

# Neue psychoaktive Substanzen und Arzneimittelstrafrecht – Hilfsstrafbarkeit oder konsequente Rechtsanwendung?

— Ass. iur. Fabian Meinecke, M.A., Rechtsanwalt Marc von Harten, Fachanwalt für Strafrecht\*

## A. Problemlage

### I. Das Aufkommen neuer psychoaktiver Substanzen

Vermehrt tauchen in den letzten Jahren Rauschmittel auf, über die wenige oder gar keine wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Die UN hat in ihrem Weltrogenreport 2013 festgestellt, dass in den letzten vier Jahren immer schneller neue psychoaktive Substanzen (kurz: NPS<sup>1</sup>) generiert und vertrieben werden.<sup>2</sup> Während international im Jahre 2009 noch 166 als gefährlich eingeschätzte Substanzen bekannt waren, meldeten die Mitgliedsstaaten der UN Mitte des Jahres 2012 bereits 251 solcher Stoffe. Dies bedeutet einen Anstieg von annähernd 50 Prozent innerhalb von zweieinhalb Jahren. Von den Substanzen waren nur 234 durch die internationalen Drogenkonventionen erfasst. Der Anstieg vor allem unbekannter Substanzen zeugt von der Schwierigkeit, mit einer präventiven Strategie der kreativen Kriminalität Herr zu werden. Die Drogen bekämpfenden Institutionen liefern sich mit den Produzenten neuer chemischer Verbindungen ein „Katz-und-Maus-Spiel“.<sup>3</sup>

Unter den Begriff NPS werden synthetische Cannabinoide, synthetische Cathinone, Phenethylamine, Piperazine, Ketamine, pflanzenbasierte psychoaktive Substanzen wie Kratom (*Mitragyna speciosa*), Aztekensalbei (*Salvia divinorum*) und Khat (*Catha edulis*) sowie weitere Substanzen, zu denen Tryptamine, Aminoindane und Phencyclidine zählen, subsumiert. Die synthetischen Stoffgruppen zeichnet aus, dass sie chemisch stark variabel sind, sie daher im Labor relativ einfach in neue chemische Verbindungen gebracht werden können.<sup>4</sup>

Die Gründe für die sich beschleunigende Verbreitung synthetischer Rauschmittel liegen in der Entwicklung der chemischen Forschung. Dem Team um den amerikanischen Forscher *John W. Huffman* gelang es seit 1984, über 450 verschiedene Molekülverbindungen synthetischer Cannabinoide entstehen zu lassen, von denen JWH-018 das prominenteste Beispiel ist.<sup>5</sup> Dieses ist in der Modedroge *Spice* zu finden. Weiterhin wird dem Forscherehepaar *Ann* und *Alexander Shulgin*, das seit den 1960er Jahren mehr als 230 psychoaktive Substanzen entdeckte bzw. synthetisierte, zugeschrieben, zu der Verbreitung insbesondere von Phenethylaminen und Tryptaminen beigetragen zu haben. Die plötzliche Expansion der Produktion von NPS nach der Jahrtausendwende wird hierdurch nicht erklärt.<sup>6</sup> Das plötzliche Aufkommen der Modedroge *Spice* und seiner Derivate hat vielmehr reaktiv die Aufmerksamkeit staatlicher Institutionen auf den Plan gerufen.<sup>7</sup> Es erscheint jedoch plausibel, dass die Emergenz des Internets und der damit verbundene Infor-

mationsaustausch über Foren und Newsgroups eine katalytische Funktion hatte. Die Zahl an Internetshops nimmt weiterhin rapide zu.<sup>8</sup>

### II. Die Verbreitung von NPS

Heute kommt die Produktion von NPS insgesamt vornehmlich aus Asien (56,0 %), gefolgt von Europa (28,0 %) und vereinzelt aus Nordamerika (9,0 %).<sup>9</sup> Die gegenüber der Verteilung der Produktionsstätten relativ große Betroffenheit Westeuropas und somit auch Deutschlands ergibt sich zunächst mittelbar aus der Globalisierung der Drogenproduktion. Dass die NPS-Labore überwiegend im asiatischen Ausland angesiedelt sind, bedeutet mithin nicht, dass der Konsum vor Ort erfolgt. Deutsche „Großhändler“ von NPS, die Substanzen mit äußerst hohem Wirkstoffgehalt an einzelne Verkäufer zur Weiterverarbeitung veräußern, erwerben mitunter in Asien über internationale Versandwege große Stoffmengen.<sup>10</sup> Für

\* Der Autor *Fabian Meinecke* ist Wiss. Mit. an der Forschungsstelle für Recht & Praxis der Strafverteidigung (RuPS), die dem Lehrstuhl von *Prof. Dr. Matthias Jahn* an der Goethe-Universität Frankfurt angegliedert ist. Der Autor *Marc von Harten* ist Fachanwalt für Strafrecht mit Kanzleisitz in Bad Homburg vor der Höhe und Frankfurt am Main.

<sup>1</sup> Mit der Bezeichnung als „NPS“ wird der internationalen Bezeichnung gefolgt (vgl. United Nations Office on Drugs and Crime, *The Challenge of New Psychoactive Substances*, 2013). Demnach sind NPS solche Substanzen, die weder durch die UN-Konvention gegen narkotische Drogen von 1961 noch durch die Konvention über psychotrope Substanzen von 1971 erfasst sind, aber eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. In diesem Kontext bedeutet „neu“ nicht notwendigerweise die Neuschaffung der betreffenden Substanzen, sondern kann auch ein Aufkommen einer bereits vorher bekannten, aber gering verbreiteten Substanz meinen. Der Sammelbegriff „legal high“ ist wegen der Hervorhebung von vermeintlich legalem Umgang als Bezeichnung nicht adäquat.

<sup>2</sup> UNODC, *World Drug Report 2013* (United Nations publication, Sales No. E.13.XI.6).

<sup>3</sup> *Nobis*, „Legal-High“-Produkte – wirklich illegal? – Oder: Wie ein Aufsatz sich verselbstständigt!, *NStZ* 2012, 422.

<sup>4</sup> *Patzak, Volkmer*, „Legal-High“-Produkte – wirklich legal? – Kräutermischungen, Badezusätze und Lufterfrischer aus betäubungs- und arzneimittelrechtlicher Sicht, *NStZ* 2011, 499.

<sup>5</sup> Diese Verbindung wurde durch die 24. BtMÄndV vom 18.12.2009 zusammen mit anderen NPS mit Wirkung vom 22.1.2010 dauerhaft in die Anlage II des BtMG aufgenommen.

<sup>6</sup> Vgl. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), *Thematic paper – Understanding the ‘Spice’ phenomenon*, 2009, S. 3.

<sup>7</sup> Ebd.

<sup>8</sup> EMCDDA, *Online Sales of New Psychoactive Substances/‘Legal Highs’: Summary of results from the 2011 multilingual Snapshots*, 2011, S. 4.

<sup>9</sup> United Nations Office on Drugs and Crime, *The Challenge of New Psychoactive Substances*, 2013.

<sup>10</sup> Exemplarisch AG Frankfurt, *Urt. v. 22.1.2013* (943 Ds 5231 Js 220631/11 – unveröff.).

den Großhandel spielt das Internet eine entscheidende Rolle als Vertriebsweg, während der Einzelhandel *neben* dem Internethandel – zumindest in Westeuropa – auch im klassischen Vertrieb über Bekanntschaften und in Clubs der Party-szene erfolgt.<sup>11</sup> Das Internet ist jedoch für Informationen und den Erwerb der Substanzen zentral und sollte nicht unterschätzt werden.<sup>12</sup>

Deutschland selbst ist der viertgrößte Markt in Europa für NPS, von denen hierzulande vornehmlich synthetische Cannabinoide gehandelt und konsumiert werden.<sup>13</sup> Der Forschungsstand zur innerdeutschen Verbreitung ist hierbei nicht einheitlich. Eine Befragung im Jahre 2011 ergab, dass 3,7 % der Jugendlichen in der Altersgruppe 15–24 in Deutschland schon einmal eine neue psychoaktive Substanz konsumiert haben.<sup>14</sup> Eine Umfrage unter Frankfurter Schülern kam – ebenfalls im Jahr 2011 – hingegen zu einem anderen Ergebnis. Hiernach sei in der Altersgruppe 15–18 ein Anstieg der Jugendlichen, die Erfahrungen im Umgang mit NPS haben, von 6 % im Jahre 2008 auf 9 % im Jahre 2010 zu beobachten gewesen.<sup>15</sup> In den letzten beiden Jahren wurde jedoch wiederum eine rückläufige Bedeutung von NPS im Erhebungsbereich beobachtet. Die Prävalenz von NPS für die Altersgruppe 15–18 pendelte sich danach für die Jahre 2011 und 2012 auf 7 % ein.<sup>16</sup> Die Verbreitung dürfte damit keinesfalls als marginal, aber auch nicht als stark ansteigend zu bezeichnen sein. Es kann als gesichert gelten, dass die Anzahl von auf dem Drogenmarkt neu erhältlichen Substanzen nicht im gleichen Maße wächst wie die Zahl der Konsumenten.

### III. Die Gründe für das vermehrte Aufkommen von NPS

Die Findigkeit der Produzenten bei der Schöpfung neuer Stoffe und Stoffgruppen hat zunächst den augenscheinlichen Grund finanzieller Interessen. Der Rauschmittelmarkt verspricht außergewöhnlich hohe Gewinnmargen bei vergleichsweise geringem Material- und Personaleinsatz. Dem Vertrieb von NPS haftet dabei die Verheißung einer Marktlücke an: Die aus wirtschaftlicher Sicht benannten Vorteile des Rauschmittelhandels werden in einem vermeintlich legalen und konkurrenzarmen Umfeld eingesetzt. Man könnte daher, ungeachtet des Oxymorons, zugespitzt von einem *legalen Drogenmarkt* sprechen. Da jedoch die Nebenwirkungen einzelner Substanzen mediale Aufmerksamkeit und damit die Reaktion staatlicher Institutionen auf den Plan rufen und gerufen haben,<sup>17</sup> bedarf die Vertriebsstrategie einer permanenten Anpassung.

In Deutschland müssen, anders als etwa in den USA,<sup>18</sup> einzelne chemische Verbindungen in die Anlagen I–III zu § 1 Abs. 1 des BtMG aufgenommen werden, damit der Handel und der Besitz der Substanz *als Betäubungsmittel* bestraft werden kann. Die Großvertriebe von NPS reagieren auf die nachträgliche Aufnahme in den Katalog der Anlagen I–III BtMG, indem sie etwa die chemische Verbindung so verändern, dass sie ihre Rauschwirkung behält, jedoch nicht mehr unter die dem BtMG unterstellte Bezeichnung fällt.

Dies führt zu einem Wettlauf zwischen den Vertreibern von NPS und dem Gesetzgeber. Während Erstere kontinuierlich neue Stoffverbindungen generieren, hinkt der Gesetzgeber mit der Indizierung der jeweiligen Substanz hinterher. Der Markt von NPS hat sich aufgrund dieses Wettlaufs stark dynamisiert.<sup>19</sup> Dass Drogenpolitik reaktiv auf die Rauschmittelszene reagiert, ist ein althergebrachtes Phänomen, das sich jedoch stark beschleunigt hat.<sup>20</sup>

Als gegenüber dem BtMG wesentlich flexibleres Reaktionsinstrument hat sich das Arzneimittelgesetz (AMG) erwiesen, das u.a. die Produktion, die Einfuhr von und den Handel mit *bedenklichen Arzneimitteln* unter Strafe stellt.<sup>21</sup> Wenn NPS als *bedenkliche Arzneimittel* zu qualifizieren sind, kann folglich eine Sanktionierung von Verhaltensweisen erfolgen, die nach dem BtMG straflos sind. Denn im Betäubungsmittelrecht ist die konkrete Bezeichnung des Stoffes für die Verfolgbarkeit erforderlich.<sup>22</sup> Im Hinblick auf diese Möglichkeit fragt es sich, wieso der Gesetzgeber den umständlichen Weg über die Aufnahme einzelner Substanzen geht, wenn eine Strafverfolgung mittels des Sammelbegriffs *Arzneimittel* praktiziert wird und geduldet ist.<sup>23</sup> Diese Praxis ist mittlerweile vom BVerfG und vom BGH bestätigt worden.<sup>24</sup> Die Bedenken im Hinblick auf den Bestimmtheitsgrundsatz in Art. 103 Abs. 2 GG, die eine Stoffgruppenstrafbarkeit im BtMG verhindert haben,<sup>25</sup> scheinen für die Auslegung des Arzneimittelbegriffs keine Rolle zu spielen.

## B. Die Gesetzeslage

### I. NPS und Betäubungsmittelstrafrecht

In § 29 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–14 BtMG ist eine Vielzahl von Umgangsformen mit Betäubungsmitteln (BtM) unter Strafe von bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe gestellt. Insbesondere verbietet Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Betäubungsmittel unerlaubt

<sup>11</sup> World Drug Report 2013 (Fn 2), S. 72.

<sup>12</sup> Monitoring System Drogentrends (MoSyD), Jahresbericht 2012 – Drogentrends in Frankfurt am Main, S. 34, 140; *Werse, Morgenstern*, „Online survey on the topic of ‘legal highs’ and considerations on drug policy issues“, *Drugs and Alcohol Today* 4/2012, S. 227.

<sup>13</sup> World Drug Report 2013 (Fn 2), S. 80.

<sup>14</sup> Gallup Organization, *Youth Attitudes on Drugs: Analytical Report*, Flash Eurobarometer series No. 330, 2011.

<sup>15</sup> *Werse, Morgenstern* (Fn 12), S. 227 ff.

<sup>16</sup> MoSyD Jahresbericht 2012 (Fn 12), S. 11, 72.

<sup>17</sup> EMCDDA (Fn 6), S. 3 ff.

<sup>18</sup> Der Federal Analogue Act von 1986 ermöglicht dort die Gleichbehandlung verbotener Substanzen mit solchen, die „substantially similar“ sind.

<sup>19</sup> World Drug Report 2013 (Fn 12), S. 113.

<sup>20</sup> Körner/Patzak/Volkmer, *Betäubungsmittelgesetz, Arzneimittelgesetz, Grundstoffüberwachungsgesetz*, 2012, Einl Rn 1 ff.

<sup>21</sup> §§ 95 f. AMG.

<sup>22</sup> Im Einzelnen siehe unten Abschn. 2.a).

<sup>23</sup> Vgl. OLG Nürnberg NSTZ-RR 2013 (249).

<sup>24</sup> BGHSt 54 (249 ff.); BVerfG NJW 2006 (2684 ff.).

<sup>25</sup> Siehe unten Abschn. 2.a).

anzubauen, herzustellen, mit ihnen Handel zu treiben, sie, ohne Handel zu treiben, einzuführen, auszuführen, zu veräußern, abzugeben, sonst in den Handel zu bringen, zu erwerben oder sich in sonstiger Weise zu verschaffen.

Welche BtM von dieser zentralen Strafvorschrift des Betäubungsmittelstrafrechts erfasst sind, ist nicht im Gesetzestext des BtMG geregelt. Die Definition von Betäubungsmitteln erfolgt durch die Aufnahme von Stoffen in die Kataloge der Anlage I–III BtMG durch Rechtsverordnung gem. § 1 Abs. 2–4 BtMG, die entweder durch die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates oder (in Eilfällen) durch den Bundesminister für Gesundheit alleine erlassen wird. Betäubungsmittel im Sinne des Gesetzes sind nur die in den Anlagen I–III abschließend genannten *Stoffe* und *Zubereitungen*.<sup>26</sup> Die Verordnungsermächtigungen der Abs. 2–4 haben den Hintergrund, dass eine Entscheidung im Gesetzgebungsverfahren viel zu langwierig und schwerfällig wäre, um auf die schnellen Veränderungen des Drogenmarktes zu reagieren.<sup>27</sup> Patzak verweist darauf, die Medikamente von heute könnten bereits die Drogen von morgen sein.<sup>28</sup> Jedenfalls die Ermächtigungsgrundlage des Abs. 2 wurde nach wie vor als zu zeitraubend empfunden, um der Dynamik des Rauschmittelhandels wirksam zu begegnen. Nach dieser Norm kann eine Substanz in die Anlagen des BtMG aufgenommen werden, wenn dies

1. nach wissenschaftlicher Erkenntnis wegen der Wirkungsweise eines Stoffes, vor allem im Hinblick auf das Hervorrufen einer Abhängigkeit,
2. wegen der Möglichkeit, aus einem Stoff oder unter Verwendung eines Stoffes Betäubungsmittel herstellen zu können, oder
3. zur Sicherheit oder zur Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln oder anderen Stoffen oder Zubereitungen wegen des Ausmaßes der missbräuchlichen Verwendung und wegen der unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit

erforderlich ist.

Die zur Feststellung einer dieser Voraussetzungen nötige Anhörung eines Sachverständigenausschusses (§ 1 Abs. 2 Satz 1 BtMG), der zweimal jährlich tagt, sowie die vorausgesetzte Zustimmung des Bundesrates verlängern – aus guten Gründen –<sup>29</sup> das Verfahren, so dass auch diese Verordnungsermächtigung als zu unflexibel gilt, um unverzüglich der Dynamik der Rauschgiftproduktion und des -handels entgegen zu können.

In Eilfällen kann daher das Bundesgesundheitsministerium gem. § 1 Abs. 3 BtMG eine Dringlichkeitsverordnung erlassen. Diese Vorschrift wurde gerade eingeführt, um das als zu lang empfundene Verfahren nach Abs. 2 zu verkürzen.<sup>30</sup> Denn häufig werden Substanzen missbraucht, die in ihrem Wirkpotenzial den in den Anlagen I–III aufgelisteten Stoffen ähneln, jedoch in der chemischen Verbindung abweichen. Dann fehlt es an einem wissenschaftlichen Nachweis über das Abhängigkeitspotenzial des Stoffes.<sup>31</sup> In diesen Fällen

kann der Bundesgesundheitsminister durch Rechtsverordnung den Stoff vorläufig für den Verlauf eines Jahres (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 2 BtMG) in die Anlage I–III des BtMG aufnehmen. Von dieser Regelung der vorläufigen Aufnahme ausgenommen sind *zugelassene Arzneimittel* (§ 1 Abs. 3 Satz 1 BtMG), um Patienten vor einer überraschenden Rechtsänderung zu schützen. Diese Ausnahmeregelung für zugelassene Arzneimittel ist verfassungsmäßig.<sup>32</sup>

Nach § 1 Abs. 4 BtMG können durch den Bundesgesundheitsminister Stoffe in die Anlagen I–III des BtMG aufgenommen werden, wenn sich dies aus internationalen Suchtstoffübereinkommen ergibt.

Bereits die Ermächtigungsgrundlagen des § 1 Abs. 2, 3 BtMG zur Aufnahme von Stoffen in die Kataloge der Anlage I–III BtMG werden hinsichtlich ihrer Verfassungsmäßigkeit bezweifelt.<sup>33</sup> Aus einer oberflächlichen Betrachtung heraus ist bereits die Genealogie der Norm auffällig. Denn insbesondere das rechtspolitische Erfordernis eines schnellen Reaktionsmechanismus hat zur Entstehung der Regelung in § 1 Abs. 3 BtMG geführt,<sup>34</sup> bei der die Entscheidung über die vorläufige Aufnahme des Stoffes durch die *Exekutive* ohne Beteiligung des Parlamentes getroffen wird und somit hohe Freiheitsstrafen mittelbar aufgrund bloßen Verwaltungsrechts verhängt werden können.<sup>35</sup> Den Erwägungen, ob der Gesetzgeber im Rahmen der Verordnungsermächtigung den Anforderungen des Art. 104 Abs. 1 Satz 1 GG sowie des Bestimmtheitsgebots aus Art. 103 Abs. 2 GG genügt hat, selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe zu bestimmen und diese Entscheidung nicht den Organen der vollziehenden Gewalt zu überlassen,<sup>36</sup> hat das BVerfG dabei nicht nachgegeben. Denn die Verbotsmaterie sei jedenfalls in ihren Grundzügen in einem förmlichen Gesetz hinreichend umschrieben und dem Ordnungsgeber blieben lediglich gewisse Spezifizierungen des Tatbestandes überlassen.<sup>37</sup>

Im direkten Zusammenhang mit dieser Kritik wurden parallel immer wieder parlamentarische Anstrengungen für eine Stoffgruppenstrafbarkeit unternommen, bei denen bereits die Ähnlichkeit von Substanzen – mittels sog. *Generic Defini-*

<sup>26</sup> Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, § 1 Rn 4.

<sup>27</sup> Ebd. § 1 Rn 28 ff.

<sup>28</sup> Ebd.

<sup>29</sup> Insbesondere fehlt es beim Aufkommen einer neuen Substanz nicht selten gänzlich an wissenschaftlichen Nachweisen zu Abhängigkeits- und Missbrauchspotential, siehe auch unten Abschn. 5.

<sup>30</sup> Eingeführt durch Art. 2 Nr. 1 OrgKG v. 15.7.1992.

<sup>31</sup> Körner/Patzak/Volkmer BtMG, § 1 Rn 30.

<sup>32</sup> BVerfG NJW 2006, 2684 ff.

<sup>33</sup> Kaschkat, Meyer, Zur Frage der Verfassungswidrigkeit des BtMG unter dem Gesichtspunkt des Verstoßes gegen das Gewaltenteilungsprinzip und gegen Art. 104 Abs. 1 S. 1 GG, 1988; Kaschkat, Verfassungsrechtliche Grenzen strafrechtswirksamer Legislativtechnik, in: Festschrift für Krause, S. 123 ff.

<sup>34</sup> Körner/Patzak/Volkmer, BtMG, § 1 Rn 31.

<sup>35</sup> Kaschkat (Fn 34), S. 123 ff.

<sup>36</sup> BVerfGE 78, 374 ff.

<sup>37</sup> BVerfG NJW 1992, 107.

tions – die hinreichende rechtliche Grundlage für die Verhängung von Freiheitsstrafen bieten soll. Eine Gesetzesinitiative wollte schon im Jahre 1990 einen § 29 Abs. 7 BtMG schaffen, mit dem die Herstellung von Stoffen und Zubereitungen unter Strafe gestellt werden sollte, die in ihrer chemischen Struktur einem Betäubungsmittel vergleichbar sind und wie ein Betäubungsmittel missbraucht werden können.<sup>38</sup> Letztlich setzten sich hierbei jedoch Bedenken im Hinblick auf das Bestimmtheitsgebot in Art. 103 Abs. 2 GG durch, so dass eine Stoffgruppenstrafbarkeit letztlich scheiterte.<sup>39</sup> Die Bundesregierung versuchte 1997 abermals, ein noch schnelleres Reagieren auf NPS im Rahmen eines Gesetzesentwurfes zu ermöglichen. Danach sollten bestimmte Substanzen nicht mehr selbst erfasst werden müssen, vielmehr sollten die chemischen Grundstrukturen von Amphetaminen, Fentanylen, Phencyclidinen und Trytaminen als *Generic Definitions* dem BtMG unterstellt werden. Auch hier setzten sich Zweifel im Hinblick auf den Bestimmtheitsgrundsatz durch, so dass der Gesetzesentwurf scheiterte.<sup>40</sup> Mit der 14. BtMÄndV versuchte dann der Verordnungsgeber, eine *Generic Definition* einzuführen, drang hiermit jedoch erneut nicht durch,<sup>41</sup> abermals aus verfassungsrechtlichen Erwägungen. Die derzeitige Positivliste dient der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit und setzt das Bestimmtheitsgebot um.<sup>42</sup>

## II. Entwicklung der Gesetzgebung im AMG

### 1. Strafbare Umgangsformen mit NPS

Das AMG enthält in den §§ 95, 96 Straftatbestände, die für den Umgang mit NPS relevant sind. Die Strafvorschriften des § 95 AMG sind mit Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren, in besonders schweren Fällen (Abs. 3) von bis zu zehn Jahren bewehrt. Versuch (Abs. 3) und Fahrlässigkeit (Abs. 4) sind strafbar. Die Strafandrohung bei der Verwirklichung der Straftatbestände des § 96 AMG beträgt Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr, ohne dass eine Versuchs- oder Fahrlässigkeitsstrafbarkeit besteht.<sup>43</sup>

Die Straftatbestände der §§ 95, 96 AMG sind als *Blankettnormen* ausgestaltet. Dies bedeutet, dass nicht alle strafbarkeitsbegründenden Tatbestandsmerkmale in der jeweiligen Norm enthalten sind. Vielmehr knüpfen die enumerierten Tatbestände an arzneimittelrechtliche Verhaltenspflichten an, die in anderen Normen konkretisiert sind. Die Ausgestaltung als Blankettstrafrecht dient der *Flexibilisierung*.<sup>44</sup> Denn durch die Anknüpfung an strafbewehrte Handlungs- und Unterlassungspflichten wird bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen oder bei gesellschaftlichen Veränderungen lediglich eine Anpassung der Verhaltenspflicht erforderlich. Sämtliche Strafnormen werden somit im Rahmen ihrer Bezugnahme auf die Verhaltenspflicht geändert. Als Formen der Bezugnahme finden sich in den §§ 95, 96 AMG direkte Verweisungen (§ 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG), Verweisungen an den Verordnungsgeber (Rückverweisungsklauseln, § 95 Abs. 1 Nr. 2

AMG) und Verweise auf europarechtliche Regelungen (§ 96 Nr. 20 AMG). Die Verweisungstechnik der Vorschriften ist verfassungsmäßig, wird aber von der Lit. kritisch gesehen. *Tag* führt Bedenken im Hinblick auf Art. 103 Abs. 2 GG an: Die sich ständig ändernden Verweisungsketten der Straftatbestände zeigten deutlich, „dass der fragmentarische und subsidiäre Charakter des Strafrechts und dessen Funktion, ethisches Minimum zu sein, verloren gingen“.<sup>45</sup>

Der zentrale Begriff der Strafvorschriften ist der *Arzneimittelbegriff*, vgl. §§ 95 Abs. 1 Nr. 1–10, Abs. 3, 96 Nr. 1–20 AMG, auf den die jeweilige Strafnorm ausdrücklich oder implizit Bezug nimmt. Im letztgenannten Fall ist der Arzneimittelbegriff Tatbestandsmerkmal der Norm, auf die verwiesen wird. Die Strafbarkeit des Handels mit NPS kann sich insbesondere aus § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 5 Abs. 1 AMG („Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel“) ergeben.<sup>46</sup> Für den Fall, dass Arzneimittel nicht in Verkehr gelangen, etwa weil eine Lieferung durch den Zoll aufgehalten wird, besteht eine Versuchsstrafbarkeit i.V.m. § 96 Abs. 2 AMG. Weiterhin ergibt sich für den Handel mit NPS relativ häufig eine Strafbarkeit nach den §§ 96 Nr. 4, 72 Abs. 1 Satz 1 AMG. Nämlich für den Fall, dass eine (ungenehmigte) Einfuhr von NPS aus typischen Ländern wie China oder Indien erfolgt, wird eine Strafbarkeit durch diese Normen in Betracht kommen.

### 2. Kernstück des Arzneimittelstrafrechts: der Arzneimittelbegriff und seine Genealogie

§ 5 AMG verbietet das Inverkehrbringen *bedenklicher Arzneimittel*. Das Zuwiderhandeln ist in § 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG strafbewehrt. Der Begriff des *Arzneimittels* selbst ist in § 2 Abs. 1 AMG legaldefiniert. Die Vorschrift stellt eine Grunddefinition bereit („*Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen*“), die durch die in Nrn. 1 und 2 beschriebenen Zwecke konkretisiert wird. Hinsichtlich des Arzneimittelbegriffs unterscheidet das Gesetz – jedoch ohne die begriffliche Differenzierung – zwischen *Präsentations-* und *Funktionsarzneimitteln*.<sup>47</sup> Präsentationsarzneimittel (Abs. 1 Nr. 1) sind vor allem die „echten“ Arzneimittel, d.h. pharmakologisch wirksame Mittel, die einen objektiv therapeutischen oder prophy-

<sup>38</sup> BGHSt 43 (336).

<sup>39</sup> Vgl. Bundesrat, Diskussionsprotokoll der 610. Sitzung des Ausschusses für Innere Angelegenheiten vom 25.4.1990, S. 32.

<sup>40</sup> Körner/Patzak/Volkmer BtMG § 1 Rn 38.

<sup>41</sup> Ebd.

<sup>42</sup> Ebd. § 1 Rn 19.

<sup>43</sup> Die fahrlässige Begehung wird als Ordnungswidrigkeit nach § 97 AMG verfolgt.

<sup>44</sup> Kügel/Müller/Hofmann/Raum, AMG, Vor §§ 95–98a, Rn 3.

<sup>45</sup> Ausführlich Deutsch/Lippert/Tag, Arzneimittelgesetz 2010, § 95/96 Rn 5.

<sup>46</sup> Vgl. BGHSt 54, 243 ff.; OLG Nürnberg NStZ-RR 2013 249; LG Limburg PharmR 2013 190 ff.; AG Frankfurt, Urt. v. 22.1.2013 (943 Ds 5231 Js 220631/11 – unveröff.).

<sup>47</sup> Die Abgrenzung ist äußerst komplex und kann im Rahmen dieses Aufsatzes daher nicht vollumfänglich dargestellt werden.

laktischen Zweck erfüllen.<sup>48</sup> Erfasst werden durch Nr. 1 aber auch sog. Anscheinarszneimittel, also Produkte, die den Anschein einer (objektiv) therapeutischen oder prophylaktischen Zweckbestimmung erwecken.<sup>49</sup> Diese Präsentation als Arzneimittel kann ausdrücklich oder konkludent erfolgen, so dass sich die Arzneimitteleigenschaft vor allem aufgrund der Konzeption und des Marktauftritts ergeben kann.<sup>50</sup> Da NPS nicht als Arzneimittel, insbesondere nicht zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken (subjektiv oder objektiv) vertrieben werden, scheidet nach allgemeiner Meinung eine Einordnung als Präsentationsarzneimittel aus.<sup>51</sup>

Der Funktionsarzneimittelbegriff (Abs. 1 Nr. 2) stellt einen Auffangtatbestand gegenüber dem Präsentationsarzneimittelbegriff dar.<sup>52</sup> Er erfasst lediglich echte, keine Anscheinarszneimittel.<sup>53</sup> Insbesondere kommt für NPS eine Einordnung unter § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG in Betracht.<sup>54</sup> Hiernach sind Arzneimittel solche Stoffe,

[2.] die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um [entweder a)] die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen ...

Der Begriff ist in seiner Auslegung stark umstritten, wird aber von den Gerichten als tatbestandlich einschlägig für den Handel mit verschiedenen NPS angesehen.<sup>55</sup> Er beruht inhaltlich auf Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie RL 2001/83/EG, von dem die Differenzierung zwischen *Funktions-* und *Präsentationsarzneimitteln* übernommen ist.

Die Vorschrift wurde entsprechend der Richtlinie durch das AMG-ÄndG 2009 vom 17.7.2009 an die europarechtliche Vorgabe<sup>56</sup> angepasst. Die seit 1976 bis zur Änderung durch das AMG-ÄndG 2009<sup>57</sup> geltende Vorschrift des § 2 Abs. 1 AMG definierte Arzneimittel als

[... ] Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

Die vorherigen Nrn. 1–5 des § 2 Abs. 1 AMG wurden durch die seit 23.7.2009 in Geltung befindlichen Nrn. 1–2 des jetzigen § 2 Abs. 1 AMG ersetzt. Die Definition des *Funktionsarzneimittels* ist durch die RL 2004/27/EG erneut modifiziert worden. Mit dieser Änderung wurde vor allem die

Formulierung der „*menschlichen physiologischen Funktionen*“ durch den Zusatz „*durch eine pharmakologische immunologische oder metabolische Wirkung*“ ergänzt. Die aktuelle gesetzliche Definition des Funktionsarzneimittels entspricht im Wortlaut der jetzigen Fassung von Art. 1 Nr. 2 der RL 2001/83/EG. Die Anpassung der RL hat den Hintergrund, dass die drei Begriffe der pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Wirkung der europarechtlichen Definition von Medizinprodukten entstammen.<sup>58</sup> Durch die Angleichung der Begriffe strebte der europäische Normgeber an, die „Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern“,<sup>59</sup> m.a.W. die beiden Definitionen zu synchronisieren.<sup>60</sup>

## C. Die Auslegung von § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG durch die Rechtsprechung

### I. Kleine Chronologie der Rechtsprechung; Kritik

NPS werden von der Rechtsprechung nach der anzustellenden wertenden Gesamtbetrachtung<sup>61</sup> überwiegend – vorbehaltlich der richterlichen Einzelfallentscheidung – als Funktionsarzneimittel angesehen. Bereits 1997 entschied sich der BGH für eine Betrachtung von Designerdrogen als Arzneimittel nach der damaligen Vorschrift des § 2 Abs. 1 AMG.<sup>62</sup> Das Tatgericht hatte in diesem Verfahren noch angenommen, die Substanz Methyl-Methaqualon, die zum Tatzeitpunkt dem BtMG nicht unterstand, könne nicht als Arzneimittel betrachtet werden.<sup>63</sup> Es ging davon aus, Methyl-Methaqualon sei kein Arzneimittel, „weil es nie als solches in der Medizin eingesetzt worden sei. Der Angeklagte habe es eindeutig als Droge hergestellt, und kein Drogenkonsument würde davon ausgehen, ein Arzneimittel zu konsumieren“.<sup>64</sup> Der BGH hob den Freispruch des Tatgerichts auf, weil es den Tatbestand des damaligen § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG als erfüllt ansah. Hierbei

<sup>48</sup> Kügel/Müller/Hofmann AMG § 2 Rn 72.

<sup>49</sup> Ebd.

<sup>50</sup> Ebd.

<sup>51</sup> LG Limburg PharmR 2013 190 ff. m.w.N.

<sup>52</sup> BGHZ 44 (217).

<sup>53</sup> Hüttebräuker, Müller, PharmR 2008, 40.

<sup>54</sup> OLG Nürnberg NSTZ-RR 2013, 249 ff.; LG Limburg PharmR 2013 190 ff.; AG Frankfurt, Urt. v. 22.1.2013 (943 Ds 5231 Js 220631/11 – unveröff.).

<sup>55</sup> BGH StraFo 2013, 327 ff.; zur Rspr. sogleich unter 3.

<sup>56</sup> Europarechtliche Vorgaben Art. 1 Nr. 2 und Art. 2 II RL 2001/83/EG; Art. 1 Nr. 2 und Art. 2 II RL 2001/82/EG sowie RL 2004/27/EG.

<sup>57</sup> Siehe BGBI I S. 1990.

<sup>58</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2a) RL 93/42/EWG vom 14.6.1993.

<sup>59</sup> So Erwägungsgrund Nr. 7 der RL 2004/27/EG.

<sup>60</sup> Kügel/Müller/Hofmann AMG § 2 Rn 23 m.w.N.

<sup>61</sup> BGHZ 23 (196).

<sup>62</sup> BGHSt 43 (336).

<sup>63</sup> LG Gießen, Urt. v. 4.2.1997 (7 KLs 9 Js 262292/93 – unveröff.).

<sup>64</sup> So zusammenfassend BGHSt 43 (336).

stellte der BGH zunächst auf das vordergründige<sup>65</sup> objektive Kriterium der Verkehrsanschauung aus der Sicht eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers ab. Dieses führte *in concreto* nicht weiter, da eine Verbraucheranschauung bezüglich Methylmethaqualons wegen der Neuartigkeit des Stoffes ebenso wie eine wissenschaftliche Auffassung zum Tatzeitpunkt fehlte. In Ausnahmefällen könne aber auf eine subjektive Zweckbestimmung abgestellt werden, bei der es darauf ankomme, welche Zweckbestimmung der Hersteller eines Mittels oder derjenige, der es in den Verkehr bringt, dem Mittel gibt. Durch die subjektivierte Auslegung von § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG ergab sich eine Strafbarkeit des Handels von NPS (in der Variante des Inverkehrbringens, § 96 Nr. 4 AMG), da die Produzenten pharmakologisch wirksame Stoffe unter Umgehung der betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften produzieren wollen, obgleich die Substanz nach einer objektiven Betrachtung nicht diesem Zweck gewidmet ist. Indem bestimmte Umgangsformen mit NPS, die wie BtM wirken sollen,<sup>66</sup> aber keine BtM sind, nach dem Arzneimittelgesetz unter Strafe stehen, wird der Normadressat einer kontraintuitiven Regelung ausgesetzt.<sup>67</sup> Denn die fehlende Pönalisierung durch das BtMG setzt den Bürger in die berechtigte Erwartung, der Umgang mit der jeweiligen Substanz sei straffrei. Dies ergibt sich aus einer einfachen Schlussfolgerung aus der Laienperspektive:<sup>68</sup> Wenn die Verfassung für das Betäubungsmittelgesetz die Katalogisierung von Einzelsubstanzen aus Bestimmtheitsgründen fordert,<sup>69</sup> ist nicht einsichtig, wieso diese Anforderungen – die auch in der parlamentarischen Diskussion immer wieder angemaht werden – an anderer Stelle entbehrlich sind. Auch das Wortlautargument streitet für die zur Rechtspraxis konträre Laienperspektive. Denn die begriffliche Differenz zwischen Arznei- und Rauschmitteln ist (nur) *prima facie* eindeutig. Die juristische Auslegung vermag keine Erklärung zu erbringen, warum Stoffe, die keinen medizinischen Einsatz leisten sollen, Arzneimittel darstellen, wenn eine Verbraucheranschauung fehlt und sie zum (zudem schwer nachweisbaren) Zwecke der Berausung verkauft werden. Der sich aus dem Glauben an die Straffreiheit ergebende Verbotsirrtum steht wegen der hohen Hürden an die Unvermeidbarkeit<sup>70</sup> einer Verurteilung meist nicht entgegen, so dass die Fehleinschätzung des Vertreibers grundsätzlich nicht relevant wird.

Das BVerfG bestätigte trotz der vorstehenden Bedenken die Entscheidung des BGH und verwarf dabei die Erwägung, die Strafvorschrift des § 96 Nr. 4 AMG (i.d.F.v. 1976) genüge i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG nicht den Bestimmtheitsanforderungen des Art. 103 Abs. 2 GG.<sup>71</sup> Denn auch der medizinisch und pharmazeutisch nicht vorgebildete Normadressat vermöge Stoffe und Substanzen dahingehend zu bewerten, ob sie geeignet seien, „die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen“.<sup>72</sup> Der BGH habe der tatbestandlichen Weite von § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG eine begrenzende Auslegung durch

die Kriterien der Verkehrsanschauung, der wissenschaftlichen Auffassung sowie der subjektivierenden Betrachtung entgegengesetzt. Hierbei stellte das BVerfG jedoch klar, dass eine subjektive Zweckbestimmung nur zur Begrenzung (!) des weiten Tatbestands des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG betrachtet werden dürfe. Bemerkenswert ist insoweit jedoch, dass der BGH die subjektive Zweckbestimmung *in concreto* unter Fehlen einer objektiven Zweckbestimmung zur Begründung einer Strafbarkeit herangezogen hatte.<sup>73</sup> Kritisch betrachtet stellt das (hilfsweise) Abstellen auf eine subjektive Zweckbestimmung keine wirkliche Einschränkung dar. Denn in all den Fällen, in denen eine beliebige Substanz, die pharmakologisch wirkt, zum Zwecke der Beeinflussung körperlicher Funktionen verkauft wird, ist bereits die Schwelle zum Arzneimittelstrafrecht überschritten. Die subjektivierte Auslegung des Arzneimittelbegriffs treibt paradoxe Blüten: Substanzen wie Rattengift, Tränen- und Propangas sind demnach Arzneimittel (!), wenn sie zu Rauschzwecken vertrieben werden, nicht aber für den allgemeinen Handel, der aufgrund des Fehlens einer entsprechenden subjektiven Zweckrichtung grundsätzlich von einer Strafbarkeit ausgenommen bleibt.

Die Gerichte sind der subjektivierten Auslegung des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG gefolgt.<sup>74</sup> Diese wird auch für den 2009 novellierten Tatbestand von der Rspr. angewandt.<sup>75</sup> Die Strafbarkeit des Umgangs mit NPS ist folglich nicht im Zusammenhang des vermehrten jüngsten Aufkommens insbesondere synthetischer Cannabinoide (vor allem: „Spice“) virulent geworden.

Durch eine Entscheidung des BGH 2009 fand eine grundlegende erweiterte Auslegung des Tatbestandes statt. Der BGH verneinte die Frage, ob sich unter Zugrundelegung der AMG-Novelle 2009 eine günstigere Rechtsposition des Angeklagten ergebe. Dies beruhte darauf, dass nach § 2 Abs. 1 AMG nunmehr für den Bereich der sog. Funktionsarzneimittel durch den Gesetzgeber klargestellt sei, dass es für die Einordnung eines Mittels als (Human-)Arzneimittel *allein* auf dessen Wirkungsweise bei der Anwendung im oder am menschlichen Körper ankomme.<sup>76</sup> Für eine Zweckbestimmung des Mittels nach objektiven Kriterien bliebe insoweit

<sup>65</sup> BGH NJW 1995, 1615.

<sup>66</sup> BGHSt 43 (336).

<sup>67</sup> Anders etwa LG Limburg PharmR 2013, 190 ff., das darauf abstellt, das Fehlen einer Strafbarkeitslücke ergebe sich für den Laien bereits aus dem entsprechenden Wikipedia-Eintrag.

<sup>68</sup> Zum Begriff der Laiensphäre vgl. Fischer, Strafgesetzbuch 2013, § 16 Rn 14.

<sup>69</sup> Siehe oben Abschn. 2.a).

<sup>70</sup> Verlangt werden kann insbesondere das Einholen von Rechtsrat, vgl. BGHSt 21 (21).

<sup>71</sup> BVerfG NJW 2006, 2684.

<sup>72</sup> Ebd.

<sup>73</sup> BGHSt 46, 336 ff.

<sup>74</sup> BGHSt 54 (259).

<sup>75</sup> Vgl. OLG Nürnberg NStZ-RR 2013, 249 ff.; LG Limburg PharmR 2013 190 ff.; AG Frankfurt, Urt. v. 22.1.2013 (943 Ds 5231 Js 220631/11 – unveröff.).

<sup>76</sup> BGHSt 54 (259).

kein Raum mehr.<sup>77</sup> Hieraus ergibt sich die Promotion des Hilfskriteriums der *subjektiven Zweckbestimmung* zum Hauptkriterium. Der Verkauf jeglicher Substanz (z.B. Propangas) ist unter Strafe gestellt, wenn es zum Einsatz als Rauschmittel vertrieben wird. Mit gefestigter Rechtsprechung<sup>78</sup> ist im Grundsatz bereits dann von einer – für eine Strafbarkeit vorausgesetzten – pharmakologischen Wirkung auszugehen, wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinausgeht, was physiologisch eine Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper auslösen würde, also eine über die Zuführung von Nährstoffen hinausgehende Manipulation des Stoffwechsels erfolgt.<sup>79</sup> Ob und bis zu welchem Ausmaß Wirkungen erreicht werden, wird vor allem durch die Dosis des betreffenden Stoffes entschieden. Die (Tat-)Gerichte sind dieser nochmals erweiterten subjektivierten Auslegung des Tatbestandes nicht ausdrücklich gefolgt,<sup>80</sup> die die Bedenken hinsichtlich des Bestimmtheitsgrundsatzes, Art. 103 Abs. 2 GG, nochmals verschärft. Denn auf Grundlage der Rspr. kann der Umgang mit NPS als Arzneimittel bereits dann bestraft werden, wenn diese durch Aufnahme den Körper stärker beeinflussen als bei Nahrungsaufnahme und mit dieser Zweckrichtung vertrieben werden.

Im Hinblick auf die entgegen der Rspr. des BVerfG *sehr weite* Auslegung von § 2 Abs. 1 AMG stellt sich die Frage nach den Grenzen der Flexibilisierung der Norm. Die Rechtslage ist – insbesondere im Vergleich mit dem BtMG – unsicher, da für den Normadressaten nur schwer abschätzbar ist, welche Substanzen als Arzneimittel angesehen werden und welche nicht. Denn die Produktgruppe der Arzneimittel ist *von jeher* – auch für den Laien – durch die Zwecke der Heilung, Verhütung und Diagnose von Krankheiten geprägt.<sup>81</sup> Mit diesem Verständnis ist es nicht zu vereinbaren, den Umgang mit Substanzen *als Arzneimittel* unter Strafe zu stellen, deren einziger Zweck in der Verursachung von Rauschzuständen – und damit verbunden von Gesundheitsschäden – liegt.<sup>82</sup>

## II. Einschränkende Auslegung über das Merkmal „beeinflussen“?

In Anbetracht der tatbestandlichen Weite von § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG ist umstritten, ob eine einschränkende Auslegung jedenfalls über das Merkmal „beeinflussen“ zu erfolgen hat. Dies wird teilweise in der verwaltungsgerichtlichen Rspr. sowie teilweise in strafrechtlicher Lit. und Rspr. angenommen.<sup>83</sup> Zur Begründung einer einschränkenden Auslegung wird auf die Uferlosigkeit des Arzneimittelbegriffs Bezug genommen, der nach der Rspr. des BVerfG einer einschränkenden Auslegung bedürfe.<sup>84</sup>

Es wird darauf verwiesen, ein „Beeinflussen“ liege nur dann vor, wenn ein therapeutischer Nutzen oder jedenfalls eine positive Beeinflussung der physiologischen Funktionen im Sinne einer therapeutischen Zielrichtung erreicht werde. Dies ergebe sich daraus, dass die spezielleren in § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG genannten Varianten keinen eigenständigen

Regelungsbereich aufweisen, wenn das Merkmal des Beeinflussens jegliche Wirkungsweise auf den menschlichen Organismus erfasse. Weiterhin wird die Begriffsdefinition „nach der Funktion“ in § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG ins Feld geführt. Der Funktion eines Arzneimittels entspräche gerade die Linderung von Beschwerden, so dass die Gefahren, die von einer Substanz selbst ausgingen, in die Bewertung einzubeziehen seien.<sup>85</sup>

Die Gegenmeinung in Rspr. und Lit. – die mit der oben 3. c.) zitierten Rspr. bereits konturiert ist – stellt auf die pharmakologische Wirkung des Stoffes ab. Für die Frage der Beeinflussung und damit der Arzneimittelqualität käme es darauf an, ob es durch die Einnahme zur einer Veränderung komme, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegt.<sup>86</sup> Eine derartige Veränderung liege auch in den Wirkungen, die durch Stoffe oder Zubereitungen (also jegliche NPS) zum Zwecke der Berausung erzielt würden.<sup>87</sup> Eine solche extensive Auslegung ist jedoch abzulehnen. Insoweit kann auf die unter 3. a.) gemachten Ausführungen verwiesen werden. Insbesondere ist die Entbehrlichkeit der Bestimmtheitsanforderungen, die eine Katalogisierung der jeweiligen Stoffe im BtMG erfordern, nicht begründet. Weiterhin hat sich die Rechtsprechung zum Arzneimittelbegriff in einer solchen Weise über das allgemeine Begriffsverständnis hinaus ausgedehnt, dass der Normadressat bezogen auf den Umgang mit NPS einer nicht hinnehmbaren Rechtsunsicherheit ausgesetzt wird. Es ist nur mit intensiven Kenntnissen der aktuellen Rspr. – nicht durch Gesetzeslektüre – erkennbar, welche Strafbarkeiten bestehen. Der gerichtliche Verweis, die Strafbarkeit des Umgangs mit NPS sei bereits aus dem entsprechenden Wikipedia-Eintrag ersichtlich,<sup>88</sup> mutet demgegenüber zynisch an.

## III. Vorlagebeschluss des BGH vom 28.5.2013

Der BGH hat mit Beschl. v. 28.5.2013<sup>89</sup> die Frage dem EuGH zur Vorabentscheidung vorgelegt, ob

<sup>77</sup> Ebd.

<sup>78</sup> Vgl. Kügel/Müller/Hofmann AMG, § 2 Rn 94 mit Rechtsprechungsübersicht.

<sup>79</sup> So auch LG Limburg PharmR 2013 190 ff.; mit begrüßenswerten Einschränkungen zustimmend Körner/Patzak/Volkmer, Vorb AMG Rn 70 ff.

<sup>80</sup> Offen gelassen in LG Limburg PharmR 2013, 190 ff.; OLG Nürnberg NSTZ-RR 2013, 249 ff. ohne Erwähnung dieser Rspr.

<sup>81</sup> Vgl. Rennert, NVwZ 2008, 1184.

<sup>82</sup> Ebd.

<sup>83</sup> Vgl. für die verwaltungsrechtliche Spruchpraxis OVG Münster VRZ-online 11/2012 Rn 25 ff. m.w.N.; für die strafrechtliche vgl. zur Übersicht Nobis, NSTZ 2012, 424 f. sowie Weidig, Blutalkohol 50/2013, 63 ff.

<sup>84</sup> BVerfG NJW 2006, 2684.

<sup>85</sup> Vgl. BGH StraFo 2013, 330 m.w.N.

<sup>86</sup> Körner/Patzak/Volkmer Vorb AMG Rn 76.

<sup>87</sup> Ebd.

<sup>88</sup> So aber LG Limburg (s. Fn 68).

<sup>89</sup> BGH StraFo 2013, 327.

[...] Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001 in der durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31.3.2004 geänderten Fassung dahin auszulegen ist, dass Stoffe oder Stoffzusammensetzungen im Sinne dieser Vorschrift, die die menschlichen physiologischen Funktionen lediglich beeinflussen – also nicht wiederherstellen oder korrigieren –, nur dann als Arzneimittel anzusehen sind, wenn sie einen therapeutischen Nutzen haben oder jedenfalls eine Beeinflussung der körperlichen Funktionen zum Positiven hin bewirken? Fallen mithin Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die allein wegen ihrer – einen Rauschzustand hervorruhenden – psychoaktiven Wirkungen konsumiert werden und dabei einen jedenfalls gesundheitsgefährdenden Effekt haben, nicht unter den Arzneimittelbegriff der Richtlinie?

Mit einer Entscheidung des EuGH wird die offene und umstrittene Auslegungsfrage bezüglich des Funktionsarzneimittelbegriffs in § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG einer Klärung zugeführt. Vor dem Hintergrund, dass nach der Entscheidung *Brain Products* des EuGH der Begriff der Medizinprodukte dahin auszulegen ist, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt, wenn der Gegenstand für einen medizinischen Zweck *bestimmt ist*, ist eine analoge Begrenzung der unscharfen tatbestandlichen Weite von § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG wünschenswert. Dies gilt insbesondere wegen des Bemühens des Normgebers, die Begriffe des Medizinproduktes mit dem Arzneimittelbegriff zu synchronisieren.<sup>90</sup>

## D. Fazit

Die Frage, ob der Verkauf von NPS nach dem AMG strafbar ist, wird vom EuGH für das geltende Recht voraussichtlich abschließend beantwortet werden. Wie sich aus den Überlegungen zur *Bedenklichkeit* ergibt, werden jedoch Graubereiche nicht vollständig beseitigt. Denn auch NPS kann im Einzelfall eine therapeutische Wirkung zukommen.<sup>91</sup> Es ist nicht fernliegend, dass bestimmte Substanzen mit dieser Zweckrichtung gehandelt werden. Bedenken an der Strafbarkeit des Handels mit einer solchen Absicht bestehen jedoch nicht. Denn in diesem Fall geht der Vertreiber selbst davon aus, ein *Arzneimittel* zu verkaufen, und muss sich in Folge dessen mit den verwaltungsrechtlichen und strafrechtlichen Implikationen vertraut machen. Bis eine Entscheidung des EuGH vorliegt, ist wegen Art. 103 Abs. 2 GG eine einschränkende Auslegung des Tatbestands von § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG zu fordern. Auch Art. 20 GG fordert, dass „der Gesetzesadressat den Inhalt der rechtlichen Regelungen auch ohne spezielle Kenntnisse mit hinreichender Sicherheit feststellen“<sup>92</sup> kann. Davon kann jedoch dann nicht mehr die Rede sein, wenn eine Strafbarkeit an die Begrifflichkeit des Arzneimittels anknüpft, die im allgemeinen Sprachgebrauch

keine Kongruenz zur Jurisdiktion aufweist. Rechtliche Entscheidungen sind für den Normadressaten auch dadurch unvorhersehbar geworden, dass selbst Sachverständige über die Wirkweisen einzelner Substanzen nur mit Unsicherheiten behaftete Prognosen abgeben können.<sup>93</sup> Die in den meisten Fällen wegen der geringen Anzahl klinischer Studien erforderliche laboratorische Einzelbegutachtung ist kosten- und zeitintensiv.<sup>94</sup>

NPS werden – soweit ihnen keine therapeutische Zweckbestimmung anhaftet – nicht als Arzneimittel anzusehen sein.<sup>95</sup> Nur für den Fall, dass NPS von der Anlage des BtMG erfasst sind, sollte eine Strafbarkeit der verschiedenen Umgangsformen bestehen. Denn das Katalogprinzip des BtMG generiert ein Vertrauen in die Ausschließlichkeit der dort indizierten Substanzen. Die Uneinheitlichkeit des Strafrechts, das durch die möglichen Strafbarkeiten nach dem AMG entsteht, ist dem Normadressaten nicht vermittelbar und führt zu Rechtsunsicherheit. Da diese für den durchschnittlichen<sup>96</sup> Bürger mit einem Einbruch von Vertrauen in die Kontinuität und Erkennbarkeit einschlägiger Strafnormen verbunden ist, wird hierdurch auch der Vertrauensgrundsatz aus Art. 20 GG berührt. Der Gesetzgeber ist gefordert, eine konsequente Lösung zu finden.

Einen gangbaren Weg hat die britische Drogenpolitik aufgezeigt, die den Fokus weg von der Pönalisierung durch Indizes auf den Schutz der Konsumenten gerichtet hat.<sup>97</sup> Die Produzenten und Headshop-Besitzer haften dort für jeden bei den Konsumenten eintretenden Schaden. Dadurch sind die Strafverfolgungsbehörden personell und finanziell entlastet, die in Kooperation mit Interessengruppen und Drogenberatungsstellen der zunehmenden Verbreitung von NPS nicht erst im zweiten, repressiven Schritt begegnen.

<sup>90</sup> Siehe oben Abschn. 2.b.bb.

<sup>91</sup> Das synthetische Cannabinoid JWH-133 hat etwa entzündungshemmende Wirkung, wie unlängst wissenschaftlich bestätigt durch *Xu, Cheng et al.*: Anti-inflammatory property of the cannabinoid receptor-2-selective agonist JWH-133 in a rodent model of autoimmune uveoretinitis, erschienen in: *Journal of Leukocyte Biology*, Bd. 82 (3) 2007, S. 532 ff. Das in der Partyszene relativ verbreitete TFMPP (Trifluormethylphenylpiperazin) kann zur Therapie von Alkoholismus eingesetzt werden, so *Johnson; Ait-Daoud*: Neuropharmacological treatments for alcoholism: scientific basis and clinical findings, erschienen in: *Psychopharmacology*, Mai 2000, S. 327 ff.

<sup>92</sup> BVerfGE 5 (31 f.); 8 (302); 22 (346).

<sup>93</sup> So führt etwa der Sachverständige [N.N.] im Verfahren vor dem LG Limburg (PharmR 2013 190 ff.) aus, „für diejenigen synthetischen Cannabinoide, für die keine Erkenntnisse am Menschen vorliegen, würden sich zwar Prognosen zur Wirkung ableiten lassen, doch seien diese mit einer vorab nicht bestimmaren Unsicherheit behaftet.“

<sup>94</sup> *Werse, Morgenstern* (Fn 12), S. 227.

<sup>95</sup> Im Einzelnen siehe oben Abschn. 3.

<sup>96</sup> Zum Maßstab vgl. *Dreier*, Grundgesetz, 2006, Art. 20 Rn 134 ff.

<sup>97</sup> *Werse, Morgenstern* (Fn 12), S. 229.