

# «Fehlgeleitete Hilfslieferungen und Fälschungshandlungen nach dem revidierten Heilmittelgesetz – Abgrenzungen und Parallelen zu den Tatbeständen des Vermögensstrafrechts»



## Michael Burri

Michael Burri ist Fürsprecher (Berner Rechtsanwalt) und führt seit 15 Jahren als Untersuchungsleiter des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) Verwaltungsstrafverfahren bei Verdacht auf Widerhandlungen gegen die Strafnormen des Heilmittelgesetzes (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte; HMG).

In den Medien wird gelegentlich über Fälschungen von Medikamenten (Arzneimitteln) berichtet, die in den internationalen Vertriebskanälen auftauchen. Auch wenn die Patientinnen und Patienten in der Schweiz davon bisher nahezu vollständig verschont geblieben sind, ist unser Land doch mitbetroffen, denn hierzulande sind etliche Unternehmen ansässig, die mit Arzneimitteln Handel treiben, welche gar nie oder höchstens im Transit in die Schweiz gelangen. Dieser Handel ist bewilligungspflichtig; zuständig für die Erteilung solcher Bewilligungen ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic.

Die Swissmedic ist eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes, die auch die Zulassungen für Arzneimittel erteilt und zudem den Markt für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) überwacht und bei Widerhandlungen gegen die Vorschriften des Heilmittelgesetzes (HMG) oder seiner Ausführungsbestimmungen eingreift. Dies erfolgt in erster Linie mittels Verwaltungsmaßnahmen; die Swissmedic hat aber auch (gleich wie beim grenzüberschreitenden Heilmittelverkehr die Zollverwaltung) eine Kompetenz zur Strafverfolgung. Ihre Strafverfahren führt die Swissmedic nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht; seit 2019 verfügt sie zudem über erweiterte Ermittlungskompetenzen für gewisse geheime Überwachungsmaßnahmen.

Weniger bekannt als Arzneimittelfälschungen ist der Handel mit „fehlgeleiteten“ Medikamenten-Hilfslieferungen („*diverted medicines*“). Dabei geht es um Arzneimittel, die von den herstellenden Pharmaunternehmen aus humanitären Gründen stark verbilligt oder gar unentgeltlich zur Verwendung in Afrika oder im Nahen und Mittleren Osten ausgeliefert, entgegen dieser Zweckbestimmung dann aber nach Europa zurückgeführt und hier zu marktüblichen Preisen und damit mit hohem Gewinn weiterverkauft werden. Es ist anzunehmen, dass zumindest ein Teil dieser Hilfslieferungen auf die von der World Trade Organization (WTO) 2003 beschlossene und im Schweizer Patentgesetz seit 2008 vorgesehene Möglichkeit einer Klage auf Erteilung von Zwangslizenzen

für pharmazeutische Produkte an Staaten ohne eigene Herstellungskapazitäten zurückgeht: Mittels Hilfslieferungen können Pharmaunternehmen einer solchen Klage vorbeugen und gleichzeitig Imagepflege betreiben. Allerdings werden Hilfslieferungen auch für Arzneimittel getätigt, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist und bei denen folglich keine Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz droht.

Bei der Fehlleitung („*diversion*“) von Arzneimittel-Hilfslieferungen kommt es auch vor, dass die Medikamente aus ihrer Primärverpackung (Blister oder Dose) und Sekundärverpackung (Schachtel) herausgelöst und in nachgemachte Verpackungen und Beipackzettel mit der Sprache der Destinationen in Europa oder Nordamerika gesteckt werden, wohin sie weiterverkauft werden sollen. Gemäss der „Medicrime“-Konvention des Europarats von 2011 (für die Schweiz seit 2019 in Kraft) und einer neuen Strafnorm im Heilmittelgesetz stellt dies eine strafbare Fälschungshandlung dar. Gleichzeitig wird dabei meist auch gegen Sorgfaltspflichten des HMG verstossen.

Im Rahmen einer an der Hochschule Luzern (Institut für Finanzdienstleistungen Zug) für den Studiengang „MAS Economic Crime Investigation“ verfassten Masterarbeit wurde die Strafbarkeit solcher Fälschungen und Fehlleitungen („*diversions*“) von Arzneimitteln nach den Tatbeständen des Vermögensstrafrechts einerseits (StGB) und des Heilmittelrechts andererseits (HMG) vertieft geprüft. Grundlage für diese Untersuchung bildeten vorab diejenigen einschlägigen Vorfälle, die in den letzten 15 Jahren bekannt wurden, aber nicht in jedem Fall zu einem Strafverfahren (jedenfalls nicht der Swissmedic selbst) geführt haben, sowie die bisher ergangenen (wenigen) Entscheidungen von Strafverfolgungsbehörden der Kantone und von Gerichten in der Schweiz und Deutschland. Daneben wurden mit zwei Expertinnen – je einer von Swissmedic und aus der Pharmaindustrie – Interviews geführt.

Diese Prüfung hat ergeben, dass die Fehlleitung von Arzneimittel-Hilfslieferungen nicht nur gegen eine einschlägige Sorgfaltspflicht des HMG verstösst, sondern auch den Tat-

bestand des Betrugs (Art. 146 StGB) erfüllt: Den Pharmaunternehmen, welche die Arzneimittel vergünstigt oder unentgeltlich ausliefern, ist es nämlich in der Regel nicht möglich, den weiteren Vertriebsweg ihrer Produkte zu kontrollieren. Die gegenteilige Argumentation in einem Genfer Gerichtsentscheid aus dem Jahr 2010, der dem betroffenen Pharmaunternehmen eine Opfermitverantwortung aufbürdete bzw. ihm vorwarf, es hätte den Bedarf nach seinen Medikamenten im afrikanischen Zielgebiet vorgängig abklären bzw. damit rechnen müssen, dass die Vertragspartnerin vor Ort, eine Non Governmental Organization (NGO), den Kauf mangels Liquidität durch Weiterverkauf eines Teils dieser Arzneimittel zurück nach Europa refinanzieren würde, vermag nicht zu überzeugen.

Ebenso wenig leuchtet die Begründung in der Nichtanhandnahmeverfügung einer Staatsanwaltschaft aus dem Jahr 2019 ein, wonach die betroffenen Pharmaunternehmen gar nicht geschädigt sein sollen, da nicht erwiesen sei, dass die Grosshändler, welche deren Arzneimittel nach ihrer Fehlleitung („diversion“) schliesslich erwarben, sich ohne diese Bezugsmöglichkeit mit genau denselben Produkten eingedeckt hätten und nicht etwa auf andere Arzneimittel bzw. Vertriebskanäle (Generika, Parallelimporte) ausgewichen wären. Dieser Begründung steht die gefestigte Rechtsprechung des deutschen Bundesgerichtshofs entgegen, die auf den starren Charakter des Marktes für Arzneimittel hinweist und daraus eine „konkrete – zu einem Vermögenswert erstarkte – Gewinnerwartung ..., die Medikamente an den Grosshandel zu den gewöhnlichen Preisen abzusetzen“ ableitet und die Schädigung als Tatbestandselement des Betrugs bei fehlgeleiteten Hilfslieferungen demnach bejaht. Derselbe Schluss lässt sich aber auch aus der älteren Rechtsprechung des Bundesgerichts und der Schweizer Lehre herleiten.

Die Fälschung von Arzneimitteln konnte bis Ende 2018 lediglich unter dem Tatbestand von Art. 155 StGB (Warenfälschung) eigenständig verfolgt und bestraft werden. Zuständig dafür sind – gleich wie zur Verfolgung der übrigen Vermögensdelikte – die Staatsanwaltschaften der Kantone (bzw. unter gegebenen Voraussetzungen die Bundesanwaltschaft). Die Swissmedic konnte Fälschungen nur als allgemeine Sorgfaltspflichtenverletzungen ahnden, was sich – solange nicht gegen eine bestimmte Ausführungsnorm wie etwa der Guten Vertriebspraxis für Arzneimittel („Good Distribution Practice“, GDP) verstossen wurde – unter dem strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot (Art. 1 StGB) als anspruchsvoll erwies. Seit 2019 gibt es im HMG nun aber eine eigenständige Strafnorm, die das unrechtmässige Nachmachen, Verfälschen oder Falschbezeichnen von Heilmitteln und das Inverkehrbringen solcher Produkte unter Strafe stellt, wobei im Unterschied zu Art. 155 StGB auch die fahrlässige Tatbegehung bestraft wird (Art. 86 Abs. 1 Bst. g HMG). Gleichzeitig wurden die Straftatbestände des HMG

allgemein verschärft, indem nun nicht mehr eine konkrete Gesundheitsgefährdung von Menschen Voraussetzung ist, damit ein Verstoß strafrechtlich als Vergehen und nicht bloss als Übertretung gilt (an diese Voraussetzung hatte das Bundesgericht hohe Anforderungen geknüpft, was mit ein Grund für die Gesetzesrevision war).

Die Abnehmer von fehlgeleiteten Hilfslieferungen und Arzneimittelfälschungen können sich der Hehlerei (Art. 160 StGB) schuldig machen. Aus der Formulierung dieses Tatbestands ergibt sich, dass Arzneimittelhändler gleich wie durch die einschlägigen Vorschriften des Heilmittelrechts zur Sorgfalt verpflichtet sind und nicht nur die Berechtigung ihrer Lieferanten zum Handel mit Arzneimittel prüfen müssen („*Know your Supplier*“), sondern auch die bezogenen Produkte selbst sowie deren Verpackung und Begleitdokumentation (Analysezertifikate), und allenfalls gar die Laboranalyse eines Musters veranlassen müssen. Die Sorgfaltspflichten erweisen sich damit als zentraler Ausgangspunkt für die Beurteilung von Verstössen sowohl gegen das HMG wie gegen das StGB.

Weil es wenig Sinn macht, dass mehrere Strafverfolgungsbehörden wegen derselben Sachverhalte je ein Verfahren führen, ist die Vereinigung der Verfahren nach HMG und StGB in der Hand der kantonalen Strafverfolgungsbehörden denkbar; der umgekehrte Weg ist nicht möglich. Dies spricht dafür, dass die Swissmedic die Strafverfahren, die sie bei Verdacht auf Sorgfaltspflichtverletzungen durch Fehlleitung von Arzneimittel-Hilfslieferungen führt, an den Kanton abtritt, zumal die Angestellten von Swissmedic seit 2019 zur Anzeige von StGB-Straftaten verpflichtet sind.

Im Gegenzug scheint es bei einem Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln sinnvoll, dass die Swissmedic die Strafverfolgung selber an die Hand nimmt bzw. weiterführt: Zwischen den Tatbeständen von Art. 155 StGB und Art. 86 Abs. 1 Bst. g HMG sowie den in Art. 88 HMG genannten Strafnormen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) kann zwar sowohl echte Konkurrenz wie auch Konsumtion (der Strafnormen von StGB und THG durch diejenige des HMG) angenommen werden; wegen der höheren Stafdrohung im Qualifikationsfall (gewerbmässiges Handeln) und der Strafbarkeit auch für bloss fahrlässige Tatbegehung scheint es aber naheliegend, dass sich die Strafverfolgung auf den HMG-Tatbestand fokussiert. Hinzu kommt, dass in Fälschungsfällen (anders als bei fehlgeleiteten Hilfslieferungen) auch Rückrufe von Arzneimitteln erforderlich werden können, wofür die Swissmedic verantwortlich ist und sie seit 2019 auch vertrauliche bzw. besonders schützenswerte Daten an die betroffenen Pharmaunternehmen weiterleiten kann.