindet sich nach wie vor in Familienbesitz, so dass nicht auszuschließen ist, dass der Angeklagte durch eine bloße Verpachtung oder sonstige Überlassung, durch eine Übertragung des Gebäudes oder einen Erbfall - der Angeklagte ist das einzige Kind seiner Eltern - erneut in die Position des Inhabers einer Apotheke gelangen könnte. Außerdem wäre eine Position als angestellter Apotheker denkbar.

Von einem Berufsverbot kann nicht wegen möglicher berufsrechtlicher bzw. verwaltungsrechtlicher Konsequenzen - Entzug der Approbation, Schließung des Reinraumlabor - abgesehen werden. Denn solche Maßnahmen bisher nicht (endgültig) erfolgt; vorläufige Maßnahmen sind unbeachtlich.

Nicht ausreichend wäre ein nur auf die selbständige Tätigkeit eines Apothekers beschränktes Berufsverbot. Zwar hat der Angeklagte die abgeurteilten Straftaten als Selbständiger begangen. Dennoch sind selbstverständlich - in anderer Form - auch Straftaten eines angestellten Apothekers mit finanzieller Motivlage denkbar.

Die Voraussetzungen der Verhängung eines lebenslangen Berufsverbotes gemäß § 70 Abs. 1 S. 2 StGB liegen vor. Ein lebenslanges Berufsverbot setzt die Wahrscheinlichkeit voraus, dass der Maßregelzweck mit einem befristeten Verbot nicht erreicht werden kann. Unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit ist ein lebenslanges Berufsverbot auf schwerwiegende Ausnahmefälle zu beschränken. Ein solcher Ausnahmefall liegt hier vor:

Die Straftaten des Angeklagten lassen auf eine besonders verwerfliche Gesinnung des Angeklagten schließen. Er hat sich bei seinen Straftaten, motiviert durch Profitgier, nicht von möglichen gesundheitlichen Auswirkungen auf mitunter schwerstkranke Patienten abhalten lassen. Dies lässt die Begehung weiterer Straftaten nach Ablauf der Inhaftierung erwarten. Dabei zeigt seine Reaktion (besser Nicht-Reaktion) auf das Strafverfahren im Jahr 2013/2014, dass er auch von der drohenden Entdeckung seiner Straftaten vollkommen unbeeindruckt war und ihn dies insbesondere nicht von einer Fortsetzung seines Tuns abgehalten hat.

Die Kammer hat bei der Prüfung der Erforderlichkeit auch berücksichtigt, dass Weisungen zur beruflichen Tätigkeit sowohl im Rahmen des § 56c StGB als auch des § 68b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 StGB nach Verbüßung der Haftzeit und in Kenntnis des Haftverlaufes nicht ausreichend erscheinen. Insoweit spricht auch der Gedanke der Resozialisierung nicht gegen die Verhängung eines lebenslangen Berufsverbotes.

Die Kammer hat bei der Verhängung des lebenslangen Berufsverbotes schließlich nicht unberücksichtigt gelassen, dass der Angeklagte bei Vollverbüßung im Zeitpunkt der Entlassung noch einige Jahre im arbeitsfähigen Alter sein wird, jedoch hebt dies seine Gefährlichkeit gerade nicht auf, sondern begründet sie. Dabei hat die Kammer insbesondere erneut berücksichtigt, dass der Angeklagte über einen langen Zeitraum von fast fünf Jahren ab 2012 in einem enormen Umfang Straftaten begangen und sich auch von einem ersten Strafverfahren gegen ihn vollkommen unbeeindruckt gezeigt hat.

VIII. Teilfreispruch

Die Kammer hat den Angeklagten im Übrigen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen.

Der Freispruch betrifft insgesamt 47.416 Taten des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz, nämlich

- 13.787 Taten, die im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung nicht vom Organisationsdelikt erfasst sind und bei denen keine mikrobielle Kontamination festgestellt wurde, dazu die Ausführungen unter II. 2. a) (1),
- 9 Taten, bei denen die Anklage unvollständige oder doppelte Angaben aus Zenzy übernommen hat, aufgeführt im Folgenden unter Ziffer 1),
- 51 Taten der am 29.11.2018 sichergestellten Zubereitungen, bei denen die Kammer weder eine Unterdosierung noch eine mikrobielle Kontamination festgestellt hat, aufgeführt im Folgenden unter Ziffer 2),
- 970 Taten, bei denen die Zubereitung mit so genannter "Studienware" erfolgte, bei denen die Kammer weder eine Unterdosierung noch eine mikrobielle Kontamination festgestellt hat, aufgeführt im Folgenden unter Ziffer 3),
- 30.282 Taten, die Zubereitungen mit Wirkstoffen betreffen, deren Unterdosierung insgesamt oder für bestimmte Zeiträume nicht festgestellt werden konnte und bei denen die Kammer auch keine mikrobielle Kontamination festgestellt hat, aufgeführt im Folgenden unter Ziffer 4),
- 2.317 Taten, die die Zubereitung so genannter "Augenspritzen" im Rahmen eines Off-Label-Use des Wirkstoffs Bevacizumab betreffen und bei denen die Kammer weder eine Unterdosierung noch eine mikrobielle Kontamination festgestellt hat, aufgeführt im Folgenden unter Ziffer 5).

1. Teilfreispruch wegen Fehlangaben der Anklage

In den folgenden neun Fällen der Anklage fehlten Mengenangaben der Zubereitungen, so dass keine Unterdosierung festgestellt werden konnte; teils handelte es sich außerdem um Dopplungen. Dies beruht darauf, dass bereits die zugrunde liegenden Daten aus Zenzy in dieser Weise fehlerhaft waren. Die Kammer hat den Angeklagten insoweit freigesprochen. Dabei handelt es sich im Einzelnen um folgende Taten der Anklage:

Anklage

Datum

Nachname
Vorname
Geb.-Datum
Wirkstoff
Bemerkung

2. Teilfreispruch betreffend 51 der 117 am 29.11.2016 sichergestellten Zubereitungen
Am 29.11.2017 sind - wie bereits ausgeführt - 117 Arzneimittelzubereitungen in den Laborräumen der ... Apotheke sichergestellt worden. In 66 Fällen hat die Kammer den Angeklagten wegen eines Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz aufgrund einer Unterdosierung verurteilt (siehe oben). In den übrigen 51 Fällen spricht sie den Angeklagten frei, da weder Unterdosierungen noch mikrobielle Kontamination feststellbar waren.

Die Kammer hat insoweit folgende Feststellungen getroffen:

Tat 61.891 der Anklage betrifft eine parenterale Arzneimittelzubereitung für die Patientin ... mit dem Wirkstoff Trastuzumab in einer Menge von 600 mg. Nach der Messung des Sachverständigen Dr. G. nach den im Rahmen der Beweiswürdigung unter III. 3.c) aufgeführten Messmethoden befand sich in der Zubereitung, bei der es sich zudem um Studienware handelte, ein Wirkstoffgehalt von 100,8 %. Diesen Wert hat auch die Staatsanwaltschaft Essen der Anklage zugrunde gelegt.

Bei den Taten 61.931 bis 61.980 der Anklage handelt es sich um weitere Zubereitungen, die alle ebenfalls einen ordnungsgemäßen Wirkstoffgehalt auswiesen oder aber nicht sachverständig untersucht werden konnten, da nach Ablauf des so genannten "Stabilitätsfensters" Auskristallisationen zu beobachten waren.

Insgesamt handelt es sich um folgende Fälle:

Anklage
Nr. PEI/LZG
Patient
Wirkstoff

Die Etiketten dieser Zubereitungen verfügten über eine Datumsangabe für den 29.11.2016, ein Verwendbarkeitsdatum sowie weitere Angaben zu Patient, Wirkstoff, Wirkstoffmenge und Lagerung.

Die Kammer konnte nicht feststellen, dass diese Arzneimittelzubereitungen wegen eines Verstoßes des Angeklagten oder eines seiner Mitarbeiter gegen Hygienevorschriften aufgrund mikrobieller Verunreinigung in ihrer Qualität nicht nur unerheblich gemindert waren.

Keine der 117 sichergestellten Zubereitungen ist im Ermittlungsverfahren sachverständig auf mikrobielle oder sonstige Verunreinigungen untersucht worden. Eine nachträgliche Untersuchung während des Zwischen- oder Hauptverfahrens war wegen des Zeitablaufs nicht mehr sinnvoll, zumal die Zubereitungen inzwischen durch die Sachverständigen L. und Dr. G. auftragsgemäß auf ihren Wirkstoffgehalt untersucht und dabei geöffnet und teilweise auch verbraucht worden waren.

Bei einer Sichtkontrolle der 117 Zubereitungen stellten L. und Dr. G. keine Verunreinigungen fest. Sichtbare "Fusseln" wurden von den Sachverständigen als Abbauprodukte von Wirkstoffen oder Wirkstoffklümpchen identifiziert, nicht als von außen eingetragene Schmutzpartikel.

Eine Untersuchung des Reinraumlabor auf mikrobielle Verunreinigungen am Tag der Durchsuchung oder im Ermittlungsverfahren wurde nicht durchgeführt. Eine nachträgliche Untersuchung während des Zwischen- oder Hauptverfahrens war ebenfalls wegen Zeitablaufs nicht mehr sinnvoll, wobei allerdings der Schluss von einer

Verunreinigung des Labors auf eine nicht nur unerhebliche Qualitätsminderung einer Zubereitung im Einzelfall ohnehin kaum mit der für eine Verurteilung erforderlichen Gewissheit gezogen werden kann.

Die Feststellungen der Kammer begründen keine Strafbarkeit nach §§ 95 Abs. 1 Nr. 3a), 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG. Die Kammer konnte für keinen Fall eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung feststellen.

3. Teilfreispruch bei "Studienware"

Die Anklageschrift enthält 970 Fälle, in denen die Zubereitung unter Verwendung so genannter "Studienware" hergestellt worden ist. Die Kammer spricht den Angeklagten frei, weil in diesen Fällen weder eine Unterdosierung noch eine mikrobielle Verunreinigung festzustellen ist.

Die Kammer hat folgende Feststellungen getroffen:

In der ... Apotheke wurden gelegentlich parenterale Arzneimittelzubereitungen für die Krebstherapie hergestellt, die - gesondert angefordert - im Rahmen wissenschaftlicher Studien verwendet wurden. Für diese besonderen Zubereitungen für konkret benannte Patienten - den Studienteilnehmern - wurde der benötigte Wirkstoff vom Hersteller oder einer die Studie durchführenden Einrichtung zur Verfügung gestellt, und zwar kostenfrei. Die Lieferung der Wirkstoffe, eben der "Studienware", erfolgte zumeist außerhalb der üblichen Lieferwege. Bei Studienware konnte es sich um Placebos, also wirkstofffreie Ware, um neuartige Wirkstoffe, die sich noch in der Testphase befanden, oder um Studienwirkstoffe zur Erforschung der Erweiterung des Anwendungsbereichs eines Wirkstoffs handeln.

Die gelieferte Studienware war von dem Apotheker zwingend zu markieren und von den übrigen Wirkstoffen gesondert zu lagern. Entnahmen waren ebenfalls zu notieren. Die Herstellung der Zubereitung mit der Studienware sollte gesondert erfolgen.

Insgesamt wurden 970 Zubereitungen der Anklageschrift mit Studienware hergestellt. Eine mikrobielle Kontamination war im Nachhinein nicht feststellbar.

Die vorstehenden Feststellungen zur Studienware beruhen auf den glaubhaften Angaben des Zeugen E., der entsprechende Kenntnisse aus seiner eigenen Tätigkeit im Reinraumlabor der ... Apotheke und aus seiner weiteren Tätigkeit als Apotheker erworben hat. Weiter hat auch die Zeugin K. die Angaben des Zeugen E. bestätigt.

Die Fälle der Anklage, die Studienware betreffen, hat die Kammer anhand der Daten aus Zenzy, die bei Studienware eine entsprechende Markierung ausweisen, ermittelt.

Die Kammer ist nicht überzeugt, dass der Angeklagte oder im Einzelfall auf seine Veranlassung einer seiner Mitarbeiter diese parenteralen Arzneimittelzubereitungen ebenfalls unterdosierten. Nicht auszuschließen ist, dass diese Zubereitungen stets ordnungsgemäß mit vollständigem Wirkstoffinhalt hergestellt wurden. Dies beruht auf folgenden Überlegungen:

Die gesonderte Anlieferung der Studienware, deren gesonderte Lagerung und die Protokollierung der Entnahmen hätten eine Unterdosierung, die mit einer nicht Verwendung der gelieferten Wirkstoffe einhergegangen wäre, auffällig gemacht. Außerdem wurden die Zubereitungen mit Studienware Patienten appliziert, deren Krankheitsverlauf unter besonderer wissenschaftlicher Beobachtung stand. Dadurch stieg das Entdeckungsrisiko für Unterdosierungen. Und schließlich fehlte dem Angeklagten der finanzielle Anreiz: Er hatte keine finanziellen Ausgaben für die verwendeten Wirkstoffe, so dass eine Einsparung ihm keinen wirtschaftlichen Vorteil verschafft hätte.

Die Annahme, dass der Angeklagte oder einer seiner Mitarbeiter bei Studienware keine Unterdosierungen vorgenommen hat, stützt sich indiziell auf eine Zubereitung für die Patientin ... (Tat 61.891 der Anklage), die am Tag der Durchsuchung sichergestellt wurde. Sie war mit Studienware zubereitet. Die Untersuchung dieser Zubereitung durch den Sachverständigen Dr. G. vom PEI ergab, dass der Wirkstoffgehalt mit einem Wirkstoffmehргеhalt von 0,8 % als ordnungsgemäß zu qualifizieren war (siehe bereits vorstehend). Dabei handelte es sich um die einzige Zubereitung, die von dem Sachverständigen Dr. G. untersucht wurde, die einen ordnungsgemäßen Wirkstoffgehalt auswies.

Zur nicht feststellbaren mikrobiellen Kontamination siehe bereits oben.

Studienware fand sich bei den folgenden Wirkstoffen der Taten 1 bis 61.863 der Anklage, bei denen im Übrigen eine Verurteilung im Rahmen der gleichartigen Wahlfeststellung erfolgte: Eribulin, Nab-Paclitaxel, Panitumumab, Pertuzumab, Trastuzumab und Trastuzumab Emtansine.

Im Einzelnen handelte es sich um folgende 970 Taten der Anklage hinsichtlich derer die Kammer den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen hat:

a) Eribulin

Folgende sieben Taten der Anklage betrafen Zubereitungen von Studienware mit dem Wirkstoff Eribulin:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

b) Nab-Paclitaxel

Folgende 255 Taten der Anklage betrafen Zubereitungen von Studienware mit dem Wirkstoff Nab-Paclitaxel:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

c) Panitumumab

Folgende 44 Taten der Anklage betrafen Zubereitungen von Studienware mit dem Wirkstoff Panitumumab:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

d) Pertuzumab

Folgende 292 Taten der Anklage betrafen Zubereitungen von Studienware mit dem Wirkstoff Pertuzumab:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

e) Trastuzumab

Folgende 213 Taten der Anklage betrafen Zubereitungen von Studienware mit dem Wirkstoff Trastuzumab:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

f) Trastuzumab Emtansine

Folgende 159 Taten der Anklage betrafen Zubereitungen von Studienware mit dem Wirkstoff Trastuzumab Emtansine:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

4. Teilfreispruch bei bestimmten Wirkstoffen

Bei verschiedenen Wirkstoffen der Anklage hat die Kammer auf Grundlage einer Würdigung der Einkaufszahlen der Apotheke des Angeklagten sowie fehlender finanzieller Anreize den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen vom Vorwurf des Herstellens oder Inverkehrbringens unterdosierter Arzneimittel in 30.282 Fällen freigesprochen. Eine mikrobielle Kontamination war ebenfalls nicht feststellbar.

Zu den Wirkstoffen im Einzelnen (in alphabetischer Reihenfolge):

a) Aflibercept

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Aflibercept hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in elf Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Aflibercept folgende Feststellungen getroffen:

Für den Wirkstoff Aflibercept gab es erst ab dem Jahre 2013 Einkäufe und parenterale Arzneimittelzubereitungen: Im Jahr 2013 gab es einen Einkauf von insgesamt 500 mg des Wirkstoffs. Die Verbrauchsmenge lag bei für insgesamt zwei Zubereitungen bei 472 mg. In den Jahren 2014 und 2015 gab es weder Einkäufe noch parenterale Arzneimittelzubereitungen mit diesem Wirkstoff. Im Jahre 2016 stand einem Einkauf von insgesamt 900 mg ein Verbrauch von insgesamt 2.766 mg gegenüber. Hergestellt und in Verkehr gebracht wurden insoweit insgesamt neun parenterale Arzneimittelzubereitungen mit diesem Wirkstoff.

Für das Jahr 2013 verfügte der Angeklagte mithin über hinreichend Wirkstoff für die von ihm hergestellten und abgerechneten Zubereitungen. Für die weiteren Zubereitungen des Jahres 2016 konnte die Kammer unter Berücksichtigung der von ihr gewählten Sicherheitszuschläge keine hinreichenden Feststellungen treffen, dass eine bestimmte Anzahl von Zubereitungen zwingend nicht mit dem notwendigen Wirkstoff versetzt war: Die restliche Gesamtmenge der Zubereitungen des Wirkstoffs Aflibercept lag bei 2.766 mg, so dass ein Durchschnittswert einer Zubereitung von 308 mg anzusetzen war, der bei Berücksichtigung des Sicherheitsabschlages von 10 % und der Annahme, dass eine Füllmenge von 80 % als noch ordnungsgemäß anzusetzen ist, auf die Menge von 223 mg herabzusetzen war. Die von dem Zeugen T. ermittelte Einkaufsmenge von 1.400 mg war wiederum um einen Sicherheitsaufschlag von 10 % zu erhöhen, so dass ein Wert von 1.540 mg zu berücksichtigen war. Insoweit war mit der vorhandenen Einkaufsmenge die Herstellung von acht Zubereitungen des Wirkstoffs Aflibercept möglich. Bei weiterer Berücksichtigung eines Sicherheitszuschlags von 5 % war von neun möglichen Zubereitungen auszugehen, so dass auch insoweit ein Freispruch aus tatsächlichen Gründen erfolgte.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende elf Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten, namentlich zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Aflibercept und der Wirkstoffmenge, beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

b) Azacitidine

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Azacitidine hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 4.468 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Azacitidine folgende Feststellungen getroffen:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Azacitidine lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 225.800 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10%- dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 248.380 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Azacitidine gab es im Tatzeitraum 4.468 parenterale Arzneimittelzubereitungen mit einer Gesamtmenge von 333.828 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 74 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von 66 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 52 mg. Mit dieser durchschnittlichen Menge hätte eine Anzahl von 4.777 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Dieser Wert von 4.777 möglichen Zubereitungen übersteigt die tatsächliche Anzahl der 4.468 Zubereitungen des Wirkstoffs Azacitidine.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 4.468 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Azacitidine und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

c) Bendamustin

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Bendamustin hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell

verunreinigter Zubereitungen in 1.394 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Bendamustin folgende Feststellungen getroffen: Hinsichtlich des Wirkstoffes Bendamustin gab es im Jahre 2012 eine Fehlmenge zwischen Einkauf und Herstellungsmenge von 23.737,50 mg. Im Jahr 2013 lag die Fehlmenge bei 41.045,74 mg, im Jahr 2014 bei 32.671,00 mg und im Jahr 2015 bei 15.903 mg. Für das Jahr 2016 verfügte der Angeklagte hingegen über einen Wirkstoffüberschuss von 11.078 mg.

Dies führt nach den Berechnungen der Kammer dazu, dass allenfalls für 196 der Zubereitungen dieses Wirkstoffs eine Unterdosierung in Betracht zu ziehen war: Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Bendamustin lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 125.125 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10 % - dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 137.637,50 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Bendamustin gab es im Tatzeitraum 1.394 parenterale Arzneimittelzubereitungen mit einer Gesamtmenge von 227.264,24 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 163 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10% auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von 146 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 116 mg. Mit dieser durchschnittlichen Menge hätte eine Anzahl von 1.187 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.).

Für das Jahr 2016 verfügte der Angeklagte zudem über hinreichend Wirkstoff für die von ihm hergestellten und abgerechneten Zubereitungen, so dass die Kammer nicht den sicheren Rückschluss auf die Vornahme von Unterdosierungen ziehen konnte.

Für die weiteren parenteralen Arzneimittelzubereitungen der vorangegangenen Jahre 2012-2015 konnte die Kammer unter Berücksichtigung der von ihr gewählten Sicherheitszuschläge keine hinreichenden Feststellungen treffen, dass eine bestimmte Anzahl von Zubereitungen zwingend nicht mit dem notwendigen Wirkstoff versetzt war. Bereits der deutlich positive Bestand aus dem Jahr 2016 lässt die Annahme zu, dass auch in den Vorjahren Bestände vorhanden waren, die auch gegebenenfalls Einkäufe aus den Jahren vor 2012 betreffen. Weiter hat die Kammer berücksichtigt, dass der finanzielle Anreiz bei dem Wirkstoff Bendamustin - der Einkaufspreis liegt bei rund 2,16 Euro pro mg - als eher gering anzusetzen ist, so dass sie die hinreichende Überzeugung von Unterdosierungen bei diesem Wirkstoff nicht gewinnen konnte.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 1.394 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Bendamustin und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

d) Cabazitaxel

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Cabazitaxel hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 170 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Cabazitaxel folgende Feststellungen getroffen:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Cabazitaxel lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 5.040 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10 % - dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 5.544 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Cabazitaxel gab es im Tatzeitraum 170 parenterale Arzneimittelzubereitungen mit einer Gesamtmenge von 7.708,51 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 45 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von (abgerundet) 40 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 32 mg. Mit der zugrunde gelegten Einkaufsmenge hätte eine Anzahl von 174 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Dieser Wert von 174 möglichen Zubereitungen übersteigt bereits die tatsächliche Anzahl der 170 Zubereitungen des Wirkstoffs Cabazitaxel.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 170 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Cabazitaxel und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

e) Carfilzomib

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Carfilzomib hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 129 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Carfilzomib folgende Feststellungen getroffen:

Zubereitungen des Wirkstoffs Carfilzomib, der erst 2014 für den europäischen Markt zugelassen wurde, wurden auch erst ab dem Jahre 2014 in der ... Apotheke hergestellt. Hinsichtlich des Wirkstoffes Carfilzomib gab es im Jahre 2014 einen Einkauf von insgesamt 1.440 mg des Wirkstoffs. Die Verbrauchsmenge für 15 Zubereitungen des Wirkstoffs Carfilzomib lag bei 583,50 mg. Für das Jahr 2014 verfügte der Angeklagte mithin über hinreichend Wirkstoff für die von ihm hergestellten und abgerechneten Zubereitungen. Im Jahre 2015 stand einem Einkauf von insgesamt 1.200 mg ein Verbrauch von insgesamt 1.320 mg für 34 Zubereitungen gegenüber. Die Fehlmenge des Jahres 2015 von 120 mg erklärt sich mit dem Überschuss des Wirkstoffs Carfilzomib aus dem Jahr 2014 von insgesamt 856,5 mg. Für das Jahr 2016 wurde ein Einkauf von 2.760 mg bei einem Verbrauch von 6.394 mg für 80 Zubereitungen festgestellt. Für diese weiteren Zubereitungen des Jahres 2016 konnte die Kammer unter Berücksichtigung der von ihr gewählten Sicherheitszuschläge keine hinreichenden Feststellungen treffen, dass

eine bestimmte Anzahl von Zubereitungen zwingend nicht mit dem notwendigen Wirkstoff versetzt war: Die Einkaufsmenge lag für den gesamten Zeitraum bei 5.520 mg. Bei Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 5 % - der Wirkstoff war vor dem 1. Januar 2012 noch nicht auf dem Markt, so dass ein unbekannter Anfangsbestand nicht zu berücksichtigen war - ergab sich eine Einkaufsmenge von 5.796 mg. Im Zeitraum von 2014 bis 2016 gab es insgesamt 129 Zubereitungen mit einer Gesamtmenge von 8.022,50 mg. Die durchschnittliche Herstellungsmenge betrug mithin 55 mg und bei einer Dosierung mit 80 % 44 mg. Mit der vorhandenen Wirkstoffmenge konnte (aufgerundet) eine Anzahl von 132 Zubereitungen hergestellt werden. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Dieser Wert von 132 möglichen Zubereitungen übersteigt bereits die tatsächliche Anzahl der 129 Zubereitungen des Wirkstoffs Carfilzomib.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 129 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Carfilzomib und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

f) Cyclophosphamid

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Cyclophosphamid hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 4.739 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Cyclophosphamid folgende Feststellungen getroffen:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Cyclophosphamid lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 3.393.500 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10 % - dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 3.732.850 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Cyclophosphamid gab es im Tatzeitraum 4.739 parenterale Arzneimittelzubereitungen mit einer Gesamtmenge von 5.379.462,84 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 1.135 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von (abgerundet) 1.021 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 816 mg. Mit der zugrunde gelegten Einkaufsmenge hätte eine Anzahl von 4.575 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Differenz zu den tatsächlich hergestellten Zubereitungen liegt bei Berücksichtigung des weiteren Sicherheitsabschlages von 5 % bei 155 parenteralen Arzneimittelzubereitungen. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Diese geringe Differenz von 155 Zubereitungen macht nur rund 3 % der Gesamtzahl der Zubereitungen von Cyclophosphamid aus. Unter Berücksichtigung des weiteren Umstandes, dass es sich bei Cyclophosphamid um einen sehr günstigen Wirkstoff handelte - der Einkaufspreis liegt bei rund 0,01 Euro pro mg - der finanzielle Anreiz für Unterdosierungen für den

Angeklagten mithin jedenfalls gemindert war, hat sich die Kammer für den Wirkstoff Cyclophosphamid keine hinreichende Überzeugung davon bilden können, dass die 155 parenteralen Arzneimitteln Zubereitungen sicher unterdosiert waren.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 4.739 Taten der Anklage im Einzelnen:

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Cyclophosphamid und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

g) Decitabin (für das Jahr 2013)

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Decitabin hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen für das Jahr 2013 in fünf Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Decitabin folgende Feststellungen getroffen:

Der Wirkstoff Decitabin wurde erst ab dem Jahre 2013 von dem Angeklagten verwendet. Hinsichtlich des Wirkstoffes Decitabin gab es im Jahre 2013 einen Einkauf von insgesamt 250 mg des Wirkstoffs. Die Verbrauchsmenge lag bei 184 mg. Hergestellt und in Verkehr gebracht wurden insgesamt fünf parenterale Arzneimitteln Zubereitungen des Wirkstoffs Decitabin. Für das Jahr 2013 verfügte der Angeklagte mithin über hinreichend Wirkstoff für die von ihm hergestellten und abgerechneten Zubereitungen, so dass insoweit ein Freispruch aus tatsächlichen Gründen erfolgte.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende fünf Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Decitabin und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert. Die Kammer hat zugunsten des Angeklagten die für die fünf Zubereitungen erforderliche Wirkstoffmenge bei der Gesamtberechnung nicht in Abzug gebracht.

h) Doxorubicin und Myocet

Für die Wirkstoffe Doxorubicin und Myocet hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in insgesamt 1.559 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen.

(1) Studienware

Die Kammer hat die folgenden insgesamt 533 Taten, die Studienware betreffen, ausgesondert und ebenfalls aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Zur Begründung nimmt sie vollumfänglich Bezug auf ihre Ausführungen unter VIII. 3.

Zum Wirkstoff Doxorubicin hat die Kammer den Angeklagten in den folgenden 258 Taten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Zum Wirkstoff Myocet hat die Kammer den Angeklagten in den folgenden 275 Taten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Feststellungen zur Studienware der Wirkstoffe Doxorubicin und Myocet und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welches die Studienware ebenfalls erfasst, insoweit aber eine gesonderte Markierung vorsieht.

(2) Zubereitungen ohne Studienware

Die Kammer hat den Angeklagten für Zubereitungen mit den Wirkstoffen Doxorubicin und Myocet in weiteren 1.026 Fällen der Anklage aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat insoweit folgende Feststellungen getroffen:

Die Anklage führt auf der Wirkstoffliste (S. 5 der Anklage) allein den Wirkstoff "DoxorubicinCaelyx" mit einer Quote von 53,39 % auf, dessen Zubereitungen vermeintlich unterdosiert worden seien. Gemeint ist insoweit vermeintlich der Wirkstoff "Doxorubicin liposomal caelyx". In den einzeln aufgeführten Taten 1 bis 61.863 der Anklage finden sich insgesamt (ohne Studienware) 852 Fälle mit einem Wirkstoff, der als "Doxorubicin lipos" angegeben ist, und 174 Fälle mit einem Wirkstoff, der als "Myocet" angegeben ist. Bei den Fällen des Wirkstoffs "Doxorubicin lipos" findet sich als Handelsname des Präparates sowohl der Name "Myocet" als auch der Name "Caelyx". Nach den Feststellungen der Kammer findet sich bei den Wirkstoffen parenteraler Arzneimittelzubereitungen der ... Apotheke zusätzlich auch der Wirkstoff "Doxorubicin liposomal myocet" und der Wirkstoff "Adriamycin-Doxorubicin". Der Wirkstoff "Adriamycin-Doxorubicin" hat den Herstellernamen "Doxorubicin ... Die Wirkstoffe "Doxorubicin liposomal myocet" und "Adriamycin-Doxorubicin" sind nicht Gegenstand der Anklage, da die Quote von Einkauf und Herstellung über dem Grenzwert der Staatsanwaltschaft von 80 % lag, namentlich bei 89,31 % bei "Doxorubicin liposomal myocet" und 98,03 % für "Adriamycin-Doxorubicin". Da jedenfalls der Handelsname des Präparates Myocet auch den Zubereitungen des Wirkstoffs "Doxorubicin lipos." zugeordnet wurde, konnte die Kammer keine hinreichenden Feststellungen treffen, welche Einkaufsmengen sich auf welche Zubereitung der Anklage bezogen. Wegen dieser Unklarheiten konnte die Kammer für die Fälle des Wirkstoffs "Doxorubicin lipos." auch nicht die hinreichende Überzeugung erlangen, dass Zubereitungen dieses Wirkstoffs unterdosiert waren.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 852 Taten der Anklage für den Wirkstoff Doxorubicin lipos. im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Aufgrund der vorgenannten Erwägungen konnte die Kammer auch für die Fälle der Anklage, die den Wirkstoff Myocet anführen, keine hinreichende Überzeugung gewinnen, dass diese Fälle unterdosiert waren. Für den Wirkstoff Myocet ergibt sich auch bei einer Gegenüberstellung der Zubereitungen der Anklage mit den Einkaufsmengen für "Doxorubicin liposomal myocet" nicht, dass es an Wirkstoff zur Herstellung der Zubereitungen fehlte:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Myocet - die Kammer legt insoweit den Wert für "Doxorubicin liposomal myocet" zugrunde - lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 12.850 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 15%- dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 14.777,5 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Myocet gab es im Tatzeitraum 174 parenterale Arzneimittelnzubereitungen (die Studienware insoweit ausgenommen) mit einer Gesamtmenge von 14.387,50 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 82 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von (abgerundet) 73 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 58 mg. Mit der zugrunde gelegten Einkaufsmenge hätte eine Anzahl von 255 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Dieser Wert von 255 möglichen Zubereitungen übersteigt bereits die tatsächliche Anzahl der 174 Zubereitungen des Wirkstoffs Myocet.

Der Freispruch betrifft weiter folgende 174 Taten der Anklage für den Wirkstoff Myocet im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b)(1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffe Doxorubicin und Myocet und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

i) Fluorouracil Natriumfolinat

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Fluorouracil Natriumfolinat hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 257 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Fluorouracil Natriumfolinat folgende Feststellungen getroffen:

Zum Wirkstoff Fluorouracil Natriumfolinat lag die Einkaufsmenge für die Jahre 2012 bis 2016 bei einer Gesamtmenge von 54.742.000 mg. Die Gesamtmenge der Zubereitungen mit dem Wirkstoff Fluorouracil Natriumfolinat lag bei 50.601.791 mg. Demzufolge war die Einkaufsmenge höher als die Herstellungsmenge. Aufgrund dieser übersteigenden Einkaufsmenge findet sich der Wirkstoff Fluorouracil Natriumfolinat auch nicht in der Wirkstoffliste der Anklage (dort S. 5), die die Wirkstoffe, hinsichtlich derer die Unterdosierungen angenommen werden, abschließend aufzählen soll. Die Auflistung der Anklage betrifft nur solche Wirkstoffe, bei denen die Differenz zwischen Einkaufsmenge und Herstellungsmenge mindestens 80 % beträgt. Vorliegend liegt der Wert bei 108,18

%. In den einzeln aufgeführten Taten der Anklage fanden sich dennoch vereinzelt insgesamt 257 Zubereitungen des Wirkstoffs Fluorouracil Natriumfolinat. Hinsichtlich dieser Zubereitungen hat die Kammer - ebenso wie auch die Staatsanwaltschaft - keine Ansatzpunkte für Unterdosierungen gesehen und den Angeklagten aus tatsächlichen Gründen freigesprochen.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 257 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Fluorouracil Natriumfolinat und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat.

j) Folinsäure bzw. Folinsäure/Mischung

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Folinsäure/Folinsäure Mischung hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 12.879 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Folinsäure/Folinsäure Mischung folgende Feststellungen getroffen:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Folinsäure/Folinsäure Mischung lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 6.607.300 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10 % - dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 7.268.030 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Folinsäure/Folinsäure Mischung gab es im Tatzeitraum 12.879 parenterale Arzneimittelizeubereitungen mit einer Gesamtmenge von 9.531.521 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 740 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von (abgerundet) 666 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 532 mg. Mit der zugrunde gelegten Einkaufsmenge hätte eine Anzahl von 13.662 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Dieser Wert von 13.662 möglichen Zubereitungen übersteigt bereits die tatsächliche Anzahl der 12.879 Zubereitungen des Wirkstoffs Folinsäure/Folinsäure Mischung.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 12.879 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Folinsäure/Folinsäure Mischung und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens

gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

k) Temsirolimus (für das Jahr 2012)

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Temsirolimus hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen für das Jahr 2012 in 64 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Temsirolimus folgende Feststellungen getroffen:

Hinsichtlich des Wirkstoffes Temsirolimus gab es im Jahre 2012 einen Einkauf von insgesamt 1.980 mg des Wirkstoffs. Die Verbrauchsmenge laut Zenzy lag bei 2.080 mg. Hergestellt und in Verkehr gebracht wurden insgesamt fünf parenterale Arzneimittelzubereitungen des Wirkstoffs Temsirolimus. Für das Jahr 2012 verfügte der Angeklagte mithin - unter Berücksichtigung von Sicherheitszuschlägen und der Annahme, dass eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung erst ab einer Dosis von unter 80 % vorliegt - über hinreichend Wirkstoff für die von ihm hergestellten und abgerechneten Zubereitungen des Wirkstoffs Temsirolimus, so dass insoweit ein Freispruch aus tatsächlichen Gründen erfolgte.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 64 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Temsirolimus und der Wirkstoffmenge beruhen wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

l) Topotecan

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Topotecan hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 644 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Topotecan folgende Feststellungen getroffen:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Topotecan lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 2.410 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10 %- dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 2.651 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff Topotecan gab es im Tatzeitraum 644 parenterale Arzneimittelzubereitungen mit einer Gesamtmenge von 4.266,46 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 6,6 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von (abgerundet) 5,9 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 4,7 mg. Mit der zugrunde gelegten Einkaufsmenge hätte eine Anzahl von 564 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Da der Angeklagte für das Jahr 2016 über einen Überschuss an Wirkstoff verfügte - die Quote zwischen Einkauf und Herstellung lag insoweit bei 104,62 % - konnte die Kammer keine hinreichende Überzeugung bilden,

dass die parenteralen Arzneimittelzubereitungen für das Jahr 2016 und die Vorjahre 2012-2015 sicher unterdosiert wurden. Die fehlende Überzeugung der Kammer gründet sich auch darauf, dass der Wirkstoff Topotecan auch im Hinblick auf die Wirkstoffmenge einer Zubereitung vergleichsweise günstig ist - der Einkaufspreis liegt bei rund 27 Euro pro mg, so dass der finanzielle Anreiz des Angeklagte jedenfalls gemindert ist.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 644 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die Feststellungen zu den weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Topotecan und der Wirkstoffmenge beruht wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

m) Vinflunin (für das Jahr 2012)

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Vinflunin hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen für das Jahr 2012 in einem Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Vinflunin insoweit folgende Feststellungen getroffen:

Im Jahr 2012 wurde in der ... Apotheke eine Zubereitung mit dem Wirkstoff Vinflunin mit einer Wirkstoffmenge von 454 mg hergestellt. Eingekauft wurde im Jahr 2012 eine Menge von 500 mg des Wirkstoffs Vinflunin, so dass eine negative Differenz zwischen Einkauf und Herstellung nicht festzustellen war.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende Tat der Anklage:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Vinflunin und der Wirkstoffmenge beruht wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat.

n) Vinorelbin

Für Zubereitungen mit dem Wirkstoff Vinorelbin hat die Kammer den Angeklagten vom Vorwurf des Herstellens und Inverkehrbringens unterdosierter bzw. mikrobiell verunreinigter Zubereitungen in 3.962 Fällen aus tatsächlichen Gründen freigesprochen. Die Kammer hat zum Wirkstoff Vinorelbin folgende Feststellungen getroffen:

Die Einkaufsmenge des Wirkstoffs Vinorelbin lag für die Jahre 2012 bis 2016 bei insgesamt 84.870 mg. Unter Berücksichtigung des Sicherheitszuschlages von 10 % - dazu die Ausführungen der Kammer im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Sicherheitszuschlägen auf die Einkaufsmengen der einzelnen Wirkstoffe unter III. 3. b) (1.) - hat die Kammer einen Einkaufswert von 93.357 mg zugrunde gelegt. Zum Wirkstoff

Vinorelbin gab es im Tatzeitraum 3.962 parenterale Arzneimittelzubereitungen mit einer Gesamtmenge von 178.070,90 mg. Die durchschnittliche Zubereitung hatte mithin eine Wirkstoffmenge von 44,9 mg. Abzüglich des Sicherheitsabschlages von 10 % auf die durchschnittliche Herstellungsmenge ergibt sich eine Wirkstoffmenge von (abgerundet) 40 mg. Unter der weiteren Annahme der Kammer, dass bereits die Dosierung von 80 % der deklarierten Wirkstoffmenge als noch ordnungsgemäß zu behandeln ist, ergibt sich eine durchschnittliche Wirkstoffmenge von 32 mg. Mit der zugrunde gelegten Einkaufsmenge hätte eine Anzahl von 2.918 Zubereitungen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Kammer nimmt insoweit vollumfänglich Bezug auf die Darstellung der Berechnungen unter III. 3. b) (2.). Da der Angeklagte für das Jahr 2016 über einen Überschuss an Wirkstoff verfügte - die Quote zwischen Einkauf und Herstellung lag insoweit bei 119% - konnte die Kammer keine hinreichende Überzeugung bilden, dass die parenteralen Arzneimittelzubereitungen für das Jahr 2016 und die Vorjahre 2012-2015 sicher unterdosiert wurden. Die fehlende Überzeugung der Kammer gründet sich auch darauf, dass der Wirkstoff Vinorelbin auch im Hinblick auf die Wirkstoffmenge einer Zubereitung vergleichsweise günstig ist - der Einkaufspreis liegt bei rund 1,10 Euro pro mg, so dass der finanzielle Anreiz des Angeklagten jedenfalls gemindert ist.

Der Freispruch betrifft insoweit folgende 3.962 Taten der Anklage im Einzelnen:

Anklage

Datum

Nachname

Vorname

Geb.-Datum

Menge

Die Angaben zur Einkaufsmenge beruhen wiederum auf den glaubhaften Angaben des Zeugen T. Die Kammer nimmt insoweit auf ihre Ausführungen unter III. 3. b) (1.) Bezug. Die weiteren Daten zur Anzahl der Zubereitungen des Wirkstoffs Vinorelbin und der Wirkstoffmenge beruht wiederum auf den Daten des Programms Zenzy, welche die Kammer im Wege des Selbstleseverfahrens gemäß § 249 Abs. 2 StPO in die Hauptverhandlung eingeführt hat. Die Berechnungsweise der Kammer ist unter III. 3. b) (2.) erläutert.

5. Teilfreispruch für "Augenspritzen"

Die Anklageschrift enthält 2.317 Fälle, die sich auf die Zubereitung so genannter Augenspritzen mit dem Wirkstoff Bevacizumab beziehen. Die Kammer spricht den Angeklagten frei, weil in diesen Fällen weder eine Unterdosierung noch eine mikrobielle Verunreinigung festzustellen ist.

Die Kammer hat folgende Feststellungen getroffen:

Der Wirkstoff Bevacizumab (Handelsname: Avastin), ein monoklonaler Antikörper, wird neben dem Einsatz in onkologischer Therapien auch im sog. "Off-Label-Use" zur Behandlung von Augenkrankheiten eingesetzt, und zwar in Form von Augenspritzen. Die ... Apotheke hatte es übernommen, Augenärzte und Augenkliniken zu beliefern. Die Augenspritzen enthalten - im Vergleich zu onkologischen Zubereitungen mit Bevacizumab - nur kleinste Wirkstoffmengen zwischen 1,25 mg und 3,75 mg. Jedenfalls ab März 2015 wurden diese Spritzen weit überwiegend von der Zeugin K. hergestellt. Unterdosierungen und mikrobielle Verunreinigungen waren nicht festzustellen (zu den mikrobiellen Verunreinigungen siehe bereits oben).

Die Feststellungen der Kammer beruhen insoweit auf den glaubhaften Angaben der Zeugin K., die ihre entsprechende Tätigkeit zur Überzeugung der Kammer geschildert hat. Die Daten zu den Taten, die sich auf die Spritzen des Wirkstoffs Bevacizumab beziehen, entstammen den Daten des Programms Zenzy.

Die Kammer war nicht überzeugt, dass der Angeklagte oder ein Mitarbeiter des Reinraumlabor auf seine Veranlassung Unterdosierungen dieser Augenspritzen vorgenommen hat. Dies beruht auf folgenden Erwägungen:

Die Kammer nimmt zunächst nicht an, dass die Zeugin K. im Zeitraum ihrer Tätigkeit in der ... Apotheke von März 2015 bis zur Durchsuchung Unterdosierungen vorgenommen hat. Die Zeugin K. hat sich neben dem Zeugen P. an der Aufdeckung der Unterdosierungen beteiligt und mit den polizeilichen Ermittlungsbeamten kooperiert. Als einzige Mitarbeiterin des Reinraumlabor hat sie in der Hauptverhandlung umfassende Angaben zu den dortigen Abläufen gemacht. Sie gab glaubhaft an, selbst keine Unterdosierungen vorgenommen zu haben. Auch habe sie von Unterdosierungen des Angeklagten oder anderer Mitarbeiter des Reinraumlabor nichts mitbekommen.

Eine Beteiligung der Zeugin K. an Unterdosierungen ist auch sonst nicht ersichtlich: So gab auch die Zeugin K. selbst an, nach der Einstellung der Mitarbeiterinnen G. und S. nur noch selten mit der Herstellung parenteraler Arzneimittelnzubereitungen - mit Ausnahme der Augenspritzen - befasst gewesen zu sein. Auch sei das Vier-Augen-Prinzip bei den Augenspritzen nicht beachtet worden. Auch dies spricht dafür, dass die Herstellung der Augenspritzen losgelöst von der weiteren Herstellungspraxis der onkologischen Zubereitungen erfolgt ist.

Die Kammer geht weiter davon aus, dass es auch vor der Beschäftigung der Zeugin K., mithin zwischen Januar 2012 und März 2015, so war, dass die Herstellung der Augenspritzen von einem Mitarbeiter gesondert vorgenommen wurde. Konkrete Feststellungen konnte die Kammer dazu jedoch nicht treffen.

Im Einzelnen handelte es sich um folgende 2.317 Taten der Anklage, wegen derer der Angeklagte aus tatsächlichen Gründen freigesprochen wurde (die Taten wurden insoweit bei den Berechnungen zum Wirkstoff Bevacizumab nicht berücksichtigt, die erforderliche Einkaufsmenge wurde zugunsten des Angeklagten unter III. 3. b) (1) nicht in Abzug gebracht):

Anklage

Datum

Name

Menge

IX. Adhäsionsverfahren

Von einer Entscheidung über die Anträge der Adhäsionsklägerinnen S. und S. hat die Kammer gemäß § 406 Abs. 1 S. 3 StPO abgesehen. Die Anträge erscheinen unbegründet.

1. Adhäsionsantrag der S. vom 25.04.2017

Die Adhäsionsklägerin S. begehrt mit ihrem Antrag vom 25.04.2017 den Ersatz ihres vermeintlichen finanziellen Schadens in Höhe von 7.295,00 Euro sowie Zuerkennung eines angemessenen Schmerzensgeldes.

Insoweit erscheint der Antrag unbegründet im Sinne des § 406 Abs. 1 S. 3 StPO. Die Kammer konnte eine konkrete Zuordnung der Taten, wegen derer der Angeklagte verurteilt wurde, zu einzelnen Patienten bzw. Kunden der ... Apotheke nicht vornehmen. Insoweit konnte die Kammer auch nicht feststellen, dass die Adhäsionsklägerin im Rahmen der Taten, die sie betreffen (Taten 40.613, 41.574, 42.550, 43.500, 45.452, 46.743, 47.724, 49.018, 50.185, 51.456, 52.860, 54.314, 55.695 der Anklage) eine minder dosierte Zubereitung des Wirkstoffs Denosumab erhalten hat. Insoweit erscheint weder ein Rückzahlungsanspruch noch ein Schmerzensgeldanspruch aus schadensersatzrechtlichen Gesichtspunkten begründet.

2. Adhäsionsantrag der S. vom 03.02.2018

Die Adhäsionsklägerin S. begehrt mit ihrem Antrag vom 03.02.2018 die Zahlung eines Schmerzensgeldes, dessen Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt werde. Zur

Begründung wird ausgeführt, dass die Adhäsionsklägerin eine der am 29.11.2016 beschlagnahmten unterdosierten Zubereitungen hätte erhalten sollen. Durch die Information dieses Umstandes habe sie einen starken Schock erlitten.

Insoweit erscheint der Antrag unbegründet im Sinne des § 406 Abs. 1 S. 3 StPO. Eine versuchte Körperverletzung zum Nachteil der Adhäsionsklägerin liegt nicht vor. Allein der Vorgang des Herstellens durch den Angeklagten - ein Inverkehrbringen liegt gerade nicht vor - führt nicht zu einer persönlichen Betroffenheit der Adhäsionsklägerin. Die behaupteten Folgen und deren Kausalzusammenhang zum Herstellen der unterdosierten parenteralen Arzneimittelzubereitungen sind nicht offensichtlich begründet.

X. Kostenentscheidung

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 465, 467 Abs. 1 StPO.

Bei den Kosten der Nebenklage hat die Kammer dem Angeklagten gemäß § 472 Abs. 1 S. 1 StPO die notwendigen Auslagen derjenigen Nebenkläger auferlegt, die von den konkret feststellbaren unterdosierten Zubereitungen des Tages der Durchsuchung betroffen waren. Insoweit reicht es aus, dass die Taten des 28./29.11.2016 denselben geschichtlichen Vorgang im Sinne des § 264 StPO betreffen, der der Nebenklage zu Grunde liegt, und dass sie sich gegen den Nebenkläger als Träger eines strafrechtlich geschützten Rechtsguts richten. Es ist nicht erforderlich, dass es zur Verurteilung wegen des Nebenklagedelikts kommt (vgl. BGH, Beschluss vom 22.12.2005, Az.: 4 StR 347/05). Das Arzneimittelgesetz schützt ausweislich § 1 AMG die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung des Menschen. Damit sind auch die benannten Nebenkläger von diesem gesetzlichen Schutzbereich erfasst.

Im Übrigen war eine Entscheidung nicht veranlasst. Eine Auferlegung der notwendigen Auslagen der weiteren Nebenkläger auf den Angeklagten gemäß § 472 Abs. 1 S. 1 StPO kam nicht in Betracht. Zugunsten des Angeklagten hat die Kammer für die Kostenentscheidung insoweit angenommen, dass die minderdosierten onkologischen Zubereitungen nicht für einen der Nebenkläger gefertigt worden sind.

Die Kostenentscheidung hinsichtlich des Adhäsionsverfahrens beruht auf § 472a Abs. 2 S. 1 StPO. Auch insoweit nahm die Kammer für die Kostenentscheidung zugunsten des Angeklagten an, dass die onkologischen Zubereitungen für die Adhäsionsklägerinnen ordnungsgemäß dosiert waren.

XI. Bisher nicht beschiedene Beweisanträge

Die Kammer hatte gemäß § 244 Abs. 6 S. 3 StPO Beweisanträge im Urteil zu bescheiden:

1. Beweisantrag der Rechtsanwälte S. und R. vom 29.06.2018

Der Antrag der Rechtsanwälte S. und R. vom 29.06.2018 auf Vernehmung des Zeugen ... zum Beweis der Tatsache,

dass der Angeklagte "als Bauherr beispielsweise Arbeiten stets lediglich delegiert und auch irrationale Entscheidungen getroffen hat, wie beispielsweise für die Elektroinstallation in seinem Privathaus 900.000 Euro zu zahlen, obwohl der Architekt lediglich 400.000 Euro für dasselbe Gewerk für erforderlich hielt oder dass er ohne Rechnung den Stahlbauer der Firma ... mit der kompletten Angebotssumme in Höhe von ca. 144.000 Euro bevorschusste, obwohl üblicherweise nach Leistungsphasen bezahlt wird",

wird zurückgewiesen aus den folgenden Gründen:

Die Tatsache, dass der Angeklagte "als Bauherr beispielsweise Arbeiten stets lediglich delegiert" habe, kann gemäß § 244 Abs. 3 S. 2 StPO so behandelt werden, als wäre sie wahr. Die Kammer nimmt ohne weiteres an, dass der viel beschäftigte Angeklagte in seinen verschiedenen Bauprojekten nicht selbst auf der Baustelle Hand angelegt oder Planungsleistungen selbst erbracht hat.

Die Modalitäten der Bezahlung der Elektroinstallation bzw. des Stahlbauers sind für die Entscheidung ohne Bedeutung, § 244 Abs. 3 S. 2 StPO. Selbst wenn sie erwiesen wären, würde die Kammer den nur möglichen, nicht zwingenden Schluss auf eine kognitive Beeinträchtigung des Angeklagten nicht ziehen. Der Sachverständige Prof. S. hat - auch auf entsprechende Nachfragen von Verfahrensbeteiligten - an mehreren Beispielen nachvollziehbar erläutert, dass einzelne Handlungen des Angeklagten, die auf Dritte irrational, verwunderlich oder überraschend wirken mögen, keine Rückschlüsse auf die Folgen des ... zulassen. Dabei hat sich Prof. S. beispielsweise auf die kurzfristige Heirat des Angeklagten nebst nachfolgender Trennung bezogen.

Der weitere Antrag auf Vernehmung der Zeugen ... und ... zum Beweis der Tatsache, dass der Angeklagte "im Rahmen seines sozialen Engagements keinerlei komplexe organisatorische Dinge erledigte, sondern dies vollständig an eine Marketingagentur delegierte", wird zurückgewiesen aus folgenden Gründen:

Der Antrag ist als Beweisermittlungsantrag einzustufen, da die Behauptung, der Angeklagte habe "keinerlei komplexe organisatorische Dinge erledigt", eine Wertung ist; welche "Dinge" der Angeklagte an die Marketingagentur delegiert hat, wird nicht mitgeteilt. Die Aufklärungspflicht des § 244 Abs. 2 StPO gebietet es nicht, dem Antrag nachzugehen:

Der Angeklagte selbst hat gegenüber Prof. S. ausführlich über seine (auch) organisatorischen Tätigkeiten im Rahmen seines privaten und sozialen Engagements berichtet: "Privat sei er mit den Bauplanungen für das Ärztehaus befasst gewesen, er habe Gespräche mit Architekten und anderen Bauleuten geführt. Weiter habe er mit weiteren Personen ein Hospiz gebaut. Er sei der Vorsitzende des Fördervereins gewesen. Daneben habe es viele Abendveranstaltungen gegeben, so eine Veranstaltungsreihe in Form eines 'Gesundheitstalks', die alle sechs bis acht Wochen stattgefunden habe, oder Marketing-Aktionen der Stadt, wie ein Songcontest oder Laufwettbewerbe, wie den Tetraeder-Lauf. Er sei an zig Stellen tätig gewesen, was im Nachhinein einfach zu viel gewesen sei. Er habe eben immer Schwierigkeiten mit dem Nein-Sagen gehabt."

Dass er in diesem Zusammenhang auch Aufgaben in größerem Umfang z. B. an eine Marketingagentur delegiert hat, ist eine Selbstverständlichkeit für Führungskräfte und bestätigt eher das Bild des Angeklagten als eine Person, die in vielen Bereichen engagiert war und die - wie der Angeklagte es selbst gegenüber Prof. S. ausgedrückt hat - "funktionierte".

2. Beweisantrag der Rechtsanwälte R. und P. vom 29.06.2018, Beweisantrag des Rechtsanwalts S. vom 03.07.2018

Die Beweisanträge der Rechtsanwälte R. und P. auf Vernehmung des Sachverständigen Prof. Dr. P., hilfsweise eines weiteren Sachverständigen, zu den Fragen

"1. ...

2. - 5. ...

und der "ergänzende" Beweisantrag des Rechtsanwalts S. vom 03.07.2018 mit einer Vielzahl weiterer Beweisbehauptungen (ohne Nummerierung)

wird zurückgewiesen aus folgenden Gründen:

...

Erst recht bedarf es keiner "Einvernahme" eines weiteren Sachverständigen. Eine Begründung hierfür wird nicht genannt. Durch das frühere Gutachten des Prof. S. ist das Gegenteil der behaupteten Tatsachen bereits erwiesen, § 244 Abs. 4 S. 2 StPO.

Seine Sachkunde ist nicht zweifelhaft. Dass sein Gutachten von unzutreffenden tatsächlichen Voraussetzungen ausgeht, ist nicht ersichtlich. Das Gutachten enthält

auch keine Widersprüche, es ist plausibel und nachvollziehbar. Auf die vorstehenden Ausführungen in der Beweiswürdigung wird verwiesen.

3. Beweisantrag der Rechtsanwälte R. und S. vom 03.07.2018

Der Beweisantrag der Rechtsanwälte R. und S. auf Einholung eines weiteren pharmazeutischen Sachverständigengutachtens zum Beweis der Tatsache, "dass die von den Sachverständigen L. und Dr. G. mitgeteilten Analyseergebnisse zum Wirkstoffgehalt der von ihnen untersuchten und beim Angeklagten am 29.11.2016 sichergestellten Arzneimittelzubereitungen mit den 'Nummern 61.864 bis 61.930' (gemeint sind die entsprechenden Fälle der Anklage) nicht dem aktuellen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen", wird gemäß § 244 Abs. 4 S. 2 Hs. 1 StPO zurückgewiesen. Das Gegenteil der behaupteten Tatsache ist durch die Gutachten der Sachverständigen L. und Dr. G. bereits erwiesen. Die Analyseergebnisse beider Gutachter entsprechen dem aktuellen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft. Die Kammer nimmt insoweit Bezug auf ihre Ausführungen im Rahmen der Beweiswürdigung zu den Begutachtungen der beiden Sachverständigen L. und Dr. G. Deren konkrete Analyseergebnisse haben auch die "methodenkritischen" Sachverständigen Prof. Dr. S., Dr. K. und Prof. Dr. B... nicht in Zweifel gezogen; bemängelt wurden nur einzelne Dokumentationsfehler.

Die Voraussetzungen des § 244 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 StPO liegen nicht vor. Die Sachkunde der Sachverständigen L. und Dr. G. ist nicht zweifelhaft, die Kammer nimmt Bezug auf ihre Ausführungen zur Beweiswürdigung. Dass die Gutachten von unzutreffenden tatsächlichen Voraussetzungen ausgehen, ist im Antrag weder vorgetragen noch anderweitig ersichtlich. Die Gutachten enthalten auch keine Widersprüche, sie sind plausibel und nachvollziehbar, die Analyseergebnisse sind in sich schlüssig. Die Kammer nimmt auch insoweit Bezug auf ihre Ausführungen im Rahmen der Beweiswürdigung.

Dass ein (unbenannter) neuer Sachverständiger über Forschungsmittel verfüge, die denen der Sachverständigen L. und Dr. G. überlegen erscheinen, ist nicht vorgetragen (zu dem Punkt der "Guten Laborpraxis" sogleich) und auch anderweitig nicht ersichtlich. Beide Sachverständige sind bzw. waren Mitarbeiter renommierter deutscher Untersuchungseinrichtungen, die über umfassende Forschungsmittel und die erforderliche Forschungsausstattung verfügen.

Die angewendeten Methoden wurden auch von den Sachverständigen Prof. Dr. S., Dr. K. und Prof. Dr. B... nicht beanstandet, sogar im Gegenteil ausdrücklich als sachgerecht und geeignet bezeichnet.

Auch unter Berücksichtigung der im Rahmen des Hilfsantrages formulierten Tatsachenbehauptungen und seiner Begründung ist der Antrag gemäß § 244 Abs. 4 S. 2 Hs. 1 StPO zurückzuweisen. Die Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit der Analyseergebnisse ist gewährleistet. Weder die "methodenkritischen" Sachverständigen Prof. Dr. S., Dr. K. und Prof. Dr. B... noch die Verteidiger in ihrem Antrag haben konkret zu einer der durchgeführten Analysen mitteilen können, dass und ggf. welcher konkrete Arbeitsschritt nicht durchgeführt worden sei. Sie verharren - wie auch die Antragsbegründung - bei der pauschalen Behauptung, nicht alle Analyseschritte seien dokumentiert worden und die Untersuchungen wiesen eine Reihe vermeintlicher Fehler auf. Diese pauschalen Behauptungen können die überzeugenden Aussagen der Sachverständigen L. und Dr. G. nicht erschüttern. Die Kammer nimmt auch insoweit Bezug auf ihre Ausführungen im Rahmen der Beweiswürdigung. Auf die konkretisierten Kritikpunkte der Sachverständigen Dr. K. geht die Kammer dort ein.

Ergänzend ist aber auf Folgendes hinzuweisen: Unzutreffend ist die Behauptung in dem Antrag (S. 6 unten), der Sachverständige Dr. G. habe eingeräumt, "nicht alles dokumentiert zu haben, was für eine Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Analysen

hätte dokumentiert werden müssen". Der Sachverständige Dr. G. gab vielmehr an, dass alle Unterlagen, die die Analyseergebnisse der Messverfahren betreffen, auch vorgelegt worden seien. Soweit von der Sachverständigen Dr. K. fehlende Unterlagen moniert worden seien, so lägen diese Unterlagen im Institut vor. Bei den weiteren vermeintlichen Fehlern handle es sich teilweise zwar um Mängel, keiner der Mängel habe aber auf ein Analyseergebnis Auswirkungen. Insoweit sei der Grundsatz "not written, not done" nicht relevant. Dieser Einschätzung schließt sich die Kammer nach eigener Prüfung an.

Weiter ist die angebliche Aussage des Sachverständigen Dr. G., dass das PEI von den Grundsätzen der sog. "Guten Laborpraxis" abgewichen sei, in dieser Form nicht zutreffend. Der Sachverständige Dr. G. gab vielmehr an, dass die Grundsätze der "Guten Laborpraxis" vorliegend nicht relevant seien, weil diese Praxis auf dem Chemikaliengesetz beruhe und für die Herstellung von Arzneimitteln maßgeblich sei. Der Untersuchungsgegenstand hier betreffe aber gerade nicht die Herstellung von Arzneimitteln, so dass es daher nicht auf die Anwendung der Grundsätze der "Guten Laborpraxis" ankomme. Beispielsweise spielten für die Herstellung von Arzneimitteln Vorschriften zur Hygiene eine große Rolle, um Patienten nicht mikrobiell zu gefährden. Bei der Analyse von Zubereitungen auf ihren Wirkstoffgehalt sei dieser Gesichtspunkt dagegen zu vernachlässigen, da die untersuchten Zubereitungen nicht an Patienten appliziert würden. Diesen Ausführungen folgt die Kammer.

Der weitere Antrag,

"die immer noch nicht vorliegenden Rohdaten zu den verfahrensgegenständlichen Analysen der Sachverständigen L. und Dr. G."

beizuziehen, wird ebenfalls zurückgewiesen. Der Antrag ist als Beweismittlungsantrag zu werten. Er ist am Maßstab der richterlichen Aufklärungspflicht gemäß § 244 Abs. 2 StPO zu messen. Folglich kommt es auf die Verpflichtung der Kammer an, das Sachverständigengutachten in seinen Grundlagen (Befund- und Zusatztatsachen) und in seinen Schlussfolgerungen auf seine Richtigkeit zu überprüfen (vgl. BGH, Beschluss vom 14.07.1995, Az. 3 StR 355/94 = StV 1995, 566).

Auf dieser Grundlage ist die Kammer nicht gehalten, von den Sachverständigen zu verlangen, weitere Arbeitsunterlagen ganz oder teilweise anzufordern:

Die Sachverständigen L. und Dr. G. habe ihre mündlichen Gutachten in den Hauptverhandlungsterminen vom 20. und 22.11.2017 (L) sowie 11.01.2018 (Dr. G.) erstattet. Ergänzend wurden die Sachverständigen in Anwesenheit der Sachverständigen Prof. Dr. S., Dr. K. und Prof. Dr. B... erneut befragt, der Sachverständige Dr. G. am 22.03.2018, der Sachverständige L. am 16.05. und 11.06.2018. Es bestand für alle Beteiligten ausreichend Gelegenheit, zu den Unterlagen Fragen zu stellen. Die vorab an die Kammer übersendeten ausführlichen Unterlagen (insgesamt 22 Stehordner des LZG und 14 Stehordner des PEI) zu den einzelnen Messverfahren, den eingesetzten Geräten, den SOPs und weiteren Bereichen konnten von den Verfahrensbeteiligten eingesehen werden.

Daher bedarf es keiner (weiteren) Beiziehung von "Rohdaten" der Sachverständigen, zumal auch die Antragsteller nicht mitgeteilt haben, welche weitergehenden Erkenntnisse sie sich erhoffen und welche Unterlagen angeblich noch fehlen. Eine Definition ihres Verständnisses des Begriffs der "Rohdaten" enthält der Antrag nicht.

Der hilfsweise formulierte Antrag auf Einholung eines pharmazeutischen Sachverständigengutachtens zum Beweis weiterer im Einzelnen benannter Tatsachen wird ebenfalls zurückgewiesen. Die Gutachten der Sachverständigen L. und Dr. G. entsprechen dem aktuellen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft, wie die Kammer ausführlich im Rahmen der Beweiswürdigung dargelegt hat.

Soweit in der Begründung des Antrags (S. 7 unter Punkt 3.) ergänzend die Einholung eines pharmazeutischen Sachverständigengutachtens zum Beweis der Tatsache beantragt wird,

"dass der Wirkstoffgehalt der am 29.11.2016 beschlagnahmten Arzneimittelzubereitungen mit den Nummern 61.864 bis 61.930 (auch insoweit sind die Taten der Anklage gemeint) die nach den ärztlichen Verordnungen vorgeschriebenen Wirkstoffe sowohl nach Art als auch nach Menge enthielten",

wird dieser Antrag ebenfalls gemäß § 244 Abs. 4 S. 2 Hs. 1 StPO zurückgewiesen.

Der Antrag ist im Hinblick auf den Kontext und die Begründung so auszulegen, dass als überlegenes Forschungsmittel im Sinne des § 244 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 StPO auf die Einhaltung der Grundsätze der "Guten Laborpraxis" abgestellt werden soll. Diese Grundsätze sind - wie die Kammer bereits ausgeführt hat, vorliegend nicht relevant, da sie sich auf die Herstellung von Arzneimitteln beziehen, um die es nicht geht. Darüber hinaus hat die Kammer auch durchgreifende Zweifel, dass es sich bei der geforderten Einhaltung der Grundsätze der "Guten Laborpraxis" um ein überlegenes Forschungsmittel im Sinne der Vorschrift handelt. Forschungsmittel in diesem Sinne sind Hilfsmittel und Verfahren, deren sich der Sachverständige für seine wissenschaftlichen Untersuchungen bedient und deren Anwendung auch den Erstgutachter in entscheidungserheblicher Weise zu einem zuverlässigeren und überzeugenderen Ergebnis hätten gelangen lassen. Gemeint sind nur solche Forschungsmittel, die infolge Ausbildung, Forschung, technischer Möglichkeiten, Institutsausstattung und Erkenntnismöglichkeit dem wissenschaftlichen Verfügungsbereich eines Sachverständigen zuzurechnen sind (vgl. BGH, Urteil vom 12.02.1998, Az.: 1 StR 588/97). Die Anwendung von Grundsätzen fällt bereits nicht unter diesen Begriff. Die Ausführungen im Antrag, dass die Sachverständigen Dr. G. und L. "Verfahren ein[gesetzt hätten], die mit einem höheren Fehlerrisiko behaftet sind, als andere ebenfalls verfügbare Verfahren", stellt sich wiederum als pauschale Behauptung dar, die nicht belegt ist. Eine erhöhte Fehleranfälligkeit haben weder der Sachverständige L. noch der Sachverständige Dr. G. bestätigt, noch ist diese sonst ersichtlich. Auch unzutreffend ist die weitere pauschale Behauptung, dass die Sachverständigen keine zweite Probe, bezeichnet als "B-Probe", durchgeführt hätten. Der Sachverständige L. hat bei jeder Probe aus dem Labor des Angeklagten mit einem Mindergehalt eine zweite Messung vorgenommen. Insoweit wird auf die Ausführungen zu den einzelnen Messungen im Rahmen der Beweiswürdigung Bezug genommen.

Auch sind die weiteren Ausführungen im Antrag unzutreffend, dass die Sachverständigen eine "Fehlerquote" von 10 % angenommen hätten. Nur der Sachverständige Dr. G. hat allein für das Verfahren der Proteinbestimmung bei 280 nm eine Messunsicherheit (nicht eine Fehlerquote) von 10 % angenommen. Die Messunsicherheit beschreibt verschiedene Unsicherheitsfaktoren einer Messung und den Bereich der möglichen zutreffenden Ergebnisse. Unzutreffend ist hingegen die Behauptung, dass es sich um eine Fehlerquote handele, insbesondere ist nicht der Schluss zu ziehen, dass 10 % der Messungen unzutreffend sind.

Hinsichtlich der weiteren Ausführungen im Antrag zur Frage der Geeignetheit der Methode der Proteinbestimmung bei 280 nm und der Vorgaben des Europäischen Arzneibuches nimmt die Kammer wiederum Bezug auf ihre Ausführungen im Rahmen der Beweiswürdigung.