

**Bochumer
Masterarbeiten
2014**

MASTER

**KRIMINOLOGIE UND
POLIZEIWISSENSCHAFT**

Gesa von Bock und Polach

Arzneimittelfälschungen

Aktueller Stand der evidenzbasierten Literatur

E-Book

www.felix-verlag.de



ISBN 978-3-86293-098-2

An der
Ruhr-Universität Bochum
Juristische Fakultät
Lehrstuhl für Kriminologie, Kriminalpolitik und Polizeiwissenschaft
Masterstudiengang Kriminologie und Polizeiwissenschaft
Prof. Dr. Thomas Feltes

Arzneimittelfälschungen

Aktueller Stand der evidenzbasierten Literatur

Masterarbeit

vorgelegt von
Gesa v. Bock und Polach
aus Hamburg

Bochum Februar 2014

1. Gutachter: Prof. Dr. Schubert-Zsilavec
2. Gutachter: Prof. Dr. Feltes

ABSTRACT

Das Problemfeld von Arzneimittelfälschungen hat ein bisher wenig beachtetes Ausmaß erreicht mit möglichen existentiellen Folgen für den einzelnen Patienten und erheblichen gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen in den Bereichen Pharmaindustrie, Justiz und Strafverfolgung so wie Politik.

Im Rahmen dieser Arbeit wird die deutsch- und englischsprachige Literatur der Jahre 2004 bis 2013 zu dem Thema zusammengefasst und gezeigt, dass die bisherige Datenlage eher spärlich ist, obwohl das Problem der Arzneimittelfälschungen durch zunehmende Prävalenz an Bedeutung gewinnt.

Aufgrund der schweren Erkennbarkeit, des mangelnden Gefahrenbewusstseins, enormer Gewinnmargen und eines geringen Verfolgungsdrucks hat sich hier ein bevorzugter Deliktsbereich für die Organisierte Kriminalität etabliert. Verschärft wird das Problem durch uneinheitliche Definitionen, nicht kompatible Rechtssysteme und ein komplexes Vertriebssystem bei einem globalen Markt. Erst langsam werden von staatlicher und nichtstaatlicher Seite Gegenmaßnahmen initiiert.

Um effektive Gegenmaßnahmen zu etablieren, erscheint ein multikausaler Ansatz sinnvoll. Exemplarisch werden hier bereits umgesetzte, angedachte und zukünftig mögliche Ansätze dargestellt, beispielhaft wird das deutsche System securPharm vorgestellt, bevor abschließend ein Ausblick in die mögliche Zukunft gewagt wird.

The problem area of falsified medicines has reached an insufficient observed magnitude with possible existential consequences for the individual patient and significant impact in society as a whole effecting the pharmaceutical industry, justice, and law enforcement as well as politics.

This thesis surveys the german and english literature on the subject of the years 2004 to 2013 and shows that available data is rather sparse despite the gaining importance of falsified medicines due to increasing prevalence.

As a result of challenging recognizability, a lack of risk awareness, enormous profit margins, and low prosecution impact, falsified medicines are preferred by organized crime. In the global market, inconsistent definitions, incompatible legal systems, and a complex distribution chain exacerbate the problem. Countermeasures by governmental and non-governmental institutions are only slowly initiated.

In order to establish effective countermeasures, a multi-causal approach seems reasonable. Various approaches both existing and potential are shown here as examples, specifically the german system securPharm, before closing with an outlook into the possible future.

INHALTSVERZEICHNIS

Abstract	III
Inhaltsverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
Abkürzungsverzeichnis	IX
1 Einleitung.....	1
2 Definitionen und grundlegende Betrachtungen.....	5
2.1 Arzneimittel.....	5
2.2 Der Begriff der Arzneimittelfälschung	7
2.2.1 „counterfeit“	9
2.2.2 „substandard“	12
2.2.3 „falsified“	14
2.2.4 Arzneimittelfälschung im Sinne dieser Arbeit.....	15
2.3 Gefälschter Wirkstoff	17
3 Strafrechtliche Würdigung	17
3.1 AMG	17
3.2 StGB.....	19
3.3 Strafmaß im AMG.....	20
4 Folgen von Arzneimittelfälschungen	21
4.1 Folgen für die Gesundheit	21
4.2 Ökonomische und soziale Folgen	23

5 Sachstand.....	24
5.1 Datenauswertung PSI.....	26
5.2 Daten von Interpol.....	28
5.3 Wissenschaftliche Studien.....	28
5.4 Fokussierte Betrachtung des Sachstands in Deutschland.....	29
5.4.1 Sicherstellungsstatistiken der EU.....	30
5.4.2 Sicherstellungen des deutschen Zollkriminalamtes	33
5.4.3 Datenauswertung der Polizeilichen Kriminalstatistik 2012	36
5.4.4 Hellfeld und Dunkelfeld	37
5.4.5 Exemplarische Hochrechnung der Arzneimittelfälschungen pro Einwohner	40
5.4.6 Sachstandszusammenfassung	41
5.5 Falldarstellungen	41
5.5.1 Malariamittel in Südostasien	42
5.5.2 Schmerzlindernder Sirup für zahnende Kinder	43
5.5.3 Fallbeispiele aus den USA	44
5.5.4 Fallbeispiele aus Deutschland	46
6 Ätiologie von Arzneimittelfälschungen.....	48
6.1 Gewinnmarge	50
6.1.1 Verkaufspreise und Produktionskosten.....	50
6.1.2 Margen.....	52
6.2 Vertrieb und Vertriebswege	53
6.3 Fehlende Verfügbarkeit eines Arzneimittels	58
6.4 Staatsinteressen und staatliche Regularien	58
6.5 Korruption.....	59
6.6 Strafandrohung und Organisierte Kriminalität.....	60
6.7 Finanzierung von Terrororganisationen.....	64
6.8 Erhöhung des Gefahrenbewusstseins.....	64

7 Maßnahmen	66
7.1 Darstellung einzelner umgesetzter Maßnahmen	70
7.1.1 Maßnahmen der WHO.....	70
7.1.2 Maßnahmen von Interpol	71
7.1.3 Fälschungsrichtlinie der EU	73
7.1.4 Maßnahmen der Privatwirtschaft	75
7.1.5 Maßnahmen in Deutschland	76
7.2 Methoden zur Feststellung von Fälschungen	78
7.3 Mögliche zukünftige Ansatzpunkte	79
8 Zusammenfassung und Diskussion	80
9 Literaturverzeichnis	92

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Artikelkategorien nach Sicherstellungsmenge an den EU Außengrenzen 2011 (übersetzt nach European Commission, 2011).....	31
Abbildung 2: Artikelkategorien nach Sicherstellungsmenge an den EU Außengrenzen 2012 (übersetzt nach European Commission, 2013).....	31
Abbildung 3: Von Passagieren eingeführte, an EU Außengrenzen sichergestellte Artikel nach Kategorie und Menge 2012 (übersetzt nach European Commission, 2013).....	32
Abbildung 4: Per Post eingeführte, an EU Außengrenzen sichergestellte Artikel nach Kategorie und Menge 2012 (übersetzt nach European Commission, 2013)	33
Abbildung 5: Schematische Darstellung der Komplexität des Vertriebswegs von Arzneimitteln (übersetzt nach Tremblay, 2013)	55
Abbildung 6: Illegale Handelsbewegungen von Waren in Westafrika im Vergleich nach Wert (übersetzt nach Buckley / Gostin, 2009)	63
Abbildung 7: Schematische Darstellung der zur erfolgreichen Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen notwendigen Aspekte (übersetzt nach Tremblay, 2013)...	69

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Sicherstellungsmengen von Arzneimitteln des deutschen Zolls nach Jahren (ZKA, 2013)	33
Tabelle 2: Ermittlungsverfahren wegen arzneimittel- und markenrechtlicher Verstöße des deutschen Zolls nach Jahren (ZKA, 2013)	34
Tabelle 3: Markenrechtliche Sicherstellungen von Arzneimittelsendungen des deutschen Zolls nach Jahren (Kerrutt, 2013)	36

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMG:	Arzneimittelgesetz
BKA:	Bundeskriminalamt
DDD:	defineddaily dose, angenommene mittlere Tagesdosis
EMA:	European Medicines Agency
EMRK:	Europäische Menschenrechtskonvention
FDA:	Food and Drug Administration, behördliche Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten
GG:	Grundgesetz
GDP:	Good Distribution Practice, gute Vertriebspraktiken
GMP:	Good Manufacturing Practice, guteHerstellungspraktiken
HIV:	human immunodeficiency virus, HumanesImmunschwäche Virus
IMPACT:	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, Taskforce zurBekämpfung von Arzneimittelfälschungen
IOM	Institute of Medicine
NGO:	Non-Governmental Organization, NichtstaatlicheOrganisation
OECD:	OrganizationforEconomic Co-operation and Development, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PKS:	Polizeiliche Kriminalstatistik
PSI:	Pharmaceutical Security Institute
TRIPS:	Trade-related Aspects of Interellectual Property Rights, AbkommenzumSchutz des geistigenEigentums
WHO:	World Health Organization
WTO:	World Trade Organization
ZKA:	Zollkriminalamt

Allgemein gebräuchliche Abkürzungen des täglichen Sprachgebrauchs wurden nicht aufgenommen.

1 EINLEITUNG

Der Erhalt der Gesundheit und die Heilung von Krankheiten mit Arzneimitteln werden schon seit dem Altertum als ein wesentliches menschliches Interesse gesehen. Neben natürlichen kommen hierzu seit dem 19. Jahrhundert zunehmend auch synthetisch erzeugte Wirkstoffe zum Einsatz¹.

Bereits Hippocrates sah als einen der wichtigsten medizinischen Grundsätze, dass dem Patienten durch ärztliches Handeln kein zusätzlicher Schaden zugefügt werden soll. Er bewertete das Vertrauen des Patienten „sichere“ Arzneimittel zu erhalten, als besonders schützenswert. Dieser Eckpfeiler der Arzt-Patientenbeziehung wird durch Arzneimittelfälschungen fundamental erschüttert².

Als ein in weiten Teilen der Welt allgemein akzeptierter Grundsatz zur Regelung des menschlichen Zusammenlebens gilt: Das Leben des Menschen, seine Gesundheit und körperliche Unversehrtheit sind besonders schützenswert und zählen zu den zentralen Individualrechtsgütern. Diese Rechte werden durch das deutsche Grundgesetz (GG) in Art. 2 Abs. 2 GG, die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) in Art. 2 Abs. 1 EMRK und auch in Art. 4 der Menschenrechtscharta der UN als elementar zu schützende Rechte eingestuft. Das Recht auf Leben ist „Vorbedingung der Ausübung aller anderen Menschenrechte“³ bzw. Grundrechte. Das GG bildet das rechtliche Fundament Deutschlands⁴, und die darin festgehaltenen Grundrechte entfalten unmittelbare Geltung⁵ und strahlen auf die gesamte Rechtsordnung aus.

Das Thema der persönlichen Gesundheit, deren Erhalt bzw. Wiederherstellung, ist so alt wie die Menschheit selbst und genauso lange gibt es Versu-

¹ Vgl. vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen: Medikamente, <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/strukturdaten/statistics-2012-medikamente>, Zugriff am 09.12.2013.

² Vgl. Gostin, Lawrence O. / Buckley, Gillian J. / Kelley, Patrick W.: *Stemming the Global Trade in Falsified and Substandard Medicines*, in JAMA, Heft 16, o.O., American Medical Association, 2013, S. 1693.

³ Informationsplattform humanrights.ch: Artikel 3 – Recht auf Leben und Freiheit, http://www.humanrights.ch/de/Instrumente/AEMR/Text/idart_504-content.html, Zugriff am 09.12.2013.

⁴ Vgl. Gramm, Christof / Pieper, Ulrich: *Grundgesetz – Bürgerkommentar*, Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft, 2008, S. 15.

⁵ Vgl. Schmidt, Rolf: *Grundrechte sowie Grundzüge der Verfassungsbeschwerde*, 9. Aufl., Grasberg bei Bremen, Dr. Rolf Schmidt GmbH, 2007, S. 1, Rdnr. 2.

che, Leiden zu lindern und Krankheiten zu heilen. In diesem Bereich haben sich professionelle Strukturen ausgebildet, die jeweiligen Gesundheitssysteme der Staaten. Kern eines jeden Gesundheitswesens stellen die Personen und Einrichtungen dar, „die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten mit der Erhaltung der Gesundheit der Bevölkerung sowie der Behandlung von Krankheiten befasst sind“⁶.

Die Gesundheit stellt heute für Menschen eines der wichtigsten Themen dar. Im Werte-Index 2014 der Deutschen, einer Analyse von 1,7 Millionen Beiträgen deutscher Internetnutzer, inzwischen 76,5 Prozent der Deutschen⁷, vom 01.03.2012 bis zum 28.02.2013, ist die Gesundheit auf Rang eins vor Freiheit, Erfolg oder Gerechtigkeit zu finden⁸.

Obwohl in Deutschland ein äußerst effektives, umfassendes und sicheres Gesundheitssystem etabliert ist⁹, treten dennoch auch in der legalen Lieferkette von Arzneimitteln vermehrt Gefahren für das Rechtsgut Leben auf (siehe Beispielsfälle unter Punkt 5.5.4).

In der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments vom 08. Juni 2011 wird festgestellt, dass eine besorgniserregende Anzahl von Arzneimittel-fälschungen in der Europäischen Union auftritt¹⁰. Arzneimittelfälschungen stellen eine Gefahr für die Gesundheit jedes Einzelnen dar. Sie können durch Fehlen der vermeintlichen Wirkung oder unerwünschte Wirkungen der In-

⁶Gerlinger, Thomas / Burkhardt, Wolfram: *Das Gesundheitswesen in Deutschland – Ein Überblick*, in Bundeszentrale für politische Bildung (Hrsg): *Gesundheitspolitik*, 2012, <http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/gesundheitspolitik/72547/einfuehrung-gesundheitswesen-ueberblick?p=all>, Zugriff am 05.12.2013.

⁷ Vgl. Das Statistik-Portal: Anteil der Internetnutzer in Deutschland von 2001 bis 2013, <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/13070/umfrage/entwicklung-der-internetnutzung-in-deutschland-seit-2001/>, Zugriff am 28.01.2014.

⁸ Vgl. TNS Infratest, TREND Büro: *Werte-Index 2014: Gesundheit, Freiheit und Erfolg ganz oben im aktuellen Werte-Ranking der Deutschen*, <http://www.tns-infratest.com/presse/presseinformation.asp?prID=3273>, Zugriff am 28.01.2014, S. 1.

⁹Vgl. Pradel, Julia: *Restrisiko auch in der Apotheke*, www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arzneimittelkriminalitaet-zoll-und-apotheker-warnen-vor-arzneimittelfael-schungen/, Zugriff am 27.01.2014.

¹⁰ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union: L 174/74 vom 01.07.2011, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf, Zugriff am 22.09.2013, S. 1 Punkt (2).

haltsstoffe zu Gesundheitsschäden oder gar zum Tod führen¹¹. Als besondere Gefahr wird das Einbringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette eingestuft. Die Aktualität und Brisanz des Themas Arzneimittelfälschung in der legalen Vertriebskette zeigt sich in der Meldung des Unternehmens Roche aus dem Herbst des Jahres 2013, in der das Unternehmen mitteilte, dass in Deutschland eine Arzneimittelfälschung in die legale Vertriebskette gelangt ist¹².

Die zunehmenden Risiken von Arzneimittelfälschungen insbesondere auch in der legalen Vertriebskette und das erhöhte Bewusstsein um diese Risiken bei Institutionen und Unternehmen haben zu einer verstärkten Diskussion über Arzneimittelfälschungen, ihre Erscheinungsformen und die unterschiedlichen Wege des Inverkehrbringens geführt. Trotz dieser Diskussion in Fachkreisen ist das Thema in der Bevölkerung aktuell kaum präsent, in den Medien wenig vertreten und spielt im Strafverfolgungssystem eine eher untergeordnete Rolle.

Ziel dieser Arbeit ist es, einen Überblick der aktuellenevidenzbasierten Literatur über Arzneimittelfälschungen zu geben und das Phänomen mit seinen unterschiedlichen Facetten zu beleuchten.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Pub Med und Dimdi mit u.a. den Suchbegriffen „Arzneimittelfälschung“, „counterfeitmedicine“, „counterfeit drug“, „falsifiedmedicine“ und „falsifieddrug“ durchgeführt. Der Literaturbestand der Universitätsbibliotheken der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, der Universität Kassel und der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg wurde analysiert und aktuelle Veröffentlichungen des Deutschen Ärzteblattes berücksichtigt. Des Weiteren wurden juristische Kommentare des Arzneimittelgesetzes (AMG) in die Auswertung einbezogen. Betrachtet wurde deutsch- und englischsprachige Lite-

¹¹Vgl. Orhii, Paul B.: *Our Support to Impact*, in Impact – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (Hrsg): Facts, Activities, Documents developed by the Assembly and the Working Groups of Impact 2006-2010, 2011, http://www.who.int/impact/handbook_impact.pdf, Zugriff am 13.07.2013, S. 5.

¹²Vgl. o.V.: *Weitere Fälle von Arzneimittelfälschung*, in Bundesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung (Hrsg): Deutsches Ärzteblatt, vom 06.12.2013, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 2013, S. B2064.

ratur des Erscheinungszeitraums 2004 bis 2013. Zudem wurden die Polizeiliche Kriminalstatistik (PKS) des Bundes 2012 und Sicherstellungsberichte des deutschen Zollkriminalamtes (ZKA) und EU-Zollberichte aus den Jahren 2005 bis 2012 für die Auswertung herangezogen.

Die Arbeit ist in acht Kapitel unterteilt. Bei Kapitel eins handelt es sich um die Einleitung.

In Kapitel zwei wird auf die Problematik der nicht einheitlichen Nomenklatur für den Begriff Arzneimittelfälschung eingegangen und die relevanten Begriffe Arzneimittel und Arzneimittelfälschung werden definiert. Dies dient der Darstellung eines der zentralen Probleme des Themenfeldes Arzneimittelfälschung und ermöglicht die daran anschließenden weiteren Ausführungen zu der Thematik.

Kapitel drei dient der Würdigung der strafrechtlichen Aspekte in Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen in Deutschland, um die Schwierigkeiten des rechtlichen Themenkomplexes aufzuzeigen.

In Kapitel vier werden mögliche Folgen von Arzneimittelfälschungen betrachtet, um die durch das Thema Arzneimittelfälschung Betroffenen und die Brisanz und Aktualität des Themenfeldes darzustellen.

In Kapitel fünf wird der aktuelle Sachstand mit Schwerpunktsetzung auf Deutschland und Europa skizziert. Es werden vorliegende Studien und Untersuchungen ausgewertet und analysiert, um so ein Bild der derzeitigen Lage zu zeichnen.

Kapitel sechs beschreibt verschiedene Ursachen oder Anreize für das Herstellen und Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen. Hiermit sollen relevante Aspekte der Ätiologie des Kriminalitätsfeldes herausgearbeitet werden.

Kapitel sieben erläutert schließlich verschiedene Maßnahmen zur Bekämpfung des Phänomens Arzneimittelfälschungen.

Kapitel acht enthält abschließend eine Zusammenfassung des Themenkomplexes.

2 DEFINITIONEN UND GRUNDLEGENDE BETRACHTUNGEN

Um sich mit diesem komplexen Problemfeld mit weltweiter Bedeutung zu beschäftigen, ist es erforderlich, einige Begriffe dieses Themenbereiches zu definieren und gegeneinander abzugrenzen. Umso wichtiger erscheint dies, da z.T. durch Übersetzungen oder unterschiedliche Definitionsinhalte Abgrenzungsprobleme existent sind und eine einheitliche internationale Nomenklatur fehlt. So soll zunächst eine allgemeine Basis für die weitere Arbeit geschaffen werden.

2.1 Arzneimittel

In Deutschland ist eine Legaldefinition des Begriffes Arzneimittel in § 2 AMG zu finden, die sich seit 2009 an den europarechtlichen Vorgaben der Richtlinie 2004/28/EG orientiert¹³. Gemäß § 2 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel:

„Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

- 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder*
- 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 oder*
 - b. eine medizinische Diagnose zu erstellen.“¹⁴*

Die Arzneimittel können nach dieser Legaldefinition den GruppenPräsentationsarzneimittel oder Funktionsarzneimittel zugeordnet werden, wobei auch eine Zuordnung zu beiden Gruppen möglich ist¹⁵.

¹³ Vgl. Weber, Klaus: Betäubungsmittelgesetz – Arzneimittelgesetz – Kommentar, 4. Aufl., München, C.H. Beck Verlag, 2013, AMG, Einleitung, Rdnr. 4.

¹⁴ Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: § 2 Abs. 1 AMG, http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_2.html, Zugriff am 01.02.2014.

¹⁵ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 2, Rdnr. 65.

Präsentationsarzneimitteln wurden früher als Heilmittel bezeichnet. Sie müssen zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sein, die Geeignetheit des Mittels, eine solche Funktion inne zu haben, ist unerheblich¹⁶.

Bei Funktionsarzneimitteln wird dagegen auf die Wirkung, die ein Arzneimittel im oder am menschlichen Körper entfaltet, abgestellt. Hierdurch ist eine Abgrenzung zu u.a. Giften oder Arbeitsstoffen wie Verdünnern erforderlich, denn auch diese wirken auf den menschlichen Körper. Nicht ganz unstrittig wird für die Abgrenzung von Funktionsarzneimitteln zu solchen anderen Stoffen auf die allgemeine Verkehrsanschauung und den Zweck des AMG abgestellt¹⁷. Ein Stoff wie ein Verdünner, der zwar eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfaltet, aber nach allgemeiner Verkehrsanschauung nicht als Arzneimittel anzusehen ist, stellt dann kein Funktionsarzneimittel dar.

Im hier nicht zitierten § 2 Abs. 2 AMG werden die fiktiven Arzneimittel als Erweiterung des Schutzzwecks der Norm den Arzneimitteln i.S.d. Abs. 1 zugerechnet. Bei den fiktiven Arzneimitteln handelt es sich zumeist um zusammengesetzte Produkte, vornehmlich Pflaster¹⁸.

In § 2 Abs. 3 AMG werden bestimmte Produkte, u.a. Lebensmittel, kosmetische Produkte und Medizinprodukte, vom Arzneimittelbegriff abgegrenzt. Die Abgrenzung des Produktes Lebensmittel ist insofern relevant, als damit auch Nahrungsergänzungsmittel aus dem Anwendungsbereich des AMG fallen¹⁹, auf die im Rahmen dieser Arbeit nicht eingegangen werden soll.

Im Weiteren werden im AMG in Art. 3 der Stoffbegriff und in Art. 4 weitere Begriffe wie Fertigarzneimittel definiert.

Eine Zulassung von Arzneimitteln erfolgt gemäß § 13 AMG über eine Bewertung der Qualität des Arzneimittels durch die Zulassungsbehörde. Spätere

¹⁶ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 2, Rdnr. 26, 27.

¹⁷ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 2, Rdnr. 36-46.

¹⁸ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 2, Rdnr. 66, 67.

¹⁹ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 2, Rdnr. 68, 69.

Produktionen müssen der Qualität des durch die Zulassungsbehörde zugelassenen Produktes entsprechen²⁰.

Die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten richtet sich nach dem jeweiligen Produktstatus des Arzneimittels. Hierbei wird zwischen verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln unterschieden²¹. Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind gemäß § 48 AMG solche, die zur Abgabe an den Patienten einer schriftlichen Anweisung eines Arztes bedürfen²². Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind immer auch apothekenpflichtig²³. Von der Apothekenpflicht befreit, also freiverkäufliche Arzneimittel sind dagegen in §§ 44 und 45 AMG definiert. Es handelt sich im Wesentlichen um solche Arzneimittel, die bei Gebrauch keine erheblichen Risiken befürchten lassen²⁴.

Die Legaldefinition des Begriffes Arzneimittel gilt auf deutschem Bundesgebiet. Relevant ist diese insbesondere für das Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen. Da Arzneimittel in Deutschland nach dem Produktstatus zu meist apothekenpflichtig sind, muss eine Arzneimittelfälschung in Deutschland vor Abgabe an Apotheken in die legale Vertriebskette eingebracht sein. Ansonsten können Arzneimittelfälschung nur über die illegale Vertriebskette an Patienten vertrieben werden. Eine Ausnahme hiervon kann außer bei den freiverkäuflichen Arzneimitteln nur eine selbst Arzneimittelfälschungen herstellende oder vertreibende Apotheke sein. Eine Sonderstellung nehmen die Onlineapotheken ein, auf die im Folgenden unter Punkt 6.2 genauer eingegangen wird.

2.2 Der Begriff der Arzneimittelfälschung

Die Definition des Begriffes Arzneimittelfälschung ist weitaus schwieriger. Besonders problematisch ist, dass bislang international keine einheitliche

²⁰ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 2, Rdnr. 3.

²¹ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 43, Rdnr. 1.

²² Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 43, Rdnr. 4. § 48, Rdnr. 1, 8.

²³ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 43, Rdnr. 5.

²⁴ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 43, Rdnr. 6.

Sprache, keine einheitliche Definition des Begriffes existiert²⁵. Das Thema Arzneimittelfälschungen hat internationale Bedeutung. Pharmaunternehmen produzieren Arzneimittel ggf. in verschiedenen Staaten und die einzelnen Inhaltsstoffe können in wieder anderen Staaten produziert oder hergestellt werden²⁶. Sie sind global ausgerichtet und vertreiben ihre Produkte weltweit. Hierzu haben Pharmaunternehmen sowohl die Produktion als auch den Vertrieb entsprechend ausgerichtet.

Eine Definition des Begriffs Arzneimittelfälschung muss daher auf die unterschiedlichen Staatssysteme, Sprachen und rechtlichen Regelungen Rücksicht nehmen bzw. sich mit diesen auseinandersetzen. Während z.B. das Fact Sheet der WHO angibt, dass Arzneimittelfälschungen in Argentinien kein Verbrechen darstellen²⁷, besteht nach Buckley und Gostin dagegen die Möglichkeit, für das Fälschen von Arzneimitteln in Argentinien Haftstrafen von bis zu zehn Jahren oder Geldstrafen bis zu einer Höhe von 15.000 USD zu verhängen²⁸. In Deutschland ist das Herstellen und Inverkehrbringen einer Arzneimittelfälschung nach § 8 Abs. 2 AMG in Verbindung mit § 95 Abs. 1 Nr. 3a Alt. 2 AMG strafbar.

Schon für den Begriff der Fälschung werden sowohl in Deutschland als auch international unterschiedlichste Begriffe verwendet und es finden sich verschiedene Definitionen mit unterschiedlichen Reichweiten²⁹. So ist es nicht verwunderlich, dass sich diese Begriffs- und Definitionsvielfalt auch bei dem Begriff Arzneimittelfälschung zeigt.

In der überwiegend englischsprachigen Literatur zu Arzneimittelfälschungen werden die Begriffe „counterfeit“, „falsified“, „adulterated“, „spurious“, „falsely-

²⁵Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1693.

²⁶Vgl. Tremblay, Michael: *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem – A Review of Key Challenges Across the Supply Chain*, in Current Drug Safety, Heft 1, Sharjah U.A.E.u.a., Bentham Science Publishers, 2013, S. 43.

²⁷Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275 – Medicines – Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit (SFFC) Medicines, 2012, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>, Zugriff am 02.12.2013.

²⁸Vgl. Buckley, Gillian J. / Gostin, Lawrence O., a.a.O., Washington DC USA, The National Academies Press, 2013, http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18272, Zugriff am 21.01.2014, S. 182.

²⁹Vgl. Schneider, Michael / Stephan, Martin J.: *Piraterie, Imitation, Fälschung – Ansätze zur Definition*, in Barske, Heiko et al. (Hrsg): *Digitale Fachbibliothek Innovationsmanagement*, Düsseldorf, Symposion Publishing GmbH, 2005, http://www.symposion.de/kapitel36180101_WERK7001002.html, Zugriff am 07.01.2014, S. 1.

labelled“ und „substandard“ benutzt. Die jeweiligen Begriffe werden in unterschiedlichen Staaten genutzt und auch unterschiedlich definiert. Übersetzt, nicht definiert werden kann „counterfeit“ als Fälschung oder Nachahmung, „falsified“ als gefälscht, „adulterated“ als gefälscht, „spurious“ als nachgemacht oder unberechtigt, „falsely-labelled“ als fälschlich gekennzeichnet und „substandard“ als nicht den Qualitätsanforderungen genügend. Aber auch andere Übersetzungen sind möglich. Offensichtlich ist jedoch, dass sich die Bedeutungen der Begriffe sowohl im Englischen als auch in der deutschen Übersetzung stark ähneln. Da weltweit eine Vielzahl von Definitionen und Begriffen für den deutschen Begriff Arzneimittelfälschung existieren, ist es im Sinne dieser Arbeit, die Begriffe „counterfeit“, „substandard“ und „falsified“ genauer zu definieren und voneinander abzugrenzen.

2.2.1 „counterfeit“

Am weitesten verbreitet und bereits seit 1985 im Bezug zu Arzneimittelfälschungen genutzt, ist der englische Begriff „counterfeit“³⁰. Die Definition dieses Begriffes hat sich über die Jahre verändert und war stark von der Diskussion um das Recht auf geistiges Eigentum bestimmt³¹.

Diskussionen um das Recht des geistigen Eigentums im Arzneimittelbereich entbrennen zumeist zwischen Entwicklungs- und Industrieländern³². Die Entwicklungsländer fordern und forderten meist, dass Verstöße gegen das Recht des geistigen Eigentums (Intellectual Property Rights – IP Rights) nicht automatisch unter den Begriff „counterfeit“ fallen. Neben der Bedeutung einer Arzneimittelfälschung ist diese Bedeutung des Begriffes „counterfeit“ durch das TRIPS Abkommen, das Abkommen zum Schutz des geistigen Eigen-

³⁰Vgl. World Health Organization: General Information on Counterfeit Medicines – Definition, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>, Zugriff am 05.02.2014.

³¹Vgl. Attaran, Amir et al.: *How to achieve international action on falsified and substandard medicines*, in BMJ, 2012, http://www.bmj.com/highwire/filestream/614645/field_highwire_article_pdf/0/bmj.e7381, Zugriff am 14.02.2014, S. 1; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 17.

³²Vgl. Guarnieri, Franck / Przyssa, Eric: *How Can We Fight Drug Counterfeiting*, in Paris Tech Review, 2012, <http://www.paristechreview.com/2012/07/04/drug-counterfeiting/>, Zugriff am 14.02.2014.

tums³³ aus dem Jahr 1994, entstanden³⁴. Das TRIPS Abkommen soll einen Mindeststandard schaffen, sowohl Betriebsgeheimnisse und Patentinhaber schützen als auch diese in die Lage versetzen, mit ihren Patenten Handel zu treiben. Das TRIPS Abkommen gilt seit 1996 für die Industrienationen und seit 2006 auch für die am wenigsten entwickelten Länder. Eine Ausnahme bilden hierbei die Pharmapatente, die erst ab 2016 unter das TRIPS Abkommen fallen sollen. Die Pharmapatente stellen auch den größten Streitpunkt beim TRIPS Abkommen dar, denn lange sperrten sich die Industrienationen vor Zwangslizenzen, also einer kostengünstigeren Herstellung noch unter Patentschutz stehender Produkte unter der Voraussetzung eines allgemeinen öffentlichen Interesses. 2005 wurde bei der World Trade Organization (WTO) Ministerkonferenz bestätigt, dass Zwangslizenzen auch grenzübergreifend gültig sind, also kostengünstige Pharmaprodukte in nicht selbst produzierende Länder importiert werden können. Mit dieser Vereinbarung wurde die Gesundheit über das Recht auf geistiges Eigentum gestellt und zwar in der Form, dass eben gewisse Ausnahmen von Patentrechten möglich sind. Trotz dieser Ausnahmeregelung zu patentgeschützten Produkten eskalierte die Situation im Jahr 2001, als 39 Pharmaunternehmen Südafrika wegen eines Gesetzes, das die Produktion von patentgeschützten HIV Arzneimitteln erlaubte, verklagten³⁵. Im Weiteren wurden in den Jahren 2008 und 2009 u.a. auch in Deutschland wiederholt Arzneimittellieferungen sichergestellt, die Europa im Transitbereich passierten, um zunächst etwaige Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum zu prüfen³⁶.

Auch viele sich unterscheidende, nationale Definitionen oder Richtlinien nutzen den Begriff „counterfeit“³⁷. Und auch hierbei führt die Nutzung des Be-

³³ Vgl. Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung: Das Abkommen zum Schutz des geistigen Eigentums (TRIPS), o.J., www.bmz.de/de/was_wir_machen/themen/wirtschaft/welthandel/welthandelssystem/TRIPS.html, Zugriff am 20.01.2014; Weigmann, Katrin: *ElixirsofDeath*, in EMBO reports, Heft 7, London et al., Nature Publishing Group, 2013, S. 598.

³⁴ Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 598.

³⁵ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 20.

³⁶ Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 598; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 20, 21.

³⁷ Vgl. Clift, Charles: *Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines – Defining the Way Forward?*, Chatham House (Hrsg), 2010, http://www.chathamhouse.org/sites/default/files/public/Research/Global%20Health/1110bp_counterfeit.pdf, Zugriff am 14.02.2014, S. 4.

griffs zu Diskussionen, wie sich beispielhaft an einer Aussage des Richters NumbiNgugi aus Kenia im April 2012 darstellen lässt. Richter NumbiNgugi bewertete dabei den kenianischen Anti-Counterfeit Act aus dem Jahr 2008³⁸ so, dass dieser ausschließlich das Recht auf geistiges Eigentum schütze und nicht die Bevölkerung vor qualitätsniedrigen Arzneimitteln bzw. Arzneimittel-fälschungen³⁹.

Die WHO nutzte und nutzt den Begriff „counterfeit“ im Zusammenhang zu Arzneimittelfälschungen, wobei sich die Definition des Begriffes über die Jahre verändert hat. Im Jahr 1992 definierte die WHO „counterfeit“ Arzneimittel als solche, die wissentlich und betrügerisch in Bezug auf Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet wurden⁴⁰. Dies umfasste Produkte, die korrekte, falsche, keine oder falsche Mengen der Inhaltsstoffe enthielten und auch gefälschte Verpackungen⁴¹. Diese Definition veränderte die WHO im Jahr 2006 minimal. Sie führte zusätzlich an, dass „counterfeit“ Arzneimittel einen Teilaspekt von „substandard“ Arzneimittel seien⁴². 2011 stellte die WHO die Begrifflichkeiten um und benennt nun sogenannte „SFFC“, also spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit Arzneimittel. Diese „SFFC“ definiert die WHO erneut als Arzneimittel, die wissentlich und betrügerisch in Bezug auf Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet wurden und gibt an, dass die Inhaltsstoffe solcher Arzneimittel unzuverlässig und die Quelle der Arzneimittel unbekannt sind⁴³.

Eine klare Abgrenzung von Arzneimittelfälschungen zu Verstößen gegen das Recht auf geistiges Eigentum erfolgt bei der WHO bislang nicht.

³⁸Dieser ist unter <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/04/Kenya-AC2008.pdf> einsehbar.

³⁹Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

⁴⁰Vgl. World Health Organization: Counterfeit medicines – Fact Sheet Revised, 2006, http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/, Zugriff am 02.12.2013; Clift, a.a.O., S. 14.

⁴¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 34.

⁴²Vgl. Harper, Jonathan: *Counterfeit Medicines and Pharmaceutical Crime in Europe – ‘Invisibilty, Biohazard and System Failure’*, in The Stockholm Network (Hrsg): *Coincidence or Crisis - Prescription medicine counterfeiting*, 2006, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Coincidence%20or%20Crisis.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 3; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 34.

⁴³Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

Inzwischen wird u.a. von Tremblay wie auch Buckley und Gostin die Ansicht vertreten, dass unter den Begriff „counterfeit“ rein Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum gefasst werden sollten⁴⁴ und der Begriff „falsified“ getrennt vom Begriff „counterfeit“ betrachtet werden sollte.

Die Konsumenten von Arzneimitteln können die Qualität eines Arzneimittels nicht feststellen. Aus diesem Grund sind Institutionen für eine Qualitätsüberwachung von Arzneimitteln zuständig. In Europa erfolgt eine solche Qualitätsüberwachung über das European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM). Bei Arzneimittelfälschungen handelt es sich häufig auch um Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum. Eine Trennung der Begriffe ist sinnvoll, dabei der Qualitätskontrolle nicht Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum untersucht werden, dies ist Aufgabe von Gerichten⁴⁵.

Diese Arbeit setzt sich mit dem Kernbereich von Arzneimittelfälschungen und damit indirekt mit dem Grundrecht auf Leben und Gesundheit auseinander. Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum sollen hier nicht weiter betrachtet werden. Daher soll hier der Begriff Arzneimittelfälschung keine Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum umfassen und muss vom Begriff „counterfeit“ abgegrenzt werden. Allerdings findet sich der Begriff „counterfeit“ mit der Bedeutung Arzneimittelfälschung in der fast ausschließlich englischen Literatur, insbesondere bei Literatur, die drei bis vier Jahre alt oder älter ist. Der Begriff „counterfeit“ wird in dieser Arbeit entsprechend der Nutzung in ausgewerteter Literatur angeführt, auch wenn der Begriff Arzneimittelfälschung im Sinne dieser Arbeit anders definiert wird.

2.2.2 „substandard“

Eine Abgrenzung des Begriffes Arzneimittelfälschung zu dem Begriff „substandard“ Arzneimittel, also solchen, die unterhalb bestimmter (ggf. nationaler) Spezifikationen liegen, ist erforderlich. Der Begriff „substandard“ ist in der

⁴⁴Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1693; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 43; Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O..

⁴⁵Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 22.

Literatur deutlich weniger umstritten als der Begriff „counterfeit“. So definiert die WHO „substandard“ Arzneimittel als solche, die nationalen Qualitätsanforderungen nicht genügen. Bis zum Jahr 2009 stellte die Definition nicht auf nationale Qualitätsanforderungen, sondern auf Pharmacopeias, beispielhaft auf das deutsche oder europäische Arzneibuch ab. Die Umstellung auf nationale Qualitätsanforderungen birgt zwar die Gefahr, dass dadurch eventuell auch inadäquate Qualitätsanforderungen für Arzneimittel Geltung erhalten, allerdings vereinfacht eine solche Definition die Anwendung und Nutzung des Begriffes „substandard“ Arzneimittel⁴⁶. Viele Länder verweisen bei der Festlegung ihrer Qualitätsanforderungen auf das britische, das amerikanische oder europäische Arzneibuch⁴⁷, so dass dies die Gefahr inadäquater Qualitätsanforderungen reduziert.

Das Problem von „substandard“ Arzneimitteln liegt darin, dass diese Gesundheit und Leben von Patientendurch ihre zu geringen Qualitätsstandards gefährden können⁴⁸. „Substandard“ Arzneimittel werden z.B. in legal produzierenden Pharmaunternehmen hergestellt, wenn diese gute Herstellungspraktiken, GoodManufacturing Practice (GMP), also Vorgaben zur Qualitätssicherung bei der Produktion, nicht einhalten oder die Einhaltung solcher Qualitätsanforderungen weder staatlich noch betrieblich kontrolliert wird⁴⁹. Des Weiteren können Arzneimittel nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen, wenn gute Vertriebspraktiken, Good Distribution Practice (GDP), nicht eingehalten werden, also die Qualität des Vertriebs, nicht den erforderlichen Anforderungen entspricht. „Substandard“ Arzneimittel treten also häufig als Folge von Mängeln bei der Qualitätskontrolle auf, was durch eine Verbesserung der Qualitätssicherung bzw. der staatlichen Regelungen zur Qualitätssicherung bereits verringert werden könnte⁵⁰. „Substandard“ Arzneimittel können im Regelfall bei Feststellen des zu geringen Qualitätsstandards durch den Hersteller anhand der jeweiligen Chargennummern zurückgerufen werden.

⁴⁶Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 24.

⁴⁷Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 24.

⁴⁸Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 52.

⁴⁹Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 599; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 52; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 25.

⁵⁰Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 597, 599.

Arzneimittelfälschungen entsprechen zumeist nicht den Qualitätsanforderungen, stellen häufig also auch ein „substandard“ Arzneimittel dar.

2.2.3 „falsified“

Die Definition des Begriffes „falsified“ Arzneimittel liegt nahe an der Definition des Begriffes „counterfeit“. Das Komitee des Institute of Medicine (IOM), eine im Jahr 1970 gegründete unabhängige, gemeinnützige Organisation, die sich mit Gesundheitsfragen auseinandersetzt und den „National Academies“ mit Sitz in den USA angehört⁵¹, definiert „falsified“ Arzneimittel als solche, die fälschlich eine bestimmte Produktidentität oder eine Produktherkunft bzw. einen Hersteller oder beides nennen⁵². Es handelt sich bei den Herstellern von „falsified“ Arzneimitteln daher nicht um legal produzierende, registrierte Pharmaunternehmen oder Vertriebe. Ein weiterer Unterschied zu „substandard“ Arzneimitteln liegt darin, dass „falsified“ Arzneimittel absichtlich fälschliche Identitäten oder Ursprünge angeben, während man bei „substandard“ Arzneimitteln eher von einer fahrlässigen und nicht absichtlichen Falschproduktion sprechen muss⁵³.

Das Europäische Parlament definiert in der Richtlinie 2011/62/EU vom 08. Juni 2011 den Begriff „counterfeit“, aber auch den Begriff „falsified“. In Art. 1 Nr. 1.c) der Richtlinie 2011/62/EU wird festgelegt, dass Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG dahingehend geändert wird, dass die Nummer 33 angefügt wird. Danach liegt ein „falsified“ Arzneimittel, ein gefälschtes Arzneimittel vor, wenn:

- *„seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe,*
- *seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder*

⁵¹Vgl. Institute of Medicine: About the IOM, www.iom.edu/About-IOM.aspx, Zugriff am 01.02.2014.

⁵²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 25, 29.

⁵³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 25.

- *seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen*“ gefälscht wurden⁵⁴.

Die Richtlinie weist unter Punkt (5) ausdrücklich darauf hin, dass der Begriff „gefälschtes Arzneimittel“ vom illegalen Arzneimittel, insbesondere einem solchen, das gegen das Recht auf geistiges Eigentum verstößt, zu unterscheiden ist⁵⁵. In der englischsprachigen Version der Richtlinie wird auf den Unterschied zwischen den Begriffen „counterfeit“ und „falsified“ hingewiesen, wobei unter „falsified“ nur Arzneimittelfälschungen zu verstehen seien und der Begriff „counterfeit“ Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum umfasse⁵⁶.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die nicht den Qualitätsanforderungen genügen, handelt es sich bei „falsified“ Arzneimitteln, bei Arzneimittelfälschungen im eigentlichen Sinne um Produkte von kriminellen Handlungen⁵⁷.

2.2.4 Arzneimittelfälschung im Sinne dieser Arbeit

Eine Definition des Begriffes Arzneimittelfälschung sollte sich an den oben definierten englischen Begriffen orientieren, insbesondere an dem Begriff „falsified“.

Im deutschen Recht wird der Begriff Arzneimittelfälschung in § 4 Abs. 40 AMG definiert. Ein solches ist hiernach:

„ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

- 1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,*

⁵⁴ Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 4, 5, Art. 1 Abs. 1c.

⁵⁵ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 1, Punkt (5).

⁵⁶ Vgl. European Commission: Memo/11/91 – Q&A – Directive on falsified medicines, 2011, http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-91_en.pdf, Zugriff am 13.11.2013, S. 1.

⁵⁷ Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 599; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 137.

2. *die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder*
3. *den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.*⁵⁸

Arzneimittelfälschungen treten in verschiedenen Erscheinungsformen auf⁵⁹. Unter die Nr. 1 des § 4 Abs. 40 AMG fallen solche Arzneimittelfälschungen, die falsche oder keine Wirkstoffe oder eine falsche Wirkstoffmenge enthalten oder deren Verfallsdatum verlängert wurde. Die Nr. 2 bezieht sich auf Produkte, die falsche Angaben zum Herkunftsland machen und die Nr. 3 auf falsche Angaben bezüglich des Vertriebsweges. Nicht erforderlich nach dieser Definition ist, dass eine tatsächliche Qualitätsminderung oder Gefahr für Patienten vorliegen muss⁶⁰. Eine tatsächliche Qualitätsminderung oder eine Patientengefährdung sind wie im Weiteren veranschaulicht, nicht notwendigerweise gegeben. Eine Arzneimittelfälschung ist damit unabhängig von ihrer Qualität strafbar.

Diesen rechtlichen Definitionen und dem Dargelegten folgend, kann eine Arzneimittelfälschung zwar auch einen Verstoß gegen das Recht auf geistiges Eigentum darstellen, entscheidend ist aber, dass sie hinsichtlich ihrer Identität, ihrer Herkunft oder ihres Vertriebsweges absichtlich falsch gekennzeichnet ist⁶¹.

In allen Fällen von Arzneimittelfälschungen ist die Herkunft des Arzneimittels und die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe unbekannt⁶². Neben den bereits genannten Abweichungen vom Originalprodukt können Arzneimittelfälschun-

⁵⁸ Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: § 4 Abs. 40 AMG, http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html, Zugriff am 11.02.2014.

⁵⁹ Vgl. Schubert-Zsilavec, Manfred: Gefahr durch Gefälschte Arzneimittel – So können sich Verbraucher schützen, Pressekonferenz Berlin, 11.06.2008, http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2008/04_Tda_2008/PK_TdA_Praesentation_Schubert-Zsilavec.pdf, Zugriff am 01.02.2014, Folie 7; World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

⁶⁰ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 4, Rdnr. 130-133.

⁶¹ Vgl. Schubert-Zsilavec, a.a.O., Folie 7.

⁶² Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

gen sowohl giftige Inhaltsstoffe als auch Verunreinigungen enthalten⁶³, was das gesundheitsschädliche Potential steigert.

Da die Strafbarkeit unabhängig von der Qualität der Arzneimittelfälschung ist, könnte angeführt werden, dass mit der Strafnorm doch der Hersteller, das Recht auf geistiges Eigentum und nicht der Patient geschützt werden solle. Hiergegen spricht, dass Arzneimittelfälschungen sich dadurch auszeichnen, dass sie ihren eigentlichen Hersteller nicht erkennen lassen. Solche Hersteller sind zumeist nicht registriert und müssen sich daher nicht an Produktionsvorschriften oder andere Regelungen halten. Die Einhaltung von GMP oder GDP kann entsprechend auch nicht kontrolliert werden. Wird die Qualität eines Arzneimittels nicht kontrolliert, stellt dies ein Risiko für Patienten dar. Hiernach ist Schutzzweck der Norm der Schutz des Patienten.

2.3 Gefälschter Wirkstoff

Eine Arzneimittelfälschung kann auch entstehen, wenn gefälschte Wirkstoffe bei der Produktion heran gezogen werden. § 4 Abs. 41 AMG enthält eine Legaldefinition des Begriffes „gefälschter Wirkstoff“. Ein solcher liegt danach vor, wenn die Kennzeichnung nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder die Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller und eingebundenen Vertriebe aufführt.

3 STRAFRECHTLICHE WÜRDIGUNG

Die Fälschung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, deren Inverkehrbringen und auch das Handeltreiben mit diesen können unterschiedliche Strafnormen im AMG und StGB erfüllen.

3.1 AMG

Die Definition des Begriffes Arzneimittelfälschung wurde erstmals im Jahr 2004 mit dem zwölften Änderungsgesetz zum AMG a.F. in dieses aufge-

⁶³ Vgl. Emmerich, Martin: *Illegale Arzneimittel*, in Die Kriminalpolizei, 2011, <http://www.kriminalpolizei.de/ausgaben/2011/maerz/detailansicht-maerz/artikel/illegale-arzneimittel.html>, Zugriff am 14.02.2014; Schubert-Zsilavec, a.a.O., Folie 7.

nommen. Bis dahin wurde das Fälschen von Arzneimitteln strafrechtlich als Verstoß gegen das Markenrecht verfolgt⁶⁴. Damit handelte es sich bis 2004 um ein sogenanntes Antragsdelikt⁶⁵. Allerdings konnte gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG a.F. eine Arzneimittelfälschung strafrechtlich verfolgt werden, wenn eine solche eine mehr als medizinisch vertretbare schädigende Wirkung hatte oder eine erhebliche Qualitätsminderung aufwies⁶⁶. Die in § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG a.F. enthaltene Legaldefinition des Begriffes Arzneimittelfälschung wurde im Jahr 2012 an die Richtlinie 2011/62/EU angepasst und in den § 4 Abs. 40 AMG überführt⁶⁷.

Bei den Straftatbeständen des AMG handelt es sich im Regelfall um abstrakte Gefährdungsdelikte. Dies bedeutet, dass eine konkrete Beeinträchtigung eines Rechtsguts wie der Gesundheit gerade noch nicht eingetreten sein muss und die strafrechtliche Norm dennoch erfüllt sein kann⁶⁸. Es handelt sich beim AMG um sogenanntes Stoffrecht. Für den Schuldumfang und die Strafbarkeit sind Eigenschaften von Stoffen, die Mengen und konkreten Zusammensetzungen relevant⁶⁹ und nicht der Eintritt eines bestimmten Schadens für ein Rechtsgut.

Nach § 8 Abs. 2 AMG in Verbindung mit § 95 Abs. 1 Nr. 3a Alt. 2 AMG ist das Herstellen, Inverkehrbringen und auch Handeltreiben von Arzneimittelfälschungen oder gefälschten Wirkstoffen verboten und strafbar. Ein konkreter Erfolg, also eine Gesundheitsschädigung bei einem Patienten oder auch der Eintritt des Todes ist für die Strafbarkeit nach § 8 Abs. 2 AMG in Verbindung mit § 95 Abs. 1 Nr. 3a Alt. 2 AMG nicht erforderlich. Tatbestandsmerkmale

⁶⁴ Vgl. Sürmann, Heike: Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt? – Eine explorative Untersuchung aus polizeilicher Sicht, Köln, Wolters Kluwer Deutschland GmbH, 2007, S. 13.

⁶⁵ Siehe Rechtslexikon.net: Antragsdelikt, www.rechtslexikon.net/d/antragsdelikt/antragsdelikt.html, Zugriff am 01.02.2014: Antragsdelikte werden, außer eine Strafverfolgung ist im öffentlichen Interesse, nur auf Antrag des Geschädigten durch die Strafverfolgungsorgane verfolgt.

⁶⁶ Vgl. Sürmann, a.a.O., S. 13, 14.

⁶⁷ Vgl. Deutscher Bundestag: Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drs. 17/9341, 2012, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/093/1709341.pdf>, Zugriff am 01.02.2014, S. 8, 48; Weber, a.a.O., AMG, § 4, Rdnr. 129.

⁶⁸ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, Vor §§ 95 ff, Rdnr. 8.

⁶⁹ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, Vor §§ 95 ff, Rdnr. 16.

stellen neben den Tathandlungen Herstellen, Inverkehrbringen und Handeltreiben, die gemäß § 8 Abs. 2 AMG verbotenen Arzneimittelfälschungen und gefälschten Wirkstoffe dar, die in § 4 Abs. 40 und Abs. 41 AMG ihre Legaldefinition finden (siehe oben Punkt 2.2.4 und 2.3).

In § 95 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 und Nr. 3 AMG werden besonders schwere Fälle von Arzneimittelfälschungen anhand von Regelbeispielen und in § 95 Abs. 3 S. 1 ein besonders schwerer Fall unter Strafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren gestellt. Es handelt sich bei dieser Regelung nicht um einen Qualifikationstatbestand, sondern um eine Strafzumessungsregel⁷⁰. Die Regelbeispiele umfassen eine konkrete Gefahr für die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen (Nr. 1 a), die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit eines Menschen (Nr. 1 b), die Erlangung eines großen Vermögensvorteils aus Eigennutz (Nr. 1 c) oder Arzneimittelfälschungen oder gefälschte Wirkstoffe, die gewerbs- oder bandenmäßig hergestellt oder inverkehrgebracht werden (Nr. 3). Bei Nr. 3 fehlt das in § 95 Abs. 1 Nr. 3a Alt. 2 AMG vorhandene Tatbestandsmerkmal des Handeltreibens. Eventuell muss in solchen Fällen auf den besonders schweren Fall in S. 1 zurück gegriffen werden⁷¹. Das Vorliegen eines besonders schweren Falles i.S.d. S. 1 ist nach einer Gesamtwürdigung des Falles im Einzelfall zu entscheiden⁷². Dies könnte beispielhaft das gewerbsmäßige Handeltreiben mit Arzneimittelfälschungen betreffen, wenn diese nicht unter S. 2 Nr. 3 fallen.

Bei den Straftatbeständen des § 95 AMG handelt es sich nicht um Verbrechen i.S.d. § 12 StBG⁷³. Der Versuch ist gemäß § 95 Abs. 2 AMG strafbar und Fahrlässigkeit wird gemäß § 95 Abs. 4 AMG unter Strafe gestellt.

3.2 StGB

Neben den Straftatbeständen des AMG können auch diverse Straftatbestände des StBG Anwendung finden. Bei diesen handelt es sich zumeist um

⁷⁰ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, Vor § 95, Rdnr. 428.

⁷¹ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 95, Rdnr. 453.

⁷² Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 95, Rdnr. 457.

⁷³ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, § 95, Rdnr. 4.

konkrete Gefährdungsdelikte wie § 211 StGB Mord (Heimtücke, niedere Beweggründe), § 212 StGB Totschlag, §§ 223ff StGB Körperverletzung oder auch § 263 StGB Betrug. Des Weiteren können aber auch § 314 StGB gemeingefährliche Vergiftung oder § 330 a StGB schwere Gefährdung durch Freisetzung von Giften als abstrakte Gefährdungsdelikte einschlägig sein. Eine Schwierigkeit bei den Delikten Mord, Totschlag und Körperverletzung besteht darin, die Kausalität der Einnahme des Arzneimittels zur jeweiligen Folge nachzuweisen. Der Nachweis, dass die fehlende Einnahme des richtigen Arzneimittels eine Verbesserung des Gesundheitszustandes verhindert hat, ist schwer zu führen. Eine Subsumtion eines solchen Sachverhaltes unter die Begriffe der Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung i.S.d. § 223 StGB könnte daher nur schwer zu leisten sein.

Bei der Bekämpfung des illegalen Arzneimittelhandels fehlen, wie bei der Problematik der Definition des Begriffes Arzneimittelfälschung bereits angedeutet, international vereinheitlichte Normen. Normen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sowie Vorgaben zur Produktion und zum Vertrieb von Arzneimitteln richten sich nach den jeweiligen nationalstaatlichen Regelungen⁷⁴.

3.3 Strafmaß im AMG

Das Strafmaß für Arzneimittelfälschungen im AMG liegt gemäß § 95 Abs. 1 AMG bei einer Geldstrafe oder bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe. In den besonders schweren Fällen des § 95 Abs. 3 AMG liegt der Strafraum bei einer Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Das deutsche ZKA führt an, dass außer in Fällen der nachweisbaren massenhaften Abgabe von Arzneimittelfälschungen überwiegend Geldstrafen verhängt werden⁷⁵. Fälle, die nicht unter den besonders schweren Fall des Absatzes drei fallen, werden hiernach zumeist mit einer Geldstrafe geahndet.

⁷⁴ Vgl. Kerrutt, Volker: Illegaler Handel mit Arzneimitteln und Arzneimittelfälschungen – ein lukratives "Geschäft"?, 2013, http://www.dgim.de/portals/pdf/Presse/20130408_DGIM%20Pressemappe_KM-PK_digital_k.pdf, Zugriff am 03.07.2013, S. 8.

⁷⁵ Vgl. Kerrutt, a.a.O., S. 8.

4 FOLGEN VON ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

Sichere, also den Qualitätsanforderungen eines Arzneibuches entsprechende, Arzneimittel sind fundamentale Voraussetzung für die Gesundheit der Bevölkerung. Arzneimittelfälschungen gefährden diese Gesundheitsvoraussetzung mit weitreichenden Folgen.

4.1 Folgen für die Gesundheit

Arzneimittelfälschungen wirken sich negativ auf die Gesundheit, sowohl der Individuen als auch der Gesellschaft aus. Dies äußert sich auf unterschiedlichen Wegen. Durch schädliche Inhaltsstoffe können Vergiftungen auftreten, die schlimmstenfalls zum Tode führen können⁷⁶, wie die Fälle *Heparin* (siehe Punkt 5.5.3) und des schmerzlindernden Sirups für zahnende Kinder (siehe Punkt 5.5.2) zeigen.

Schwieriger festzustellende Folgen von Arzneimittelfälschungen liegen vor, wenn die Arzneimittelfälschungen keine giftigen Inhaltsstoffe aufweisen, sondern aufgrund fehlender oder unterdosierter Wirkstoffe entweder keine Wirkung haben oder aber nur bestimmte Symptome der eigentlichen Krankheit wie z.B. Fieber unterdrücken, ohne eine kausale Therapie zu erzielen. Die Schwierigkeit bei dieser Art von Arzneimittelfälschung liegt darin, die fehlende Wirkung auf die eigentliche Krankheit als Folge der Arzneimittelfälschung festzustellen und nicht eine andere Ursache, wie beispielsweise eine Falschdiagnose oder eine Arzneimittelresistenz anzunehmen⁷⁷. Aufgrund einer solchen Fehlinterpretation könnte der Patient im weiteren Verlauf falsch behandelt werden. Auch eine derartige Fehlbehandlung könnte im Extremfall zum Tode des Patienten führen.

Eine weitere mögliche Folge ist, dass durch Arzneimittelfälschungen, die nicht die korrekten Wirkstoffmengen enthalten, Resistenzen bei bestimmten Erregern wie Bakterien oder Parasiten erzeugt werden können⁷⁸. Verschiedene Mikroorganismen sind in der Lage, unter dem Druck ei-

⁷⁶Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 55, 56.

⁷⁷Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 57.

⁷⁸Vgl. Morris, Julian / Stevens, Philip: *Counterfeit Medicines in Less Developed Countries - Problems and Solutions*, in The Stockholm Network (Hrsg): *Coincidence or Crisis - Prescrip-*

nes prinzipiell wirksamen Medikamentes in jedoch zu geringer Dosierung oder zu kurzer Applikationszeit durch verschiedene Mechanismen eine partielle oder vollständige Widerstandsfähigkeit, also Resistenz zu entwickeln. Hier kommen in erster Linie Selektion von Spontanmutanten, oder mehr oder weniger gezielte Mutationen mit z.B. besonderer Enzymaktivität in Betracht. Eine solche Resistenz kann sich entweder auf ein konkretes Arzneimittel, oder aber auch auf eine ganze Wirkstoffgruppe beziehen mit der Folge, auch in korrekter Dosierung und Anwendungsdauer nicht mehr die gewünschte Wirkung erzielen zu können. So haben sich beispielsweise vermutlich zunächst in Osteuropa vollständig resistente Tuberkulosestämmen herausgebildet. In der Literatur wird zumeist eine falsche Einnahme, die zu häufiger Nutzung von Arzneimitteln oder auch der vorzeitigen Abbruch der Einnahme eines Arzneimittels mit diesem Phänomen in Verbindung gebracht. Es sind aber gerade auch Arzneimittelfälschungen, die eine zu geringe Dosis des Wirkstoffs enthalten, die das Wachstum resistenter Organismen begünstigen, wobei hiervon Viren und Bakterien, aber auch Parasiten betroffen sein können.⁷⁹ Sollten Patienten nach Einnahme eines Arzneimittels eine erforderliche, fortgesetzte Therapie z.B. aus Kostengründen oder weil der Zugang zu den Arzneimitteln aufgrund geographischer Beschränkungen schwierig ist, auf Arzneimittel von einem Markt oder aus dem Internet umstellen und dort Arzneimittelfälschungen erhalten, kann dies einem Abbruch der Einnahme des Arzneimittels gleich kommen. Auch hierdurch können Arzneimittelfälschungen das Auftreten von Resistenzen begünstigen. Resistente Organismen erschweren die Behandlung der häufig auch schweren Krankheiten, da vorhandene Arzneimittel in der Folge keine Wirkung mehr entfalten. Auch in diesen Fällen, gerade bei *Tuberkulose* oder *Malaria*, kann die Konsequenz ein tödlicher Krankheitsverlauf sein.

tion medicine counterfeiting, 2006, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Coincidence%20or%20Crisis.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 83, 84.

⁷⁹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 63-67.

4.2 Ökonomische und soziale Folgen

Neben diesen gravierenden Auswirkungen auf das Leben und die Gesundheit des Einzelnen, aber auch der Bevölkerung im Allgemeinen, haben Arzneimittelfälschungen auch ökonomische und soziale Folgen.

Bei einer Behandlung mit Arzneimittelfälschungen können zusätzliche Folgebehandlungen nötig werden, die, je nach Art des nationalen Gesundheitssystems, den Patienten oder aber dem Staat zusätzliche Kosten aufbürden⁸⁰. Grund hierfür ist, dass die Behandlung aufgrund des Ausbleibens eines Therapieerfolges fortgesetzt werden muss oder sogar Folgen der Einnahme eines solchen Präparates wie Vergiftungserscheinungen bekämpft werden müssen. Um Arbeitsausfälle oder auch teure Transportkosten zu sparen, werden besonders von sozial schwachen Menschen fragwürdige Arzneimittelhändler auf Märkten oder im Internet genutzt. Dies wird beispielhaft durch die Minenarbeiter in Brasilien verdeutlicht, die auf ein kostenfreies Gesundheitssystem zurückgreifen könnten, allerdings zumeist eine Selbstbehandlung vornehmen, um keine Arbeitszeitausfälle hinnehmen zu müssen⁸¹.

Entstehende Resistenzen reduzieren die mögliche Verwendungsdauer eines Arzneimittels. Folglich müssen Pharmaunternehmen häufiger teure Neuentwicklungen betreiben, die zudem zeitintensiv sind. Diese Zusatzkosten werden dann an die Endverbraucher weitergegeben. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller gibt an, dass die Kosten für die Neuentwicklung eines Arzneimittels bei mindestens einer Milliarden USD, bei einem Wechselkurs von 0,735 €⁸² also bei mindestens 735 Millionen € liegen⁸³. Buckley und Gostin benennen sogar Kosten in Höhe von 1,3 Billionen USD an⁸⁴. Hierdurch erhöht sich der Kostenaufwand der Pharmaunternehmen bei gleichzeitiger

⁸⁰Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 69.

⁸¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 71.

⁸² Vgl. Finanzen100: Umrechnungstabelle, Wechselkurs USD zu €, Stand 06.02.2014, <http://www.finanzen100.de/waehrungen/waehrungsrechner.html>, Zugriff am 06.02.2014.

⁸³Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): Statistics 2013 – Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, <http://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&ved=0CDQQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fstatistics-2013.pdf&ei=c777UqSRBsmT4ATH2IHgAQ&usg=AFQjCNGKV9V7kkOnK9KJSS0PPWLE0E68sg>, Zugriff am 12.02.2014, S. 8.

⁸⁴Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 70.

Ertragsreduktion durch die geringere Nutzungsdauer eines Arzneimittels erheblich⁸⁵.

Neben diesen Kosten für Patienten, Pharmaunternehmen und auch Staaten können weitere, auch indirekte Kosten durch Arzneimittelfälschungen entstehen. Solche indirekten Kosten entstehen beispielsweise aufgrund korrupter Institutionen, wie im Folgenden unter Punkt 6.5 genauer dargestellt⁸⁶.

Schließlich schwächen Arzneimittelfälschungen das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitssystem des jeweiligen Staates⁸⁷. In Brasilien, wo im Jahr 1998 eine Antibabypille nicht den Qualitätsanforderungen entsprach und zu ungeplanten Schwangerschaften führte, hat sich das Vertrauen der Bevölkerung in das Gesundheitssystem bis heute nicht erholt⁸⁸.

5 SACHSTAND

Hauptabsatzmarkt für Arzneimittel waren bis vor wenigen Jahren die Industrienationen. Zunehmend stagnieren diese Absatzmärkte jedoch oder wachsen nur noch moderat an. In Deutschland wird ein Wachstum des Absatzmarktes von Arzneimitteln von bis zu 3 Prozent pro Jahr prognostiziert, während der prognostizierte Zuwachs an Ausgaben für Arzneimittel in anderen Staaten, insbesondere den Entwicklungsländern derzeit zumeist bei über zehn Prozent pro Jahr liegt⁸⁹. Die prognostizierten Steigerungen im Verbrauch von Arzneimitteln in Deutschland ergeben sich durch die älter werdenden Gesellschaften wie auch aus neuen Therapieoptionen für schwere und lebensbedrohliche Krankheiten, weil für diese neue und verbesserte Therapieoptionen entwickelt wurden und werden⁹⁰.

Trotz des geringen, prognostizierten Wachstums bei den Ausgaben für Arzneimittel sind die Gesundheitsausgaben in Deutschland ansteigend, aber auch hier lag das Wachstum von 1995 bis 2011 im Durchschnitt bei 2,6 Pro-

⁸⁵Vgl. Orhii, a.a.O., S. 5

⁸⁶Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72-74.

⁸⁷Vgl. Orhii, a.a.O., S. 5; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72.

⁸⁸Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72.

⁸⁹ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): Statistics 2013, a.a.O., S. 12.

⁹⁰ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): Statistics 2013, a.a.O., S. 18.

zent pro Jahr⁹¹. Das prognostizierte Wachstum des Arzneimittelmarktes entspricht damit dem Wachstum des Gesundheitsmarktes der letzten Jahre. Im Jahr 2011 betragen die Gesundheitsausgaben in Deutschland insgesamt ca. 294 Milliarden €, das sind 11,3 Prozent des Bruttoinlandsproduktes (BIP) 2011⁹². Deutschland lag im internationalen Vergleich bei den gesamten Gesundheitsausgaben in Prozent des BIP im Jahr 2009 an vierter Stelle, deutlich höhere Ausgaben wurden nur durch die USA getätigt⁹³. Die Ausgaben für Arzneimittel betragen in Deutschland seit einigen Jahren etwa 1,7 Prozent des BIP. Deutschland lag mit diesem Wert im Mittelfeld der OECD-Staaten⁹⁴ und 2007 etwa im internationalen Durchschnitt⁹⁵. Damit betragen die Ausgaben für Arzneimittel etwas mehr als zehn Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben im Jahr 2011. Unter der Annahme, dass in Deutschland weiterhin etwa 1,7 Prozent des BIP für Arzneimittel ausgegeben werden, umfassten die Ausgaben im Jahr 2012 bei einem BIP von ca. 2.645 Milliarden €⁹⁶ etwa 44,965 Milliarden €.

Trotz dieser enormen ökonomischen Bedeutung des Gesundheits- und Arzneimittelmarktes befindet man sich auf dem Gebiet der Problembewältigung bei Arzneimittelfälschungen noch auf einem vergleichsweise niedrigen Niveau. Die international fehlende Einheitlichkeit einer Definition von Arzneimittelfälschungen ermöglicht weder eine genaue Erfassung noch eine exakte Analyse des Problems und dessen Ausbreitung und Ausprägung. Vorhande-

⁹¹ Vgl. Erbe, Susanne: *Gesundheitsausgaben – Kostenexplosion und Alterslasten?*, in Wirtschaftsdienst, Heft 6, 2012, <http://www.wirtschaftsdienst.eu/downloads/getfile.php?id=2802>, Zugriff am 07.02.2014, S. 420.

⁹² Vgl. Statistisches Bundesamt: *Gesundheitsausgaben im Jahr 2011 bei rund 294 Milliarden Euro*, Pressemitteilung vom 04.04.2013, https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2013/04/PD13_128_23611pdf.pdf?__blob=publicationFile, Zugriff am 22.01.2014.

⁹³ Vgl. Erbe, a.a.O., S. 421.

⁹⁴ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): *Statistics 2013*, a.a.O., S. 12.

⁹⁵ Vgl. OECD: *Arzneimittelausgaben, in Gesundheit auf einen Blick 2009 – OECD-Indikatoren*, o.O., OECD Publishing, 2010, <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8109115ec071.pdf?expires=1391783255&id=id&accname=guest&checksum=3492C47FE6969C80EED7366906186CA2>, Zugriff am 07.02.2014, S. 166, 167.

⁹⁶ Vgl. Statistisches Bundesamt (Hrsg): *Bruttoinlandsprodukt 2012 für Deutschland – Begleitmaterial zur Pressekonferenz am 15.01.2013 in Wiesbaden*, https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2013/BIP2012/Presse_broschuere_BIP2012.pdf?__blob=publicationFile, Zugriff am 05.01.2013, S. 5.

nes Zahlenmaterial ist daher oft nur bedingt vergleichbar⁹⁷. Schwieriger ist jedoch, dass, völlig unabhängig von der Definitionsproblematik, bislang keine verlässlichen Zahlen zu Arzneimittelfälschungen existieren⁹⁸. Vorhanden und auswertbar ist meist nur sogenannte graue Literatur⁹⁹, Zahlenmaterial der Industrie und einiger Staaten sowie einiger weniger Studien¹⁰⁰. Einigkeit besteht in vorhandener Literatur dahingehend, dass aufgrund der derzeit verfügbaren, validen Daten der Umfang des Problems der Arzneimittelfälschungen nicht einmal exakt quantifiziert werden kann¹⁰¹.

Im Folgenden werden Zahlen, Materialien und Auswertungen zu der Thematik Arzneimittelfälschungen, aber auch „substandard“ Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung der Situation in Deutschland untersucht, die einer vorsichtigen Situationseinschätzung dienen sollen.

Das Zahlenmaterial der verschiedenen Pharmaunternehmen oder sonstiger Hersteller und der Staaten ist nur sehr limitiert zugänglich. Begründet wird die Geheimhaltung des Zahlenmaterials zu Arzneimittelfälschungen damit, dass durch die Offenlegung solcher Zahlen die Reputation der Firmen leiden und das Vertrauen in das Gesundheitssystem des jeweiligen Staates beeinträchtigt werden könnte¹⁰². Im Folgenden wird das zugängliche oder ausgewertete Zahlenmaterial solcher Stellen dargestellt.

5.1 Datenauswertung PSI

Das Pharmaceutical Security Institute (PSI) ist ein 2002 gegründeter, gemeinnütziger Zusammenschluss von inzwischen 26 Pharmaunternehmen

⁹⁷Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 43.

⁹⁸Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1693; Bate, Roger: *Making a Killing – The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade*, Washington DC USA, The AEI Press, 2008, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Making%20a%20Killing.the%20Deadly%20implications%20of%20the%20Counterfeiting%20Drug%20Trade.%20Roger%20Bate.pdf>, Zugriff am 02.10.2013, S. 37.

⁹⁹ Graue Literatur: Bei dieser handelt es sich um nicht verlagsgebundene Veröffentlichung, deren Herausgeber häufig Behörden, Regierungsstellen, Forschungseinrichtungen, Vereine oder ähnliches sind, www.ub.hu-berlin.de/de/bibliotheksglossar/grau-literatur, Zugriff am 30.01.2014.

¹⁰⁰Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 85.

¹⁰¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 104.

¹⁰²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 85, 86.

aus unterschiedlichen Ländern¹⁰³. Die Mitglieder erfassen aufgetretene, festgestellte Arzneimittelfälschungen in einer Datenbank¹⁰⁴. Dabei wird die Definition von „counterfeit“ der WHO angewandt, also auch Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum, Diebstähle oder illegale Verschiebungen von Arzneimitteln erfasst. Die erfassten Daten wurden dem IOM zur Verfügung gestellt und von Buckley und Gostin in Bezug auf u.a. Arzneimittelfälschungen ausgewertet. Die Auswertung ergab zumindest einige Rückschlüsse darauf, in welchen Ländern aktiv gegen „counterfeit“ Arzneimittel vorgegangen wird. Deutschland lag im Jahr 2011 mit 62 gemeldeten Fällen an vierter Stelle und mit 74 Nennungen in Fällen (davon 64 „counterfeit“ Fälle) an achter Stelle¹⁰⁵. Die Nennungen in Fällen erfolgen, weil viele Fälle mehrere Staaten betreffen. In diesen Fällen werden alle betroffenen Staaten angeführt.

Des Weiteren stellten Buckley und Gostin anhand der Daten fest, dass unterschiedlichste Arzneimittelkategorien von Fälschungen betroffen sind¹⁰⁶. Auch wenn Lifestylepräparate zwar sehr häufig gefälscht werden, ist das Problem von auftretenden Fälschungen nicht auf diese beschränkt. Die Unternehmen untersuchten etwa 50 Prozent der von ihnen gemeldeten Fälle selbst, in den anderen Fällen wurde von einer Untersuchung durch die Unternehmen abgesehen. Es zeigte sich, dass zumeist auf Produkt und Verpackung betrügerisch eingewirkt wurde und am zweithäufigsten gefälschte Produkte in originaler Verpackung aufzufinden waren¹⁰⁷.

Die Analyse der Daten des PSI ergab ferner, dass im Jahr 2011 zwölf Länder (etwa zehn Prozent) mehr von Arzneimittelfälschungen betroffen waren als 2010. Mit dokumentierten Fällen in 124 Länder handelt es sich bei „counterfeit“ Arzneimitteln also um ein globales Problem. Des Weiteren wurde eine überproportional häufige Betroffenheit von Entwicklungsländern festge-

¹⁰³Vgl. Pharmaceutical Security Institute: Meeting the Challenge, www.psi-inc.org/index.cfm, Zugriff am 22.01.2013.

¹⁰⁴Vgl. Pharmaceutical Security Institute: Counterfeit Situation – Definitions, www.psi-inc.org/counterfeitSituation.cfm, Zugriff am 22.01.2013.

¹⁰⁵Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 87-89.

¹⁰⁶Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 87, 88.

¹⁰⁷Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 88.

stellt¹⁰⁸. Die Ergebnisse bestätigen die von der EU in Richtlinie 2011/62/EU getroffene Angabe, dass eine Zunahme an Arzneimittelfälschung vorläge¹⁰⁹.

5.2 Daten von Interpol

Interpol beschäftigt sich seit längerem mit dem Kriminalitätsfeld Arzneimittelkriminalität, worunter neben dem illegalen Handel mit Arzneimitteln auch Arzneimittelfälschungen fallen¹¹⁰. In von Interpol organisierten Aktionen (siehe Punkt 7.1.2) wurden große Mengen an Arzneimitteln sichergestellt. Eine Untersuchung der sichergestellten Arzneimittel und Rückmeldung an Interpol ist nicht vorgeschrieben¹¹¹, so dass in diesen Fällen bislang kein Zahlenmaterial zu Arzneimittelfälschungen zur Auswertung vorliegt. Presseerklärungen der Aktionen werden von Interpol und auch in den beteiligten Ländern wie beispielsweise durch das BKA¹¹² veröffentlicht. Hierdurch könnte sich die internationale Wahrnehmung des Problems von Arzneimittelkriminalität im Allgemeinen und damit auch von Arzneimittelfälschungen erhöhen.

5.3 Wissenschaftliche Studien

Derzeit existieren nur wenige unabhängige, wissenschaftliche Studien zu Arzneimittelqualität, bei denen Proben per Zufall ausgewählt wurden und diese weitestgehend auf den afrikanischen Kontinent begrenzt. Sie stammen aus den Jahren 2001 und 2008. Ergebnisse dieser Studien belegen das ernste Problem mit „substandard“ und mit Arzneimittelfälschungen in den afrikanischen Ländern. Dabei sind insbesondere Antibiotika und Arzneimittel gegen *Malaria* und *Tuberkulose* betroffen¹¹³.

Auch Studien, bei denen die Probenauswahl nicht randomisiert stattfand, belegen die hohe Anzahl an Arzneimittelfälschungen und qualitätsgeminderten Arzneimitteln in Afrika. Da die Probenauswahl bei diesen Studien

¹⁰⁸Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 88, 89.

¹⁰⁹ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 1, Punkt (2).

¹¹⁰Vgl. Interpol: Pharmaceutical crime – A major Threat to Public Health, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-Crime, Zugriff am 23.01.2014.

¹¹¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 92.

¹¹² Vgl. Bundeskriminalamt: Internationale Operation PANGAEA VI – Weltweiter Einsatz der Strafverfolgungsbehörden im Kampf gegen den Handel mit illegalen Arzneimitteln im Internet, vom 27.06.2013, http://www.bka.de/nn_233148/DE/Presse/Pressemitteilungen/Presse2013/130627__PANGAEA__VI.html, Zugriff am 05.02.2014.

¹¹³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 100-103.

zumeist nach Zugangsmöglichkeit erfolgte, wurden die Proben zum Großteil in offiziellen Verkaufsstellen ausgewählt. Den Studien zufolge treten aber bereits in den offiziellen Verkaufsstellen über 20 Prozent an Arzneimittelfälschungen und „substandard“ Arzneimitteln auf¹¹⁴. Als Rückschluss ist zu vermuten, dass der Anteil der Arzneimittelfälschungen bei illegalen Verkaufsstellen noch deutlich höher ist.

Wissenschaftliche Studien zur Prävalenz von Arzneimittelfälschungen existieren derzeit nicht.

5.4 Fokussierte Betrachtung des Sachstands in Deutschland

Im Folgenden wird der Sachstand anhand des vorhandenen Zahlenmaterials in Bezug auf Deutschland genauer betrachtet.

Die Sicherstellungsstatistiken der Zollfahndungsdienste in Deutschland zeigen in Übereinstimmung mit weltweiten Statistiken die stetige Zunahme an Sicherstellungen von Arzneimittelfälschungen auf¹¹⁵. Es wird davon ausgegangen, dass Arzneimittelfälschungen nach dem ökonomischen Prinzip des Angebots und der Nachfrage mit angestrebter Gewinnmaximierung gehandelt werden. Arzneimittelfälschungen mit einer hohen Gewinnmarge und/oder hoher Nachfrage stehen dann im besonderen Interesse von Arzneimittelfälschern¹¹⁶. Bei den Arzneimitteln, die vornehmlich gefälscht werden, handelt es sich neben Lifestylepräparaten wie Wachstumshormonen, Schlankheitsmitteln und Potenzmitteln auch um Verhütungsmittel, klassische Schmerzmittel und Antidepressiva¹¹⁷. Wie der unter Punkt 5.5.4 geschilderte Fall *Pegasys*, einem Arzneimittel zur Behandlung von *Hepatitis B und C*, aus dem Jahr 2013 zeigt, werden aber zunehmend auch andere Arzneimittel als die oben angeführten Kategorien gefälscht. Eine Eingrenzung auf bestimmte Produkte oder Indikationsbereiche ist somit nicht möglich.

¹¹⁴Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 96-100.

¹¹⁵Vgl. Kerrutt, a.a.O., S. 9; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

¹¹⁶Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

¹¹⁷ Vgl. Kaulen, Hildegard: *Gefälschte Medikamente – Vorsicht Plagiat!*, in Frankfurter Allgemeine Zeitung, vom 18.04.2013, <http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gefalschte-medikamente-vorsicht-plagiat-12148258.html#Drucken>, Zugriff am 25.06.2013; securPharm: Pressemitteilung vom 04.10.2012 – Legaler Vertriebsweg schützt vor Medikamentenfälschungen, <http://www.securpharm.de/presse.html>, Zugriff am 13.07.2013.

5.4.1 Sicherstellungsstatistiken der EU

Die Sicherstellungsstatistik der EU zeigt, dass die Anzahl der Sicherstellungen allgemein im Bereich der Arzneimittel an den EU-Außengrenzen von 2006 bis 2009 auf 7,5 Millionen Artikel stark angestiegen ist¹¹⁸. Von 2010 bis 2012 stieg die Anzahl der Verfahren wegen medizinischer Produkte, wozu Arzneimittel, Arzneimittelfälschungen aber auch Kondome gehören, stetig an¹¹⁹. Dabei stammen 49 Prozent der medizinischen Produkte aus China, 16 Prozent aus Indien und 14 Prozent aus Hong Kong, China¹²⁰. China und Indien gelten auch als die größten Produzenten von Arzneimittelfälschungen¹²¹. Beide Länder haben jedoch zudem eine starke Pharmaindustrie, die selbst unter den Arzneimittelfälschungen und damit auch einer möglichen Rufschädigung durch die Arzneimittelfälschungen leidet¹²². Für Deutschland und die EU ist besonders relevant, dass in Indien und China etwa 80 Prozent der in Deutschland konsumierten Wirkstoffe für Arzneimittel und Arzneimittelfertigprodukte produziert werden¹²³. Die Gefahr von Arzneimittelfälschungen in Deutschland erhöht sich hierdurch.

Im Jahr 2011 zählten mit der Anzahl von 27,5 Millionen Artikeln knapp ein Viertel der beschlagnahmten Waren an EU Außengrenzen zu den medizinischen Produkten¹²⁴ (siehe Abb. 1).

¹¹⁸Vgl. European Commission: Memo/11/91, a.a.O., S. 1.

¹¹⁹Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement of intellectual property rights - Results at the EU border 2012, http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2013_ipr_statistics_en.pdf, Zugriff am 10.12.2013, S. 27, 28.

¹²⁰Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 32.

¹²¹Vgl. Satchwell, Graham: A Sick Business – Counterfeit Medicines and Organised Crime, The Stockholm Network (Hrsg), 2004, <http://www.stockholm-network.org/downloads/publications/2b74e489-Sick%20Business.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 9, 10; Morris / Stevens, a.a.O., S. 81, 82.

¹²²Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 598, 599; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 158, 167.

¹²³Vgl. Schubert-Zsilavec, a.a.O., Folie 19.

¹²⁴Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement of intellectual property rights - Results at the EU border 2011, http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2012_ipr_statistics_en.pdf, Zugriff am 10.12.2013, S. 24.

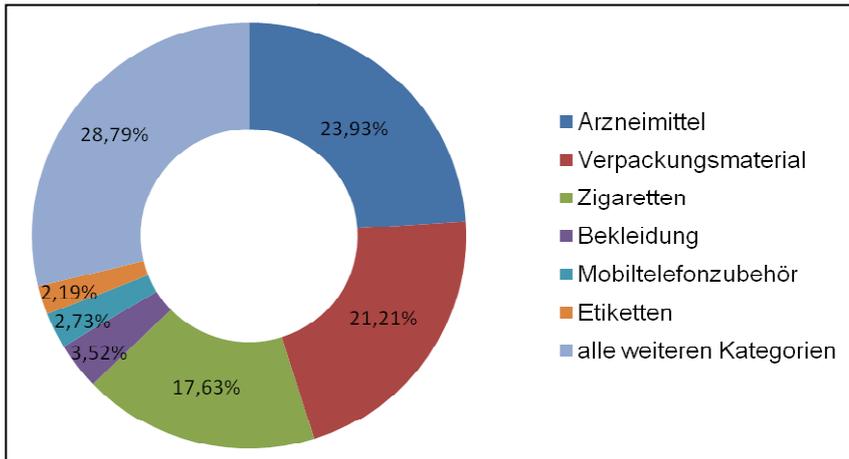


Abbildung 1: Artikelkategorien nach Sicherstellungsmenge an den EU Außengrenzen 2011 (übersetzt nach European Commission, 2011)¹²⁵

Im Jahr 2012 stellten die sichergestellten, medizinischen Produkte nicht mehr ein Viertel der insgesamt an den EU Außengrenzen sichergestellten Produkte dar, es wurden nur etwas mehr als 700.000 Artikel sichergestellt¹²⁶. Wie aus der nachfolgenden Abb.2 ersichtlich, fallen die medizinischen Produkte damit nicht mehr unter die sechs am meisten sichergestellten Produkte. Sie stellen keine eigene Kategorie mehr dar.

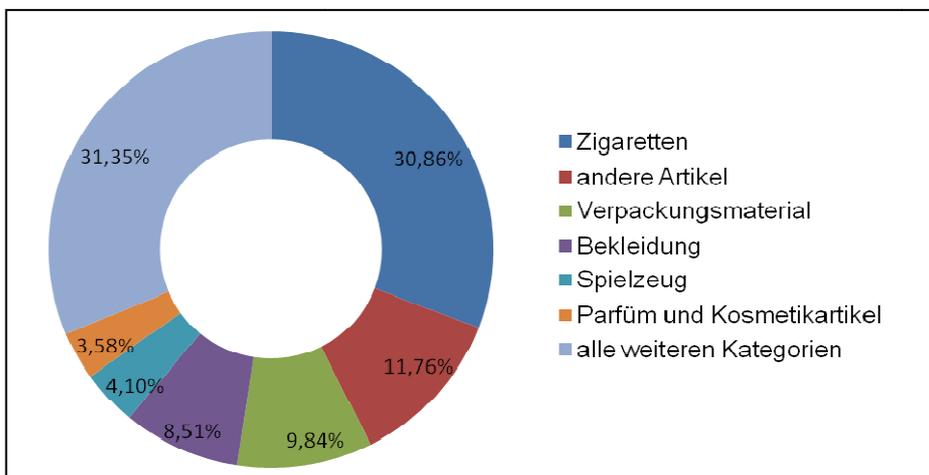


Abbildung 2: Artikelkategorien nach Sicherstellungsmenge an den EU Außengrenzen 2012 (übersetzt nach European Commission, 2013)¹²⁷

Die deutliche und stetige Steigerung der sichergestellten medizinischen Produkte von 2006 bis 2011 wird durch das Jahr 2012 gebrochen. Gründe für den Rückgang an Sicherstellungen werden im Report der EU nicht ge-

¹²⁵Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2011, a.a.O., S. 13.

¹²⁶Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 27.

¹²⁷Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 16.

nannt¹²⁸. Wie im Folgenden anhand der Zahlen des Deutschen Zolls noch gezeigt wird, können die Sicherstellungsmengen aufgrund von einzelnen Großverfahren stark variieren. Dies könnte einer der Gründe für den Rückgang der Sicherstellungen im Arzneimittelbereich sein. Es ist aber auch möglich, dass dieser Rückgang an einem reduzierten Kontrolldruck liegt, weil es sich bei Arzneimittelfälschungen um ein Kontrolldelikt handelt (siehe hierzu Punkt 5.4.4).

Im Weiteren zeigt sich an den Zahlen des Jahres 2012 (siehe Abb. 3) allerdings, dass Sicherstellungen medizinischer Produkte bei bestimmten Einfuhrmethoden stärker als bei anderen vertreten sind. Vier Prozent der von Passagieren mitgeführten Produkte stellen medizinische Produkte dar. Arzneimittel, nach dem mit Abstand am häufigsten eingeführten Produkt Tabak, befinden sich also unter den Top fünf der Produkte, die Passagiere versuchen in die EU einzuführen.

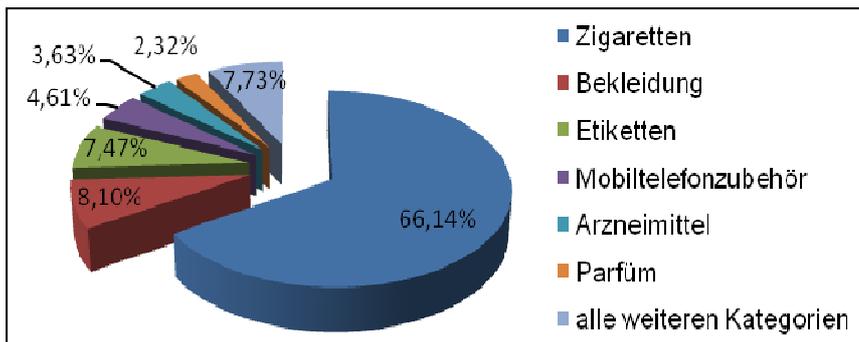


Abbildung 3: Von Passagieren eingeführte, an EU Außengrenzen sichergestellte Artikel nach Kategorie und Menge 2012 (übersetzt nach European Commission, 2013)¹²⁹

Der EU-Statistiknach (siehe Abb. 4) gelangen medizinische Produkte insbesondere auf dem Postweg in die EU. Mit 23 Prozent stellen sie den größten Anteil der dort sichergestellten Waren dar¹³⁰. Seit 2007 hat sich auch die Anzahl der Verfahren wegen per Post eingeführter, an der EU Außengrenze sichergestellter Artikel von 8.733 auf 55.933 gesteigert, also um ca. 640 Prozent. Eine solche Steigerung ist nur beim Transportweg Post festzustellen. Die absolute Stückzahl per Post eingeführter Artikel mit etwas über einer Milli-

¹²⁸Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 7.

¹²⁹Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 35.

¹³⁰Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 38.

on erscheint im Gegensatz zu über den Seeweg eingeführten Artikeln mit einer Stückzahl von 23 Millionen gering. Der Wert der sichergestellten Postsendungen liegt jedoch mit 106 Millionen € im Vergleich zu 500 Millionen € der sichergestellten Seesendungen relativ deutlich höher¹³¹. Durchschnittlich beträgt der Wert eines auf dem Postweg sichergestellten Artikels demnach 106 € pro Stück und ist damit mehr als viermal so hoch wie der Stückwert von Seesendungen mit 21,74 €. Bei den sichergestellten Artikeln, die per Post eingeführt wurden, handelt es sich demnach um preislich hochwertige Produkte, wozu Arzneimittel gehören.

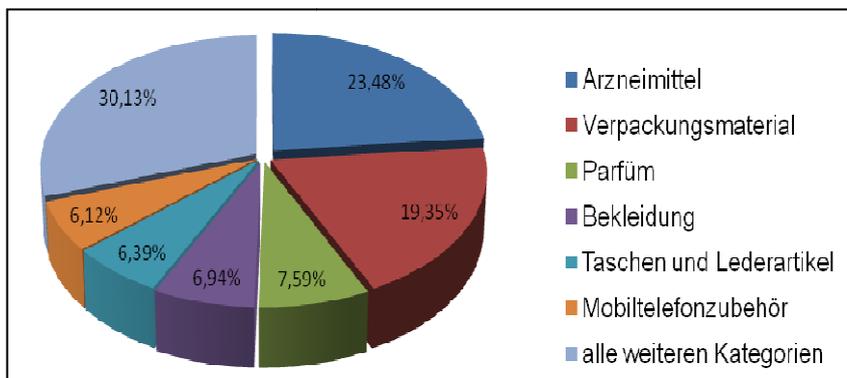


Abbildung 4: Per Post eingeführte, an EU Außengrenzen sichergestellte Artikel nach Kategorie und Menge 2012 (übersetzt nach European Commission, 2013)¹³²

5.4.2 Sicherstellungen des deutschen Zollkriminalamtes

Die unten in Tabelle 1 aufgeführten Zahlen des deutschen ZKAs belegen, dass sich die Anzahl der geschmuggelten und sichergestellten Arzneimittel seit 2005 deutlich erhöht hat.

Tabelle 1: Sicherstellungsmengen von Arzneimitteln des deutschen Zolls nach Jahren (ZKA, 2013)¹³³

	2005	2006	2007	2008 ¹³⁴	2009	2010	2011	2012

¹³¹Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 36.

¹³²Vgl. European Commission: Report on EU customs enforcement – 2012, a.a.O., S. 38.

¹³³Zollkriminalamt: Arzneimittelkriminalität, S. 1, http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2013/Informationsforum_Arzneimittelfaelschung_2013/Arzneimittelkriminalitaet_Zoll_2013.pdf, Zugriff am 10.12.2013.

¹³⁴Zollkriminalamt: a.a.O., S. 1: „Die Sicherstellungsmenge 2008 beinhaltete u.a. zwei Einzelfälle (ZFA Hamburg und Frankfurt/ Main) mit rund 1,6 Millionen Stück Tabletten; derartige Großsicherstellungen erfolgten 2009 nicht.“

Tabletten -Stück-	531.000	3.336.000	1.574.000	4.798.000	2.059.000	5.184.000 ¹³⁵	3.450.000	4.500.000
Ampullen -Stück-	14.000	65.000	102.000	148.000	222.000	14.500.000 ¹³⁶	186.000	350.000

Die Jahre 2008 und 2010 stellen bei den Sicherstellungsmengen eine Sonder-situation dar, da in beiden Jahren besondere Großverfahren bzw. Großsi-cherstellungen erfolgten. Die Sicherstellungszahlen zeigen, dass bei außer Acht lassen der Jahre 2008 und 2010 eine kontinuierliche Steigerung der Sicherstellungsmengen stattgefunden hat. Insgesamt hat sich die Menge der sichergestellten Arzneimittel von 2005 bis 2012 um etwa 747 Prozent erhöht.

Eine gleiche Entwicklung zeigt sich, wie aus der unten angeführten Tabelle 2 zu entnehmen ist, bei den Ermittlungsverfahren wegen arzneimittel- und markenrechtlicher Verstöße.

Tabelle 2: Ermittlungsverfahren wegen arzneimittel- und markenrechtlicher Verstöße des deutschen Zolls nach Jahren (ZKA, 2013)¹³⁷

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Arzneimittel -gesamt-	268	424	604	407	644	916	1302	1805
Davon Doping	0	43	65	137	103	494	938	1026

Auch wenn Dopingsubstanzen, die durchaus auch gefälscht sein könnten, außer Acht gelassen werden, ist über die Jahre ein deutlicher Anstieg der Ermittlungsverfahren erkennbar. Von 2005 und 2012 betrug die Zunahme an Ermittlungsverfahren insgesamt etwa 674 Prozent.

In der nachfolgenden Tabelle 3 zu markenrechtlichen Sicherstellungen ist neben der erneut sehr deutlichen Steigerung der Sicherstellungszahlen er-kenubar, dass in den letzten Jahren immer mehr Großlieferungen sicherge-

¹³⁵ Zollkriminalamt: a.a.O., S. 1: „Großsicherstellungen des ZFA Frankfurt/Main im Rahmen eines Dopingverfahrens“.

¹³⁶ Zollkriminalamt: a.a.O., S. 1: „Großsicherstellungen des ZFA Frankfurt/Main im Rahmen eines Dopingverfahrens“.

¹³⁷ Zollkriminalamt: a.a.O., S. 1.

stellt wurden. Dies könnte auf eine Professionalisierung des Imports von Arzneimitteln deuten. Die Angaben in der Tabelle beziehen sich auf Sicherstellungen wegen markenrechtlicher Verstöße, worunter Arzneimittelfälschungen wie oben dargelegt, auch zu finden sein können. Ein Rückschluss auf die Anzahl an Großlieferungen von Arzneimittelfälschungen ist aber nicht möglich.

Tabelle 3: Markenrechtliche Sicherstellungen von Arzneimittelsendungen des deutschen Zolls nach Jahren (Kerrutt, 2013)¹³⁸

	2010	2011	2012
Anzahl Sicherstellungen mit einer Sicherstellungsmenge unter 1.000 Stück Tabletten	574	999	1.467
Anzahl Sicherstellungen mit einer Sicherstellungsmenge über 1.000 Stück Tabletten	7	4	5
Anzahl Sicherstellungen mit einer Sicherstellungsmenge über 5.000 Stück Tabletten	0	15	5
Maximale Anzahl an Tabletten pro Sicherstellung in Stück	4.697	15.000	79.400
Gesamte Menge an sichergestellten Tabletten in Stück	60.200	206.610	312.200
Gesamtwert der Sicherstellungen in €	873.700	3.106.000	4.815.900

5.4.3 Datenauswertung der Polizeilichen Kriminalstatistik 2012

In der bundesweiten PKS des Jahres 2012 wird nach Arzneimittelfälschungen (Straftatenschlüssel 716215) und dem Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen (Straftatenschlüssel 716216) differenziert. Allerdings sind weder im Jahr 2011 noch im Jahr 2012 Strafverfahren wegen Arzneimittelfälschungen betrieben worden. Die Anzahl der Verfahren wegen Inverkehrbringens von Arzneimittelfälschungen betrug in den Jahren 2011 und 2012 jeweils 15 Stück¹³⁹.

Es besteht die Möglichkeit, dass Verfahren, die auch wegen des Verdachts einer Arzneimittelfälschung oder deren Inverkehrbringen geführt wurden, unter einer anderen Kategorie erfasst wurden, weil z.B. auch der Verdacht eines Verstoßes gegen das StGB bestand. Sollten solche Fälle gegeben sein, wäre die Anzahl an Verfahren wegen Arzneimittelfälschungen oder deren Inverkehrbringen entsprechend höher anzusetzen.

¹³⁸ Kerrutt, a.a.O., S. 9.

¹³⁹ Vgl. Bundeskriminalamt (Hrsg): Polizeiliche Kriminalstatistik Bundesrepublik Deutschland - Berichtsjahr 2012, Wiesbaden, 2013, <http://www.bka.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/PolizeilicheKriminalstatistik/2012/pks2012Jahrbuch,templateId=raw,property=publicationFile.pdf//pks2012Jahrbuch.pdf>, Zugriff am 09.12.2013, Seite 304.

Im Vergleich zu der Anzahl der Verfahren des ZKAs wegen illegaler Einfuhr mit 1.805 erscheinen die Zahlen der PKS sehr gering. Sie lassen vermuten, dass das Problem der Arzneimittelkriminalität eher an den Außengrenzen denn innerhalb Deutschlands zu finden ist. Die unten unter Punkt 5.5 angeführten Beispiele zeigen, dass es sich bei Arzneimittelfälschungen um Kriminalität über Grenzen hinweg handelt, es aber dennoch Fälle gibt, die in Deutschland bekannt werden und nicht als Sicherstellung an der Außengrenze.

5.4.4 Hellfeld und Dunkelfeld

Die dargelegten Zahlen des Zolls und der PKS stellen die in Deutschland derzeit einzige Möglichkeit einer Auswertung des Hellfeldes, also der bekannt gewordenen bzw. der registrierten Fälle von Arzneimittelkriminalität dar. Die Statistiken des Zolls stimmen jedoch in ihrer Differenzierung nicht mit der Kategorisierung der dieser Arbeit zugrunde liegenden Definition von Arzneimittelfälschungen überein. Eine valide Aussage über das Hellfeld, insbesondere die Verbreitung von Arzneimittelfälschungen in Deutschland, besonders auch in der legalen Vertriebskette, ist damit nicht zu treffen¹⁴⁰.

Die nicht vorhandene Differenzierung der Zahlen der EU-Statistik zu den EU Außengrenzen und des ZKAs nach Arzneimittelfälschungen und die sehr geringen Fallzahlen aus der PKSlassen vermuten, dass das Phänomen Arzneimittelfälschungen zumindest bei den Polizeien der Länder und des Bundes bislang zumeist wenig Beachtung erfährt¹⁴¹, auch wenn der Handel mit Arzneimittelfälschungen laut Aussage des Bundeskriminalamtes internationale Dimensionen hat und deutlich zunehmend ist¹⁴². Die Arzneimittelkriminalität ist sowohl bei Staatsanwaltschaft als auch bei den Polizeien der Länder meist der Umweltkriminalität zugeordnet. Spezialisierte Einheiten oder Fachkräfte für den Bereich Arzneimittelfälschungen sind nicht vorhanden. Das

¹⁴⁰ Vgl. Kerrutt, a.a.O. S. 10; Sürmann, a.a.O., S. 17.

¹⁴¹ Vgl. Sürmann, a.a.O., S. 73, 74, 90.

¹⁴² Vgl. Schubert-Zsilavec, a.a.O., Folie 6.

BKA ist aufgrund gesetzlicher Zuweisung bei internationalem, illegalem Arzneimittelhandel gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 BKAG für die Ermittlungen zuständig. Die Abteilung Schwere und Organisierte Kriminalität (SO) bekämpft die Arzneimittelkriminalität aber nicht priorisiert, sondern sieht diese als zusätzliches Zuständigkeitsfeld¹⁴³. Der Kontrolldruck durch die deutschen Strafverfolgungsbehörden scheint hiernach eher als gering anzusehen zu sein.

Eine Aussage zum Dunkelfeld des Phänomens Arzneimittelfälschung ist kaum möglich. Unter Dunkelfeld wird die Anzahl von Delikten verstanden, die weder Justiz noch Polizei bekannt werden. Wie gerade gezeigt, ist der Verfolgungsdruck bislang eher gering. Allerdings wird auch nur eine geringe Anzahl an Delikten Justiz und Polizei von Amts wegen bekannt, es wird hier von einer Zahl von unter zehn Prozent ausgegangen, Straftaten werden zumeist aufgrund einer Anzeige durch Opfer oder andere bekannt¹⁴⁴. Da es, wie im Weiteren unter Punkt 6.8 noch erläutert wird, z.B. für Patienten schwierig ist, Arzneimittelfälschungen festzustellen oder ihnen eine Anzeige aufgrund des Produktes, wie eines Potenzmittels, unangenehm sein kann, muss davon ausgegangen werden, dass die Anzahl der Anzeigen durch Betroffene oder andere gering ist. Bei Arzneimittelfälschungen handelt es sich somit um sogenannte Kontrollkriminalität¹⁴⁵. Im Zusammenhang mit dem oben dargestellten niedrigen Kontrolldruck durch die Strafverfolgungsorgane ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass das Dunkelfeld im Deliktsbereich Arzneimittelfälschung groß ist. Informationen zum Dunkelfeld des Deliktsbereichs lassen sich nur durch Studien gewinnen. Es besteht aber auch hier das Problem, dass die Informationen aufgrund der unterschiedlichen Definitionen des Begriffes Arzneimittelfälschung nicht unbedingt vergleichbar und daher schwer auswertbar sind.

In Deutschland lassen zwei Studien Rückschlüsse auf das Dunkelfeld bei Arzneimittelfälschungen zu. In einer Studie wurde das Arzneimittel *Propecia*

¹⁴³ Vgl. Bundeskriminalamt: Abteilung "Schwere und Organisierte Kriminalität" (SO), http://www.bka.de/nn_206344/DE/DasBKA/Organisation/SO/organisationSO__node.html?__nnn=true, Zugriff am 30.01.2014.

¹⁴⁴ Vgl. Schwind, Hans-Dieter: Kriminologie – Eine praxisorientierte Einführung mit Beispielen, 19. Aufl., Heidelberg, Kriminalistik Verlag, 2009, § 2 Rdnr. 34.

¹⁴⁵ Vgl. Weber, a.a.O., AMG, Einleitung, Rdnr. 4; Sürmann, a.a.O., S. 17.

über auffällige Onlineapotheken, also solche bei denen beispielsweise die AGBs fehlen, bestellt und dahingehend untersucht, ob es sich um Fälschungen handelt. *Propecia* ist ein verschreibungspflichtiges Medikament gegen hormonbedingten Haarausfall. Bei 19 von 24 ausgewählten Onlineapotheken (80 Prozent) ließ sich die Bestellung ohne gültiges Rezept auslösen. Von den 14 Lieferungen handelte es sich bei sechs Präparaten um Fälschungen¹⁴⁶, was knapp 43 Prozent der Lieferungen und 25 Prozent der anvisierten 24 Onlineapotheken entspricht.

In einem weiteren Versuch wurde bei zehn Onlineapotheken das ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel *Viagra* bestellt, das zur Behandlung von erektiler Dysfunktion dient. Alle Bestellungen, also 100 Prozent wurden geliefert. Nur in vier der zehn Lieferungen befand sich der Wirkstoff zu 100 Prozent. 60 Prozent der Lieferungen hatten Mindergehalte.¹⁴⁷ In dieser Studie wurden nicht nur Arzneimittelfälschungen, sondern auch „substandard“ Arzneimittel betrachtet.

Diese zwei Studien unterstützen die Einschätzung der WHO, wonach 50 bis 60 Prozent der Arzneimittel von Onlineapotheken gefälscht sind¹⁴⁸. Onlineapotheken stellen damit eine der Hauptquellen für auftretende Arzneimittelfälschungen dar¹⁴⁹.

Beide Studien zeigen zudem eindrucksvoll auf, dass ein erhebliches Dunkelfeld im Deliktsbereich Arzneimittelfälschungen existiert.

Auch in Deutschland versuchen Konsumenten möglichst kostengünstige Arzneimittel zu erhalten, weswegen viele Arzneimittel bei Onlineapotheken erwerben¹⁵⁰. Aufgrund der weltweit ansteigenden Gesundheitskosten wird ein weiterer Anstieg des Auftretens von Arzneimittelfälschungen, und folglich eines größeren Dunkelfeldes, erwartet¹⁵¹.

¹⁴⁶ Vgl. Schubert-Zsilavec, a.a.O., Folie 14.

¹⁴⁷ Vgl. Schubert-Zsilavec, a.a.O., Folie 17.

¹⁴⁸ Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

¹⁴⁹ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 223.

¹⁵⁰ Vgl. Schersch, Stephanie: *Aufklärung als höchstes Ziel*, in Pharmazeutische Zeitung, Heft 9, 2010, <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=32899>, Zugriff am 12.02.2014.

¹⁵¹ Vgl. Bansal, Dipika et al.: *Anti-Counterfeit Technologies – A Pharmaceutical Industry Perspective*, in Scientia Pharmaceutica, Bd. 81, Heft 1, Wien Österreich, Österreichischer Apothekerverlag, 2013, <http://www.sciopharm.at/download.asp?id=1272>, Zugriff am 02.02.2014, S. 2.

Der WHO nach schätzen die meisten Industrienationen, dass der Marktanteil an Arzneimittelfälschungen in ihrem Land jeweils bei unter einem Prozent liegt¹⁵². Die WHO selbst nennt für den Weltmarkt oder einzelne Länder keinen konkreten Marktanteil der Arzneimittelfälschungen, sondern hält nur fest, dass dieser höher sei. Im Jahr 2006 schätzte die WHO den weltweiten Marktanteil von „counterfeit“ Arzneimitteln noch auf über 10 Prozent ein¹⁵³. Aufgrund der fehlenden Studien und nicht auswertbaren Zahlen ist eine Angabe zum Marktanteil von Arzneimittelfälschungen am Gesamtmarkt tatsächlich nicht möglich.

5.4.5 Exemplarische Hochrechnung der Arzneimittelfälschungen pro Einwohner

Nach dem Arzneimittel-Atlas 2013 ist der Verbrauch an Defined Daily Dose (DDD), also der angenommenen mittleren Tagesdosis eines Arzneimittels, in Deutschland von 2011 auf 2012 um zwei Prozent auf 39,95 Milliarden Dosen angestiegen¹⁵⁴. Erfasst sind aus statistischen Gründen lediglich die Zahlen der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland. Nach Angaben des Spitzenverbandes Gesetzlicher Krankenversicherungen befanden sich 2013 fast 90 Prozent der Krankenversicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung¹⁵⁵.

Unter der Annahme, dass ein Prozent der Arzneimittel, also auch ein Prozent der angenommenen mittleren Tagesdosen in Deutschland gefälscht sind, wären dies bei gleich bleibendem Verbrauch grob gerechnet jährlich etwa 400 Millionen angenommene mittlere Tagesdosen an Arzneimittelfälschungen in Deutschland. Bei einer Einwohnerzahl von 80 Millionen würde dies bedeuten,

¹⁵² Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O.; Hoferichter, Reinhard: Gefälschte Medikamente – Prävention aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens, Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für innere Medizin (DGIM), Wiesbaden, 22.10.2008, http://www.dgim.de/portals/pdf/Dr_Hoferichter08.pdf, Zugriff am 13.07.2013, Folie 4.

¹⁵³ Vgl. World Health Organization: Counterfeit medicines – Fact Sheet Revised, a.a.O..

¹⁵⁴ Vgl. IGES Institut GmbH (Hrsg): Arzneimittel-Atlas 2013 – Für einen realistischen Blick auf den Arzneimittelmarkt, http://www.iges.de/presse07/pressemitteilungen_2013/arzneimittel_atlas_2013/e13537/infoboxContent13540/IGES_Arzneimittel-Atlas_2013_digitale_Factsheet-Mappe_ger.pdf, Zugriff am 09.12.2013, S. 3.

¹⁵⁵ Vgl. GKV-Spitzenverband: Mitglieder und Versicherte GKV – PKV, http://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2013_q2/GKV-Kennzahlen_MitgliederVersicherte_2013.jpg, Zugriff am 30.01.2014.

dass theoretisch jeder Einwohner Deutschlands pro Jahr fünf angenommene mittlere Tagesdosen von Arzneimittelfälschungen zu sich nehmen würde. Dies stellt eine sehr vereinfachte, reduzierte Rechnung und Situationsdarlegung dar, verdeutlicht aber, dass das Problem von Arzneimittelfälschungen auch wenn sich eine Zahl von unter einem Prozent vernachlässigbar anhört, in der Gefährlichkeit für Patienten nicht zu unterschätzen ist.

5.4.6 Sachstandszusammenfassung

Das Auftreten von Arzneimittelfälschungen wird durch Online-Apotheken und immer mehr legale Hersteller, die Arzneimittel in Entwicklungsländern herstellen lassen, verstärkt. Das Internet bietet mit seinen Möglichkeiten und insbesondere der Anonymität erweiterte Optionen des Inverkehrbringens von Arzneimittelfälschungen¹⁵⁶.

Wie in den Ausführungen gezeigt, ist es bislang auch aufgrund der fehlenden Einigkeit bezüglich einer Definition weltweit und in den einzelnen Ländern nicht möglich, eine genaue Erfassung und Analyse des Problems Arzneimittelfälschungen und dessen Ausweitung und Ausprägung vorzunehmen. Das vorhandene und auswertbare Zahlenmaterial ist häufig nicht vergleichbar und lässt nur Rückschlüsse auf die aktuelle Situation zu.

Möglicherweise bietet ein neues Konzept der WHO zur Identifizierung von „substandard“ oder „falsified“ Arzneimitteln eine Möglichkeit, in den kommenden Jahren auswertbares Zahlenmaterial zu erhalten¹⁵⁷. Dies ist abzuwarten und zeigt die Komplexität des Problems auf¹⁵⁸.

5.5 Falldarstellungen

Zur Darstellung der aktuellen Situation und der Gefährlichkeit von Arzneimittelfälschungen für das Rechtsgut Leben, werden im Folgenden Fälle aus Asien, Afrika, den USA und Deutschland vorgestellt. Tabellarische Auflistung

¹⁵⁶ Vgl. Hoferichter, *Gefälschte Medikamente – Prävention aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens*, a.a.O., Folie 3, 17; World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

¹⁵⁷ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 107ff.

¹⁵⁸ Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 43.

gen von Fällen, beispielsweise durch die WHO¹⁵⁹, führen meist nicht das Ursprungsland einer Arzneimittelfälschung an, sondern geben nur ihr Auftreten wieder. Bei den angeführten Fällen sind die Ursprungsländer überwiegend bekannt. Diese werden angeführt, weil dies u.a. die Internationalität des Deliktесаufzeit und die Komplexität des Problems veranschaulicht.

5.5.1 Malariamittel in Südostasien

Malaria zählt zu den bedeutendsten Tropeninfectionskrankheiten mit einer Prävalenz in den tropischen und subtropischen Regionen bei schätzungsweise 250 Millionen Menschen. Jährlich sterben an der *Malaria* weltweit 800.000 bis 1,2 Millionen Menschen¹⁶⁰. In den Jahren 1999-2006 untersuchten Polizisten, Mediziner und Chemiker unter Leitung von Interpol und der Western Pacific World Health Organization Malariamittel zur Akuttherapie mit dem Wirkstoff *Artesunat* im asiatischen Raum. Die Ergebnisse der Untersuchungen zeigten, dass knapp 50 Prozent der Proben (n=391) aus Vietnam, Kambodscha, Laos und Myanmar gefälscht waren. Die Arzneimittel enthielten nicht nur keine oder zu geringe Mengen des deklarierten Wirkstoffs, sondern z.T. auch andere Wirkstoffe wie Schmerzmittel, Antibiotika oder krebserregende Substanzen.

Analysen bezüglich der Herkunftsregion der Arzneimittelfälschungen zeigten, dass diese z.T. das Mineral *Calcit* enthielten, welches aus einem Abbaugebiet in China nahe der vietnamesischen Grenze stammt. Des Weiteren wurden z.T. Pollen von Pekannuss- und Walnussbäumen gefunden, die der Nähe der Südgrenze Chinas zu Laos, Burma und Vietnam zugeordnet werden konnten. Daneben zeigten die Untersuchungen, dass in den Arzneimitteln Verunreinigungen in Form von Hausstaubinsekten und Rußpartikel aus Abgasen oder Bränden vorhanden waren. Dies wies auf eine Herstellung ohne Hygienevorschriften hin, die zudem in einer Gegend mit hoher Luftverschmutzung stattfand.

¹⁵⁹ Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

¹⁶⁰ Vgl. Robert Koch Institut: Malaria – RKI-Ratgeber für Ärzte, http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Malaria.html;jsessionid=8B21B11FB6E31BF146CA2D65F3C31731.2_cid390, Zugriff am 06.02.2014.

Aufgrund dieser Feststellungen wurde davon ausgegangen, dass die Produktion der Arzneimittelfälschungen im Süden Chinas stattgefunden haben muss und diese von dort in die Länder Vietnam, Kambodscha, Laos und Myanmar vertrieben wurden. Die Untersuchungsergebnisse wurden dem chinesischen Ministerium für öffentliche Sicherheit zur Verfügung gestellt. Dies führte zur Verhaftung zweier Händler der entsprechenden Arzneimittelfälschungen. Herstellungsort soll eine Fabrik in der Provinz Guangdong gewesen sein¹⁶¹. Inwieweit diese Fabrik stillgelegt wurde, ist unbekannt. Auch müssen an einer so umfangreichen Produktion und Verteilung deutlich mehr als zwei Personen beteiligt gewesen sein. Es kann also davon ausgegangen werden, dass der Großteil der beteiligten Personen nicht zur Verantwortung gezogen wurde.

5.5.2 Schmerzlindernder Sirup für zahnende Kinder

Ende 2008 und Anfang 2009 starben in Nigeria 84 Kinder wegen akutem Nierenversagen nach der Einnahme eines Sirups zur Schmerzlinderung für zahnende Kinder. Dieser enthielt das industrielle Lösungsmittel *Diethylenglycol*, das für den Verzehr nicht zugelassen ist und normalerweise eine Komponente von Frostschutzmitteln ist und als Löse- und Feuchthaltemittel verwendet wird¹⁶². Ermittlungen führten zu der Feststellung, dass das Arzneimittel aus Lagos stammte und bei der nigerianischen Arzneibehörde registriert war. Trotz der Registrierung handelte es sich um eine Arzneimittelfälschung, die durch einen Händler von Chemikalien in Lagos mit dem giftigen Inhaltsstoff versetzt wurde¹⁶³.

¹⁶¹Vgl. Newton, Paul N. et al.: A Collaborative Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia, 2008, <http://www.plosmedicine.org/article/fetchObject.action?uri=info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0050032&representation=PDF>, Zugriff am 02.02.2014, S. 1ff.

¹⁶² Vgl. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: Zahnpasta mit Diethylenglykol (DEG) – 2007 auch in Deutschland, http://www.lgl.bayern.de/produkte/kosmetika/kosmetische_mittel/et_diethylenglycol_zahnpasta.htm, Zugriff am 06.02.2014.

¹⁶³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 57, 58.

5.5.3 Fallbeispiele aus den USA

Heparin findet in der Krebstherapie Verwendung, weil es antikoagulatorisch und antithrombotisch aber auch antiinflammatorisch, komplementhemmend, hemmend auf Tumormetastasierung und antiangiogenetisch wirkt¹⁶⁴. Bekannt ist der Wirkstoff bei den Patienten ferner als Blutverdünner und als Antithrombosearzneimittel.

2008 wurden in den USA 246 Todesfälle und in Deutschland 14 Patienten in akuter Lebensgefahr mit einem heparinhaltigen Arzneimittel in Zusammenhang gebracht. Eine Arzneimittelfälschung verursachte schwere allergische Reaktionen, die noch in weiteren neun Ländern auftraten. Allerdings bestand zunächst die Schwierigkeit, dass die Arzneimittelfälschungen mit den vorhandenen und üblichen Verfahren nicht festgestellt werden konnten. Im Zuge der Ermittlungen konnte in interdisziplinärer Zusammenarbeit der Food and Drug Administration (FDA), unabhängigen Akademikern und der Industrie ein Testverfahren entwickelt werden, das die Arzneimittel mit dem gefälschten *Heparin* identifizieren konnte. Das Testverfahren ermöglichte den Nachweis des synthetischen und verbotenen Heparinersatzstoffes *übersulfatiertes Chondroitinsulfat (OSCS, oversulfated chondroitin sulfate)* in einem in China hergestellten Arzneimittel.

Erklären lässt sich das Aufkommen dieser Arzneimittelfälschung damit, dass *Heparin* in der Regel aus Schweinedarmmukosa gewonnen wird¹⁶⁵ und damit preislich hochwertig ist¹⁶⁶. In China dezimierte in den entsprechenden Jahren zudem die "Blaue-Ohren-Krankheit" die Schweinepopulation stark. Chinesische Arzneimittelfälscher stellten daraufhin eine dem *Heparin* ähnliche chemische Verbindung her und mischten diese den Arzneimitteln bei. Diese enthielt den verbotenen Inhaltsstoff *OSCS* und stellte sich als gesundheitsgefährdend für die Verbraucher dar¹⁶⁷.

¹⁶⁴ Vgl. Steinhilber, Dieter et al.: *Medizinische Chemie – Targets, Arzneistoffe, Chemische Biologie*, 2. Aufl., Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag 2010, S. 276.

¹⁶⁵ Vgl. Steinhilber et al., a.a.O., S. 276.

¹⁶⁶ Vgl. Alban, Susanne: *Lehren aus dem Heparin-Skandal*, in *Pharmazeutische Zeitung*, Heft 1, 2010, <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=32163>, Zugriff am 11.02.2014.

¹⁶⁷ Vgl. Autor, Deborah: *Securing the Pharmaceutical Supply Chain*, in United States Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions – 112 Congress: First Session, 14.09.2011, <http://www.hsdl.org/?view&did=687679>, Zugriff am 11.12.2013, S. 11; Kaulen, a.a.O.; Alban, a.a.O..

Die Arzneimittelfälschungen hatten von China kommend einen Weg in die legale Vertriebskette der USA aber auch Deutschlands gefunden.

Bei *Avastin* handelt es sich um ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff *Bevacizumab*, das meist begleitend zur Chemotherapie in der Krebsbehandlung verwendet wird. Es handelt sich um eine schwer herzustellende, hochpreisige Proteinanznei in Form eines monoklonalen Antikörpers¹⁶⁸, wodurch hoher Fälschungsanreiz gegeben ist. Ende 2011, Anfang 2012 wurden Arzneimittelfälschungen dieses Präparates ohne den genannten Wirkstoff *Bevacizumab* in Arztpraxen der USA gefunden. Ermittlungen zeigten, dass die Arzneimittelfälschungen preislich deutlich unter dem normalen Preis für *Avastin* lagen. Ermittlungen ergaben, dass der Weg der Arzneimittelfälschung bei einem Schweizer Großhändler begann, der über einen syrischen Zwischenhändler in Ägypten das Produkt aus der Türkei erwarb. Im Weiteren wurden die Arzneimittelfälschungen an einen weiteren Zwischenhändler in Kopenhagen und dann über mehrere Tochterunternehmen der Firma Canada Drugs in Großbritannien und den USA weiter verkauft, bis sie schließlich bei Arzneimittelhändlern in den USA angelangten, die sie an die Praxen veräußerten. Die Arzneimittelfälschung wurde auf dem langen Vertriebsweg nicht entdeckt. Überprüfungen in der Türkei ergaben, dass die türkische Firma bei den dortigen Behörden nicht registriert und unter der angegebenen Adresse auch nicht auffindbar war¹⁶⁹.

Der Betreiber einer Onlineapotheke verkaufte in den Jahren 2005 bis 2008 Arzneimittelfälschungen und versandte Arzneimittel auch ohne Rezept. Im Zuge der Ermittlungen wurde einem verdeckten Ermittler nach US Recht das Vorgehen durch den Betreiber selbst gerichtsverwertbar geschildert. So arbeitete der Belgier mit einem Callcenter auf den Philippinen, bezahlte Mitarbeiter über Konten in Costa Rica, den Philippinen und den USA. Die Abwicklung der zumeist amerikanischen Kreditkartenzahlungen erfolgte durch niederländische Firmen. Die Onlineapotheken waren in Ohio und Kansas regis-

¹⁶⁸ Vgl. Kaulen, a.a.O..

¹⁶⁹ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 206.

triert. Der Betreiber wurde zu 48 Monaten und einer Geldstrafe in Höhe von etwas über einer Million €¹⁷⁰ verurteilt.¹⁷¹

Ein Apotheker in den USA verfälschte jahrelang Krebsarzneimittel. Er nutzte hierbei das Vorgehen, dass Krebsarzneimittel vor der Vergabe an den Patienten durch die Ärzte mit Kochsalzlösung aufgelöst werden. Er bot den Ärzten fertig präparierte Krebsarzneimittel an. Im Laufe der Zeit erhöhte er den Anteil an Saline in der Mischung. Schließlich enthielt eine Probe weniger als ein Prozent des Wirkstoffs. Pro Verschreibung konnte er so bis zu 500 €¹⁷² mehr an Umsatz machen. Die Ermittlungen begannen, nachdem eine Ärztin ein Arzneimittel testen ließ. Zu diesem Test war es gekommen, weil die produzierende Firma Eli Lilly Unregelmäßigkeiten bei Bestell- und Abgabemenge des Apothekers untersucht hatte, ohne aber Hinweise auf ein Fehlverhalten beweisen zu können¹⁷³.

5.5.4 Fallbeispiele aus Deutschland

In den Jahren 1996 bis 2008 sind 40 Fälle von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette mit Bezug nach Deutschland bekannt geworden¹⁷⁴. Dies entspricht etwa drei Fällen pro Jahr. Im Folgenden werden exemplarisch, bekannte Fälle von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette in Deutschland aus dem Jahr 2013 dargestellt und ein umfangreiches in Deutschland geführtes Ermittlungsverfahren aus den Jahren 2004 und 2005 skizziert.

Im Herbst des Jahres 2013 teilte das Unternehmen Roche mit, dass in Deutschland Fälschungen des Präparates *Pegasys*, einem in Deutschland zugelassenen Präparat zur Behandlung chronischer *Hepatitis B und C*, in der

¹⁷⁰1,4 Millionen USD umgerechnet nach: Finanzen100, a.a.O..

¹⁷¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 161.

¹⁷²700 USD umgerechnet nach: Finanzen100, a.a.O..

¹⁷³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 156.

¹⁷⁴Vgl. Hoferichter, Reinhard / Bergen, Martin: securpharm: Der deutsche Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen – Aktueller Stand des Projekts, Pressekonferenz, 23.05.2013, Berlin, <http://www.securpharm.de/fileadmin/pdf/securPharm%20-%20PK%202013-05-23.pdf>, Zugriff am 30.01.2014, Folie 3.

legalen Vertriebskette aufgetreten sind und warnten vor deren Nutzung¹⁷⁵. Die in Deutschland aufgetretene Fälschung beinhaltete nicht den erforderlichen Wirkstoff *Pegyliertes Interferon alfa-2a*, sondern eine gewöhnliche Glukoselösung. Die Herstellungsbedingungen, z.B. hinsichtlich der Sterilität, sind unbekannt und damit fragwürdig.

Bis Ende des Jahres 2013 wurde bekannt, dass die Arzneimittelfälschungen des Präparates als Reimport aus Rumänien durch einen Händler nach Deutschland gelangt sind. Die Zusammenarbeit von BKA und rumänischen Ermittlungsbehörden hat zum Auffinden weiterer vermutlich aus der gleichen Quelle stammender Fälschungen des Arzneimittels geführt, allerdings ist deren Herkunft noch unbekannt¹⁷⁶.

Mitte August 2013 mussten Chargen des Arzneimittels *Biviol*, eines Ovulationshemmers¹⁷⁷, zurückgerufen werden, weil es sich laut Auskunft des Herstellers MSD Sharp & Dohme um Fälschungen handelte¹⁷⁸. Weitere Informationen hierzu sind nicht bekannt.

Mitte Juli 2013 wurde in einer deutschen Apotheke, also in der legalen Vertriebskette, eine Fälschung des Krebsmedikaments *Sutent 50mg* entdeckt, das den Wirkstoff *Sutinib* enthält. Aufgefallen war den Apothekern eine Abweichung der Siegelfolie. Die Arzneimittelfälschungen enthielten nicht den Originalwirkstoff.

Das Original des betreffenden Arzneimittels war vom Pharmaunternehmen Pfizer für den rumänischen Markt hergestellt worden. CC Pharma, ein Reimporteur, bezog das Arzneimittel von einem rumänischen Großhändler und brachte es in den deutschen Arzneimittelmarkt ein¹⁷⁹.

¹⁷⁵ Vgl. o.V.: Weitere Fälle von Arzneimittelfälschung, a.a.O., S. B2064.

¹⁷⁶ Vgl. Autor, a.a.O., S. 11.

¹⁷⁷ Vgl. Wehr, Alexander: Ovulationshemmer Biviol: „Mikrophasische“ Kontrazeption, in Deutsches Ärzteblatt, Heft 8, 1998, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/9535/Ovulationshemmer-Biviol-Mikrophasische-Kontrazeption>, Zugriff am 08.02.2014.

¹⁷⁸ Vgl. Pradel, a.a.O.

¹⁷⁹ Vgl. Hohle, Anna: *Sutent – gefälschte Reimporte*, in Pharmazeutische Zeitung, Heft 32, 2013, www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=48196, Zugriff am 27.01.2014.

Im März des Jahres 2013 wurden Fälschungen des Arzneimittels *Omeprazol*, einem Protonenpumpenhemmer zur Unterdrückung der Magensäureproduktion, der beispielsweise zur Behandlung von Magenschleimhautentzündungen und Magengeschwüren eingesetzt wird, in der legalen Vertriebskette in Deutschland festgestellt.

Aufgefallen war die Fälschung erst einem Patienten aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Packungsbeilage. Im Zuge der anschließenden Ermittlungen wurden Fälschungen der Hersteller Ratiopharm, Hexal und KSK aufgefunden. Es wird vermutet, dass die Fälschungen in Spanien hergestellt und über zwei Personen in Hamburg in den Markt eingebracht wurden.

Die Arzneimittelfälschung stimmte in Wirkstoff und Dosierung mit den Originalpräparaten überein. Ungeklärt blieben bislang die hygienischen Bedingungen, unter denen die Arzneimittelfälschungen produziert wurden¹⁸⁰.

Die Staatsanwaltschaft Saarbrücken und das Saarbrücker Landeskriminalamt ermittelten 2004 und 2005 wegen des Verdachts des Inverkehrbringens von Arzneimittelfälschungen und Betrugs gegen eine Tätergruppierung. Die Arzneimittel wiesen keinen oder eine falsche Dosierung des jeweiligen Wirkstoffs auf. Es konnte ermittelt werden, dass die Arzneimittelfälschungen insbesondere in China eingekauft und dann über Lettland nach Europa gebracht wurden. Der europaweite Vertrieb erfolgte in den Jahren 2002 bis 2004 über rund 400 Webseiten an etwa 43.000 Kunden. Zur Verschleierung ihres Vorgehens wurden verschachtelte Firmen und Transaktionen über Konten in Gibraltar, der Schweiz und Lichtenstein genutzt¹⁸¹.

6 ÄTIOLOGIE VON ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN

Die Ursachen oder Anreize für Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen sind vielfältig. Neben Fälschungen im Allgemeinen stellen auch Arzneimittelfälschungen eine sehr alte Kriminalitätsform dar. Bereits im Jahr 70 n.Chr. erschien „*De Materia Medica*“ von Dioscorides. Dieser stell-

¹⁸⁰ Vgl. Kaulen, a.a.O.;o.V.: *Omeprazol – Fälscher verhaftet*, in Pharmazeutische Zeitung, vom 25.03.2013, www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=45776, Zugriff am 27.01.2014.

¹⁸¹ Vgl. Sürmann, a.a.O., S. 29.

te in dem Werk die einzelnen Arzneimittel, ihre Zubereitung und Inhaltsstoffe, aber auch deren Fälschung und die Möglichkeiten einer Überprüfung der Echtheit dar¹⁸². Die Entwicklung der letzten 2.000 Jahre hat sich auch auf die Arzneimittelfälschungen und deren Auftreten ausgewirkt, die Absatz-, Verdienst- und Umsetzungsmöglichkeit für Arzneimittelfälscher haben sich durch die Technisierung der letzten Jahrhunderte ständig verbessert¹⁸³.

Fälschungen sollen gewinnbringend hergestellt und transportiert werden¹⁸⁴, um sie bedarfsorientiert, z.B. nach bestimmten Regionen, entweder auf dem illegalen Markt zu veräußern oder in die legale Vertriebskette einzubringen. Dabei werden Schwächen der Systeme bzw. des Systems Arzneimittelmarkt genutzt¹⁸⁵. Vor dem US Senat wurde 2011 zwar die Ansicht vertreten, dass Fälscher allein auf Möglichkeiten in dem System des Arzneimittelmarktes reagieren und eine Reduktion der Möglichkeiten auch zu einer Reduzierung von Arzneimittelfälschungen führen würde¹⁸⁶, allerdings wurde bei dem „Hearing“ auch darauf hingewiesen, dass das Auftreten von Arzneimittelfälschungen keine Frage des „Ob“, sondern des „Wann“ sei¹⁸⁷. Entgegen der ersten Aussage wurde also auf jeden Fall mit dem weiteren Auftreten von Arzneimittelfälschungen gerechnet.

Das Auftreten einer Arzneimittelfälschung bzw. die Wahrscheinlichkeit für die Fälschung eines bestimmten Arzneimittels ist abhängig vom Bedarf durch Konsumenten, dem Preis des Arzneimittels und der relativen Seltenheit desselben¹⁸⁸. Weiterhin spielen auch eine hohe Gewinnmarge oder finanzielle

¹⁸²Vgl. Osborn, David: Dioscorides – Master Herbalist – Father of Pharmacy, www.greekmedicine.net/whos_who/Dioscorides.html, Zugriff am 27.01.2014.

¹⁸³ Vgl. Sürmann, a.a.O., S. 12.

¹⁸⁴Vgl. Teichmann, Peter G.: *Helping your Patients Avoid Counterfeit Medicines – Four Simple Steps will Help Safeguard Patients from this Growing Threat to their Pocketbooks and their Health*, in *Family Practice Management*, Heft 3, 2007, <http://www.aafp.org/fpm/2007/0300/p33.html>, Zugriff am 02.02.2014, S. 33.

¹⁸⁵Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 44.

¹⁸⁶Vgl. Autor, a.a.O. S. 12.

¹⁸⁷Vgl. Trieste, Martin van: *Testimony*, in United States Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions – 112 Congress: First Session, 14.09.2011, <http://www.hsdl.org/?view&did=687679>, Zugriff am 11.12.2013, S. 58.

¹⁸⁸Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 137; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

Beschränkungen der Verbraucher oder des Vertriebs- oder Gesundheitssystems eine Rolle¹⁸⁹.

Hierzu nun im Einzelnen:

6.1 Gewinnmarge

Eine Hauptursache für das Auftreten von Arzneimittelfälschungen liegt in der Wirtschaftlichkeit des Produktes.

6.1.1 Verkaufspreise und Produktionskosten

Arzneimittel gelten als unelastische Güter¹⁹⁰. Dies bedeutet, dass preisliche Änderungen so gut wie keine Auswirkung auf die Nachfrage haben¹⁹¹. Viele Arzneimittel sind teuer. Die hohen Kosten für bestimmte Arzneimittel ergeben sich u.a. aus den Entwicklungs- und Zulassungskosten. Ein Arzneimittel benötigt im Durchschnitt bis zur Zulassung, der Nutzung durch Patienten, dreizehn Jahre und kostet die Pharmaunternehmen zwischen 735 Millionen und 1,8 Milliarden €. In Deutschland beträgt die jährliche Investitionssumme der Pharmaunternehmen in Forschung und Entwicklung etwa fünf Milliarden €. Auch die Anzahl von acht Pharmaunternehmen unter den zwanzig Unternehmen mit den höchsten Forschungsausgaben weltweit belegt den hohen Kostenaufwand bei der Entwicklung von Arzneimitteln¹⁹². Dieser schlägt sich im Verkaufspreis für das einzelne Medikament nieder, da die Pharmaunternehmen ihre Investitionen in der begrenzten Patentschutzzeit von zehn bis fünfzehn Jahren wieder erwirtschaften müssen. Im Anschluss an die Zeit des Patentschutzes können Alternativen eines Arzneimittels auf den Markt gebracht werden¹⁹³. Die patentfreien Arzneimittel werden Generika genannt und sind für den Konsumenten zumeist günstiger als das Originalprodukt. Hieraus ergibt sich, dass die meisten neuentwickelten Arzneimittel durch die

¹⁸⁹ Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 54.

¹⁹⁰ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 162.

¹⁹¹ Vgl. Bundeszentrale für politische Bildung: Preiselastizität, www.bpb.de/nachschlagen/lexika/lexikon-der-wirtschaft/20312/preiselastizitaet, Zugriff am 23.01.2014.

¹⁹² Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): *Statistics 2013*, a.a.O., S. 8.

¹⁹³ Vgl. Hexal: Was sind Generika? – Generika – qualitativ hochwertige und preisgünstige Arzneimittel, <http://www.hexal.de/praeparate/generika/>, Zugriff am 12.12.2013.

Pharmaunternehmen zeitgleich in möglichst allen umsatzstarken Ländern zur Zulassung gebracht werden¹⁹⁴.

Auch hohe Kosten von insbesondere lebenden Inhaltsstoffen, nachwachsenden Naturstoffen, wie beispielsweise *Artemisia annua*, Inhaltsstoff eines Antimalariaproduktes, welches die Produktionszeit des Arzneimittels durch eine Züchtungszeit von 14 Monaten beeinflusst, wirken auf den Preis eines Arzneimittels¹⁹⁵.

In Entwicklungsländern werden diese Fakten zusätzlich durch Korruption besonders an den Grenzen verstärkt, wo sich die Kosten für ein Arzneimittel um bis zu 20 Prozent erhöhen können¹⁹⁶.

Im Gegensatz zur legalen Produktion können Arzneimittelfälschungen sehr einfach und mit niedrigen Herstellungskosten produziert werden. Den billigsten Fälschungen reicht ein pressbares Pulver, wie Mehl oder Traubenzucker, und eine Presse oder ein leeres Behältnis wie eine Kapsel aus¹⁹⁷. Der geringe Herstellungspreis kann zudem durch die nicht vorhandenen Registrierungs- und Forschungskosten erreicht werden¹⁹⁸.

Fälscher versuchen ihr Produkt als Original darzustellen. Bei der Produktion können sie lediglich auf den Anschein bzw. darauf achten, dass das Produkt unauffällig in den Wirtschaftskreislauf und zu den Konsumenten gelangt. Anders als bei z.B. Falschgeld ist das Originalprodukt bei den Konsumenten nicht unbedingt bekannt. Gerade diese fehlende oder geringe Bekanntheit der einzelnen Produkte beim Konsumenten und die dadurch eingeschränkte Erkennbarkeit führen dazu, dass Arzneimittelfälschungen meist nur geringe Anforderungen in Bezug auf Echtheitsmerkmale erfüllen müssen. In vielen Entwicklungsländern werden Arzneimittel auf Märkten, in kleinen Shops oder in Apotheken ohne geschultes Fachpersonal abgegeben. Neben einem eventuell nicht vorhandenen Interesse an der Feststellung von Arzneimittel-

¹⁹⁴Vgl. Die forschenden Pharma-Unternehmen: Forschung, a.a.O..

¹⁹⁵Vgl. Bate, Making a Killing, a.a.O., S.25, 26.

¹⁹⁶Vgl. Bate, Making a Killing, a.a.O., S. 33.

¹⁹⁷Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 154.

¹⁹⁸Vgl. Reynolds, Lucy / McKee, Martin: *Organised Crime and the Efforts to Combat it – a Concern for Public Health*, in Globalization and Health, 2010, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2996357/pdf/1744-8603-6-21.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 3.

fälschungen fehlen damit häufig auch die fachlichen Fähigkeiten, dies zu tun¹⁹⁹.

Hierdurch können die Produktionskosten der Fälschungen gering gehalten und eine höhere Gewinnmarge erzielt werden.

6.1.2 Margen

In der Zusammenschau können durch Arzneimittelfälschungen zum einen hohe Gewinne durch hohe Absatzzahlen einer preislich nicht sehr hoch liegenden Arzneimittelfälschung, zum anderen durch das aus genannten Gründen hochpreisige Verkaufsniveau erzielt werden. Die geringen Beschaffungskosten und die möglichen hohen Verkaufspreise oder Verkaufszahlen sind Grund dafür, dass Arzneimittelfälschungen inzwischen eine der lukrativsten Einnahmequellen auf dem illegalen Markt darstellen²⁰⁰.

Auch die Organisierte Kriminalität hat diesen Markt entdeckt, denn die Gewinnmarge liegt bei dem illegalen Handel mit Arzneimitteln weit über dem „klassischen“ Rauschgifthandel, und die zu erwartenden strafrechtlichen Konsequenzen sind bislang auch aufgrund fehlender internationaler Kooperationen und vergleichbarer Normenz.T.gering²⁰¹. Die Kosten der Arzneimittelfälschung sind zwar abhängig von der Zusammensetzung der Fälschung, allerdings sind die Herstellungskosten bei Arzneimittelfälschungen im Vergleich zu Betäubungsmitteln sehr niedrig. Die Rohstoffkosten für jeweils ein Kilogramm Heroin und Kokain betragen etwa 1.000 € bis 2.500 €, während die Beschaffungskosten, z.B. für den Wirkstoff *Sildenafil* des Arzneimittels *Viagra*, bei nur 40 € bis 50 € pro Kilogramm *Viagra* liegen. Bei Heroin und Kokain liegt der Verkaufserlös etwa bei 25.000 € bis 30.000 € pro Kilogramm und die Gewinnmarge so zwischen 1.000 bis 3.000 Prozent. Der Verkaufserlös beim Arzneimittel *Viagra* liegt bei 8.000 € bis 23.500 € pro Kilogramm und die Gewinnmarge somit zwischen ca. 16.000 bis 59.000 Prozent²⁰². Zu-

¹⁹⁹ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 224-226.

²⁰⁰ Vgl. Kerrutt, a.a.O., S. 8.

²⁰¹ Vgl. Kerrutt, a.a.O., S. 8; Bate, Making a Killing, a.a.O., S. 35.

²⁰² Vgl. Wisemann, Raymond: *Kontrolle von Arzneimitteln – Verfolgung ist die beste Medizin*, in Frankfurter Allgemeine Zeitung, vom 10.12.2013, Nr. 287, S. T1; Kerrutt, a.a.O., S. 8.

mVergleich: Die Gewinnmarge bei Gütern des Luxussegments, z.B. der Automobilbranche in Deutschland beträgt bei dem Hersteller Porsche etwa 18,4 Prozent²⁰³, im Lebensmitteleinzelhandel wird eine Gewinnmarge von nur einem Prozent²⁰⁴ erzielt. Der Anreiz im Arzneimittelfälschungssegment ist in dieser extrem hohen Gewinnmarge zu finden.

6.2 Vertrieb und Vertriebswege

Der Vertriebsweg der Pharmaindustrie muss dem Zweck entsprechen, sichere und nicht gefälschte Arzneimittel zu den Endverbrauchern zu bringen²⁰⁵. Dies bedeutet, dass für den gesamten Vertriebsweg, also vom Einkauf einzelner Inhaltsstoffe bis zur Auslieferung des Endproduktes an den Kunden Sicherheit vor Austausch oder Verfälschung der Produkte gegeben sein muss²⁰⁶.

Der Vertrieb von Arzneimitteln stellt einen ausgesprochen komplexen Prozess dar²⁰⁷, der außer von Herstellungsprozessen und Vertriebskanälen auch von den staatlichen Regularien, den staatlichen Gesundheitssystemen, aber auch Werbe- und Bonussystemen abhängig ist. Charakteristisch für den Vertriebsweg von Arzneimitteln ist, dass er viele Zwischenhändler aufweist, in verschiedenen Staaten unterschiedlichen Regularien unterliegt, die unterschiedlichen Kontrollsysteme nicht kompatibel sein können und bei grenzübergreifendem Transport Informationen zu beispielsweise Herkunft und Hersteller verloren gehen können²⁰⁸. Dazu stammen Wirkstoffe von Arzneimitteln aus unterschiedlichsten Ländern, Teilproduktionen können in verschiedenen Ländern mit abweichenden Regularien und Qualitätsanforderungen stattfinden und Verpackungen bzw. Umverpackungen werden in wieder-

²⁰³Vgl. Doll, Nikolaus: Gewinnmargen – So viel verdienen die Autohersteller pro Fahrzeug, in Die Welt, vom 07.08.2013, <http://www.welt.de/wirtschaft/article118779825/So-viel-verdienen-die-Autohersteller-pro-Fahrzeug.html>, Zugriff am 18.12.2013.

²⁰⁴Vgl. Ranzau, Tessa: *Einzelhandel – Milliarden von morgen*, in Focus-Money, Nr. 7, vom 10.02.2010, http://www.focus.de/finanzen/boerse/einzelhandel-milliardaere-von-morgen_aid_478540.html, Zugriff am 02.02.2014.

²⁰⁵Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 53.

²⁰⁶Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 43, 44.

²⁰⁷Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 599.

²⁰⁸Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 44, 46.

rum anderen Ländern vorgenommen²⁰⁹. Dabei durchlaufen die Arzneimittel von ihren Produktionsanfängen bis hin zum Endprodukt auf ihrem Weg zum Endverbraucher, dem Patienten, fast ausnahmslos eine Vielzahl von Firmen und Ländern. Zudem wird der Prozess der Produktion und des Vertriebs durch die unterschiedlichen Definitionen des Begriffs Arzneimittelfälschung beeinflusst²¹⁰.

Die Komplexität der Vertriebswege von Arzneimitteln führt dazu, dass das System anfällig ist bzw. Lücken aufweist, so dass die Integrität des Systems in Frage gestellt und dadurch das Auftreten von Arzneimittelfälschungen begünstigt wird²¹¹. Die angesprochenen Aspekte bieten viele Möglichkeiten Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette einzubringen und stellen damit einen Anreiz für Fälschungen dar.

Die Komplexität des Vertriebssystems ist in den Industrienationen, in denen einige große Firmen auch den Großteil des Arzneimittelmarktes bedienen, weniger stark ausgeprägt als in Entwicklungsländern, in denen verschiedene Vertriebswege durch eine Vielzahl an Kleinunternehmen bestritten werden²¹². Hinzu kommt, dass Patienten in den Industrienationen aufgrund des deutlich besser ausgebauten Verkehrsnetzes sehr viel leichter und kostengünstiger erreichbar sind, als dies in vielen Entwicklungsländern der Fall ist²¹³. Ist der Vertriebsweg nicht ausgebaut und strukturiert, bringt dies möglicherweise sowohl Konsumenten als auch Verschreibende wie Ärzte dazu, alternative Quellen für Arzneimittel zu suchen²¹⁴ und so, wenn auch unabsichtlich, einen Weg für das Eindringen von Arzneimittelfälschungen zu ebnen.

Die folgende Graphik stellt das Vertriebssystem des Arzneimittelmarktes und dessen Komplexität dar. Die Darstellung listet die auf Hersteller- und Ver-

²⁰⁹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 86, 197; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 44.

²¹⁰Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

²¹¹Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1693; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45, 46; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 210.

²¹²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 198.

²¹³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 203.

²¹⁴Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

triebsebene Beteiligten auf, umfasst aber nicht den grenzüberschreitenden Vertrieb sowie den Internethandel²¹⁵.

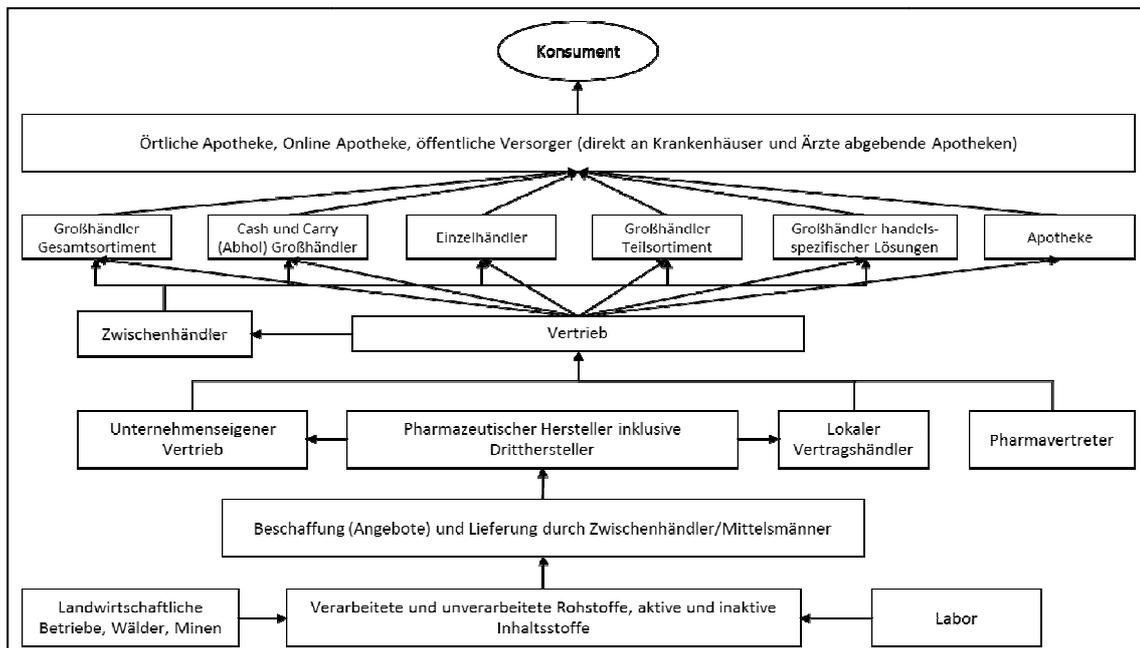


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Komplexität des Vertriebswegs von Arzneimitteln (übersetzt nach Tremblay, 2013)²¹⁶

In den Industrienationen führen unterschiedlich geregelte und ausgebaute Vertriebswege zu unterschiedlichen Problemen von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette.

In den USA besteht das Problem, dass neben den drei großen Einzelhändlern (Cardinal, AmeriSourceBergen und McKesson) eine Vielzahl von legalen weiteren kleinen Einzelhändlern existiert²¹⁷. Da die einzelnen Bundesstaaten die Gesetzgebungshoheit haben, sind gesetzliche Vorgaben für solche Einzelhändler unterschiedlich ausgeprägt und in einigen Staaten gering. Auch ist eine Kontrolle aufgrund von Personalengpässen bei den Regulierungsbehörden im Gegensatz zu der hohen Anzahl an Arzneimittelhändlern nur reduziert vorhanden. Der Verkauf zwischen den Einzelhändlern bietet in den USA so eine Vielzahl von Möglichkeiten, Arzneimittelfälschungen in die legale Ver-

²¹⁵Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

²¹⁶Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 47.

²¹⁷Vgl. Guarnieri / Przywa, a.a.O..

triebskette einzubringen²¹⁸. Genau dieses Vorgehen hat sich in dem oben angeführten Beispielsfall *Avastin* (Punkt 5.5.3) gezeigt.

Bereits in dem etwas weniger komplexen Vertriebssystem der Industrienationen existieren eine Vielzahl von Großhändlern, die je nach Nachfrage und Bedarf bestimmter Regionen auch mit und untereinander Handel treiben. Hierbei werden Arzneimittel z.T. auch neu verpackt oder umverpackt. In Europa dürfen Preisdifferenzen zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten dahingehend legal genutzt werden, dass ein Arzneimittel in einem Staat gekauft und in einem anderen wieder verkauft wird (Arbitrage)²¹⁹. Da Verpackung und Beipackzettel in der jeweiligen Landessprache vorhanden sein müssen, wird das Arzneimittel durch den Händler neu verpackt. An dieser Stelle können Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette eingebracht werden²²⁰. Durch die Neuverpackung werden legale, von den Herstellern oder anderen Großhändlern stammende Verpackungen ausgetauscht. Diese müssten eigentlich vernichtet werden, bieten Arzneimittelfälschern allerdings eine sehr gute Möglichkeit ihre Produkte in die legale Vertriebskette einzubringen²²¹. Der europäische Binnenmarkt sieht für den Warenverkehr zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten nur reduzierte Warenkontrollen vor. Hierdurch können Arzneimittelfälschungen, die in die EU gelangt sind, leicht in unterschiedliche Staaten transportiert werden²²².

Als weiteres, die Komplexität erhöhendes Element, tritt das Internet und damit der Onlinehandel als neuer Vertriebsweg hinzu. Das Internet hat sich in den letzten Jahren rasant entwickelt. Zwar steigt zumindest in Deutschland die Anzahl der Internetnutzer nicht mehr gravierend an, jedoch erhöht sich auch aufgrund der mobilen Nutzung des Internets die Nutzungsdauer

²¹⁸Vgl. Bate, *Making a Killing*, S. 29, 30; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 203, 204.

²¹⁹Vgl. Satchwell, a.a.O., S. 22; Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 31.

²²⁰Vgl. Wörnle, Kirsten: *Fälschern auf der Spur*, in Pfizer Deutschland GmbH (Hrsg): *Pfizer Deutschland Magazin*, 2008, http://static.pfizer.de/fileadmin/pfizer.de/media/broschueren/Pfizer_Magazin_2008_09.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. 33; Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 32; Harper, a.a.O., S. 17.

²²¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 204.

²²²Vgl. Tremblay, Michael: *Finding Common Ground – Policy Imperatives for Europe*, in The Stockholm Network (Hrsg): *Coincidence or Crisis - Prescription medicine counterfeiting*, 2006, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Coincidence%20or%20Crisis.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 67; Harper, a.a.O., S. 15.

stark²²³. Mit einer Entwicklung der digitalen Welt geht eine Veränderung der Gesellschaft einher. Diese betreffen sowohl Arbeits- und Lebens- als auch Lernwelten²²⁴. Solche Veränderungen betreffen auch Prozesse der Pharmaindustrie, von der Informationsbeschaffung der Patienten über Arzneimittel und Preise bis hin zum Vertriebsweg von Arzneimitteln, wie durch das Auftreten und die Ausbreitung von Onlineapotheken. Der Onlinemarkt kann für Patienten besonders interessant sein, weil diese Preisvorteile nutzen möchten, ein Zeitersparnis (Bestellung von zu Hause aus) oder die mögliche Diskretion der Onlinebestellung schätzen²²⁵. Wie oben bereits unter Punkt 5.4.4 dargestellt, ist aber gerade beim Bezug von Arzneimitteln über Onlineapotheken die Gefahr von Arzneimittelfälschungen sehr hoch. Der Onlinemarkt von Arzneimitteln befindet sich noch in der Entwicklung und die Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt sind bislang nicht abschließend feststellbar.

Die WHO stellte im Jahr 2011 in einer Studie fest, dass in den meisten Ländern keine gesetzlichen Vorgaben für Onlineapotheken bestanden. Von den Ländern, die auf die Anfragen der WHO antworteten, existierten nur in sieben Prozent Zertifizierungsprogramme für Onlineapotheken. Noch weniger reguliert und kontrolliert ist das Bestellen bei Onlineapotheken aus anderen Ländern. Eine Kontrolle gestaltet sich schwierig, weil viele der Onlineapotheken in Ländern registriert sind, in denen Onlineapotheken keinen Regularien unterliegen. Selbst wenn eine Onlineapotheke geschlossen wird, kann diese innerhalb kurzer Zeit unter einer neuen Adresse erneut geöffnet werden²²⁶. Solange Patienten Onlineapotheken und das Internet zum Erwerb von Arzneimitteln nutzen, bieten sich viele Möglichkeiten, Arzneimittelfälschungen auf den Markt zu bringen.

²²³ Vgl. Eimeren, Birgit van / Frees, Beate: *Ergebnisse der ARD/ZDF-Onlinestudie 2012 – 76 Prozent der Deutschen online – neue Nutzungssituation durch mobile Endgeräte*, in *Media Perspektiven*, Heft 7-8, 2012, http://www.media-perspektiven.de/uploads/tx_mppublications/0708-2012_Eimeren_Frees_01.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. 378, 379.

²²⁴ Vgl. Schelhowe, Heidi: *Zum Hintergrund – Digitale Medien und Bildungspotenziale*, in Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg): *Kompetenzen in einer digital geprägten Kultur*, 2010, http://www.bmbf.de/pub/kompetenzen_in_digitaler_kultur.pdf, Zugriff am 30.12.2013, S. 18.

²²⁵ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 222.

²²⁶ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 234-236.

6.3 Fehlende Verfügbarkeit eines Arzneimittels

Ein weiterer Anreiz, Arzneimittel zu fälschen, kann darin liegen, dass Arzneimittel aus verschiedenen Gründen, z.B. aufgrund eines erhöhten Bedarfes, Engpässen bei der Lieferung eines Wirkstoffes oder aufgrund eines Produktionsstopps bei Unwirtschaftlichkeit nur reduziert verfügbar sind²²⁷. Hieraus entwickelt sich ein Absatzmarkt, der Arzneimittelfälschern den Anreiz geben kann, den entstandenen Angebotsengpass zu decken.

6.4 Staatsinteressen und staatliche Regularien

Die verschiedenen Ausprägungen von fehlenden oder unzureichenden staatlichen Regelungen und Kontrollen bieten Arzneimittelfälschern die Möglichkeit, ihre Produkte zu produzieren und in den Markt einzubringen²²⁸. Einige Staaten haben kein Interesse an einer Regulierung des Arzneimittelmarktes oder eine solche sehen sie zumindest nicht als Hauptanliegen an²²⁹. In einigen Staaten kann die Produktion von Arzneimitteln als Unterstützung einer sich entwickelnden Wirtschaft gesehen werden, die durch übermäßige Kontrolle nicht unterbunden werden soll²³⁰. Staatlichen Regularien sind in diesen Ländern nicht ausprägt vorhanden, Kontrollen werden nicht intensiv betrieben oder Herstellungsvoraussetzungen niedrig gehalten.

Gerade in Entwicklungsländern ist es zudem möglich, dass diese weder personell, fachlich, noch finanziell in der Lage sind, eine Regulierungsbehörde, zur Überwachung der Arzneimittelqualität effizient zu betreiben²³¹.

Verschiedene staatliche Zuständigkeiten, wie z.B. der Föderalismus in Deutschland sie darstellt oder Kompetenzabgrenzungen zwischen verschiedenen Organisationen, können zu Regelungslücken führen, die dann von Arzneimittelfälschern genutzt werden können²³².

²²⁷Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 162, 163.

²²⁸Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 44.

²²⁹Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

²³⁰Vgl. Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 26; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

²³¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 167-170.

²³²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 171-173.

6.5 Korruption

Korruption im staatlichen wie auch im Gesundheitsbereich kann einen Anreiz für Arzneimittelfälschungen darstellen, indem sie kriminelle Handlungen indirekt oder auch direkt unterstützt²³³. In Ländern, in denen die Gehälter im Gesundheitsbereich niedrig sind, stellt Korruption eine potentielle Einnahmequelle für Beschäftigte dar. So können Gehälter durch den Verkauf eigentlich frei zuteilbarer Arzneimittel aufgebessert werden²³⁴ oder es werden zuvor entwendete Arzneimittel auf eigene Rechnung veräußert²³⁵.

Eine weitere mögliche Form der Korruption respektive Untreue besteht darin, dass Fördergelder nicht ihren eigentlichen Adressaten, wie beispielsweise ein Krankenhaus, erreichen, sondern auf ihrem Weg dorthin zu einem erheblichen Anteil von den am Geldfluss Beteiligten einer persönlich opportunen Verwendung zugeführt werden. Dieses Phänomen gibt es auch in Industrienationen²³⁶.

Durch Korruption erhöhen sich automatisch die Arzneimittelpreise, da die Pharmaunternehmen so ihre Verluste auffangen und ausgleichen. So können Patienten finanziell unter Druck geraten und ein Anreiz entstehen auf billigere Arzneimittel auszuweichen²³⁷. Dies eröffnet wiederum Fälschern eine Möglichkeit, ihre Produkte an Konsumenten zu veräußern oder ihre Arzneimittel in die Vertriebskette einzubringen.

Korruption bietet Arzneimittelfälschern einen Weg, ihre Produkte in die legale Lieferkette einzubringen²³⁸. Beispielhaft könnten Arzneimittelfälscher bei einem Einkäufer für ein Krankenhaus durch Korruption ihre Produkte an den Endverbraucher bringen. So ist auffällig, dass in Ländern, die auf dem Kor-

²³³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 157; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

²³⁴Vgl. Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 27, 28; Transparency International: *Health – Problem*, <http://www.transparency.org/topic/detail/health>, Zugriff am 13.12.13.

²³⁵Vgl. Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 27, 28.

²³⁶Vgl. Transparency International: *Health – Problem*, a.a.O..

²³⁷Vgl. Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 27, 28; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 211.

²³⁸Vgl. Transparency International (Hrsg): *Global Corruption Report 2006 – Executive Summary*, London UK, Ann Arbor Michigan USA, Pluto Press, 2006, http://files.transparency.org/content/download/473/1950/file/2006_GCR_HealthSector_EN.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. XVI.

ruptionsindex auf den vorderen Plätzen zu finden sind, auch eine Vielzahl von Arzneimittelfälschungen festgestellt werden²³⁹.

6.6 Strafandrohung und Organisierte Kriminalität

Eine geringe Entdeckungswahrscheinlichkeit und geringe Strafandrohungen, ein somit eher niedriges Gesamtrisiko bei gleichzeitig hohen Gewinnmargen haben dazu geführt, dass das Fälschen von Arzneimitteln als sogenanntes „perfektes“ Verbrechen gilt²⁴⁰.

Nach Angaben der WHO bestehen in vielen Ländern keine abschreckenden Gesetze gegen Arzneimittelfälschungen²⁴¹. Buckley und Gostin haben die maximalen Strafmaße in einer Auswahl von Ländern aufgeschlüsselt²⁴². Die Obergrenze der Haftandrohung reicht hierbei von sechs Monaten in Indonesien bis hin zu lebenslänglich in China, Indien, den USA, Philippinen und Thailand. In Deutschland liegt das Strafmaß bei bis zu drei Jahren gemäß § 95 Abs. 1 AMG und in besonders schweren Fällen bei bis zu zehn Jahren gemäß § 95 Abs. 3 AMG.

In einigen Ländern wie den USA kann für Arzneimittelfälschungen also die maximal mögliche Haftstrafe verhängt werden. Ob die dargestellten Obergrenzen als geringe Strafandrohungen angesehen werden müssen, ist daher bereits diskussionswürdig. Kriminologisch ist zudem eine abschreckendere Wirkung höherer Strafen, die sogenannte negative Generalprävention, empirisch nicht nachweisbar²⁴³. Eine höhere Strafandrohung hat hiernach keine oder zumindest nur geringe Auswirkungen auf das Auftreten von Arzneimittelfälschungen.

Einer Erhöhung des Entdeckungsrisikos wird deutlich mehr abschreckende Wirkung als einer Erhöhung der möglichen Höchststrafe beigemessen²⁴⁴. Die Entdeckungsrate ist gering, weil Patienten häufig nicht bemerken, wenn sie

²³⁹Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

²⁴⁰Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 154; Weigmann: a.a.O., S. 597; Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 25.

²⁴¹Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

²⁴²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 182, 183.

²⁴³ Vgl. Momsen, Carsten / Rackow, Peter: *Die Straftheorien*, in *Juristische Arbeitsblätter*, Heft 4, München, Verlag Franz Vahlen, 2004, S. 336, 337.

²⁴⁴ Vgl. Albrecht, Florian: Generalprävention, www.krimlex.de/artikel.php?BUCHSTABE=&KL_ID=74, Zugriff am 23.01.2014.

Arzneimittelfälschungen zu sich nehmen²⁴⁵. Zusätzlich reduziert sich das Entdeckungsrisiko von Tätern durch korrupte Staats- und Gesundheitssysteme und damit verbundene langsame oder korrupte Umsetzungen staatlicher Regelungen²⁴⁶. Dies minimiert das Entdeckungsrisiko für die Täter und stellt damit einen Anreiz für das Auftreten von Arzneimittelfälschungen dar.

In Deutschland finden Ermittlungen der Strafverfolgungsbehörden ihre Vorschriften in der StPO und den Polizeigesetzen der Länder. Diese ermöglichen den ermittelnden Personen verschiedenste Maßnahmen wie Durchsuchungen oder Identitätsfeststellungen.

Einen Bereich der Ermittlungsmaßnahmen stellen die sogenannten verdeckten Maßnahmen dar. Diese sind u.a. in den §§ 100a ff StPO zu finden. Der Straftatenkatalog des § 100a Abs. 2 StPO führt die Straftaten an, bei denen Telefonüberwachung rechtlich möglich ist. Aber auch andere verdeckte Maßnahmen, wie z.B. das Auslesen eines Mobilfunkendgerätes und der darin verwendeten Karte oder die Standortfeststellung eines Mobilfunkendgerätes durch technische Mittel gemäß § 100i StPO, verweisen auf den Straftatenkatalog in § 100a StPO. Ihm folgend ist im Bereich des AMG eine Telefonüberwachung nur in den Fällen des § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG und des § 95 Abs. 3 S. 2 Nr. 2b AMG, also nur im Dopingbereich möglich. Als Ermittlungsmaßnahmen sind die verdeckten Maßnahmen, die auf den § 100a Abs. 2 StPO verweisen, bei Verdacht von Arzneimittelfälschungen also nicht anwendbar. Da es sich bei den Straftaten des AMG (siehe Punkt 3.1), nicht um Verbrechen handelt, sondern um Vergehen, sind auch andere verdeckte Ermittlungsmaßnahmen der StPO außer in Einzelfällen ausgeschlossen. Der reduzierte Maßnahmenkatalog, der den Ermittlungsbehörden im Bereich von Arzneimittelfälschungen zur Verfügung steht, erschwert Ermittlungen gegen die Täter und besonders Täterstrukturen und reduziert damit den Verfolgungsdruck.

Wie oben unter Punkt 5.4.3 dargelegt, sind im Jahr 2012 in der PKS 15 Verfahren wegen Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen geführt worden.

²⁴⁵Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 73.

²⁴⁶Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 44.

Dem Bundeslagebild Organisierte Kriminalität nach sind sieben Verfahren wegen illegalen Inverkehrbringens von Lebens- oder Arzneimitteln der Organisierten Kriminalität zuzurechnen²⁴⁷. Auch im Bundeslagebild fehlt eine Differenzierung nach Arzneimittelfälschungen, so dass die statistischen Zahlen aus der PKS und dem Bundeslagebild nicht miteinander verknüpft werden können. Allerdings lassen die Zahlen zumindest vermuten, dass die Organisierte Kriminalität im Deliktsbereich Arzneimittelfälschungen aktiv ist.

Diese Vermutung spiegelt sich auch in den Aussagen der Literatur. So wird angeführt, dass die Organisierte Kriminalität den Arzneimittelmarkt für sich entdeckt habe. Dies sei insbesondere der Fall, da die unter Punkt 6.1.2 genannten Gewinnmargen mit derzeit geschätzt über 16.000 Prozent weit über denen von Betäubungsmitteln wie Kokain oder Heroin lägen. Der Verfolgungsdruck gegenüber der Betäubungsmittelkriminalität werde kontinuierlich verstärkt, dadurch erhöhesich der Anreiz, sich vermehrt im Bereich Arzneimittelfälschungen zu engagieren²⁴⁸. Arzneimittelfälschung stelle inzwischen also eine lukrative Einnahmequelle der Organisierten Kriminalität dar²⁴⁹.

Die Lukrativität ist der nachfolgenden Graphik zu entnehmen. In Westafrika wird alleine mit Fälschungen von Malariaarzneimitteln ein Umsatz von etwa 322 Millionen €²⁵⁰ gemacht. Schätzungen nach ist der Umsatz für sämtliche Arzneimittelfälschungen in Westafrika mit 735 Millionen € genauso hoch wie der von Öl und Kokain²⁵¹.

²⁴⁷ Vgl. Bundeskriminalamt (Hrsg): Organisierte Kriminalität – Bundeslagebild 2012, http://www.bka.de/nn_193314/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/JahresberichteUndLagebilder/OrganisierteKriminalitaet/organisierteKriminalitaetBundeslagebild2012,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/organisierteKriminalitaetBundeslagebild2012.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. 23.

²⁴⁸ Vgl. Bate, Making a Killing, a.a.O., S. 35.

²⁴⁹ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72, 73; Sürmann, a.a.O., S. 60.

²⁵⁰ 438 Millionen USD umgerechnet nach: Finanzen100, a.a.O..

²⁵¹ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72, 73.

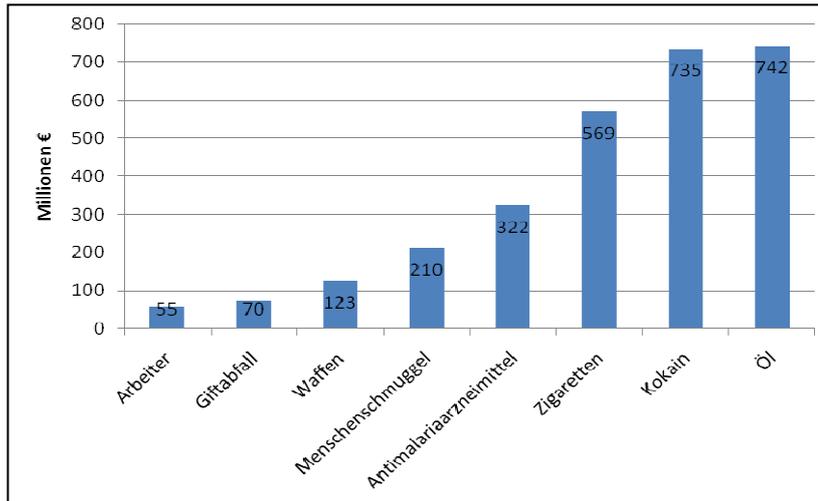


Abbildung 6: Illegale Handelsbewegungen von Waren in Westafrika im Vergleich nach Wert (übersetzt nach Buckley / Gostin, 2009)²⁵²

Organisierte Kriminalität wird in Deutschland von der Arbeitsgemeinschaft Justiz/Polizei aus dem Jahr 1990 wie folgt definiert:

„Organisierte Kriminalität ist die von Gewinn- oder Machtstreben bestimmte planmäßige Begehung von Straftaten, die einzeln oder in ihrer Gesamtheit von erheblicher Bedeutung sind, wenn mehr als zwei Beteiligte auf längere oder unbestimmte Dauer arbeitsteilig

a) unter Verwendung gewerblicher oder geschäftsähnlicher Strukturen,

b) unter Anwendung von Gewalt oder anderer zur Einschüchterung geeigneter Mittel oder

c) unter Einflussnahme auf Politik, Medien, öffentliche Verwaltung, Justiz oder Wirtschaft

*zusammenwirken.*²⁵³

Es handelt sich bei Organisierter Kriminalität um, wie der Begriff nahelegt, organisierte Strukturen, die sich durch zusätzliche Kriterien wie z.B. korruptes Verhalten oder Anwendung von Gewalt auszeichnen. Dabei gehen solche Gruppen strukturiert und gezielt, zumeist rational, vor. Alle angeführten Ursachen von Arzneimittelfälschungen spielen in unterschiedlicher Gewichtung eine Rolle als Anreiz für solche Tätergruppierungen. Eine Analyse und ein breiteres Verständnis für das Phänomen der Organisierten Kriminalität im

²⁵²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72, 73.

²⁵³Bundeskriminalamt (Hrsg): Organisierte Kriminalität, 2012, a.a.O., S. 6.

Bereich Arzneimittelfälschungen, könnte die Ermittlungsansätze der Verfolgungsorgane erhöhen²⁵⁴.

6.7 Finanzierung von Terrororganisationen

Verschiedentlich wird davon ausgegangen, dass auch Terrororganisationen Arzneimittelfälschungen als Möglichkeit eines „Angriffs“ meist jedoch als Einnahmequelle sehen und auch nutzen²⁵⁵. Arzneimittelfälschungen wären nach dieser Ansicht nicht nur eine Gefahr für die Gesundheit, sondern bieten auch einen Ansatzpunkt in der Bekämpfung des Terrorismus²⁵⁶. Dies würde wie bei Strukturen der Organisierten Kriminalität für ein rationales und organisiertes Vorgehen sprechen, auf das sich Verfolgungsorgane einstellen müssten.

6.8 Erhöhung des Gefahrenbewusstseins

Wie in Kapitel fünf dargelegt, liegen keine verlässlichen Zahlen zu Arzneimittelfälschungen vor. So ist das Problem Arzneimittelfälschung in der Bevölkerung und sogar auch bei Mitarbeitern der Gesundheitsindustrie zumeist nicht in wahren Umfang bekannt und wird stark unterschätzt²⁵⁷. Während in einigen afrikanischen Staaten aufgrund verschiedener staatlicher Aktionen das Problem Arzneimittelfälschungen in der Bevölkerung zumindest bekannt ist²⁵⁸, ist dies in vielen anderen Entwicklungsländern nicht der Fall.

Erst Recht in den Industrienationen, in denen sich Patienten auf ein sicheres Gesundheitssystem verlassen, ist das Problem der Arzneimittelfälschungen bis heute so gut wie unbekannt, so dass ihm in der öffentlichen Wahrnehmung kaum Beachtung geschenkt wird und der Patient als potentiell Opfer

²⁵⁴Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 51.

²⁵⁵Vgl. Yankus, Wyatt: *Counterfeit Drugs – Coming to a Pharmacy Near You*, American Council on Science and Health (Hrsg), 2006, <http://acsh.org/2006/08/counterfeit-drugs-coming-to-a-pharmacy-near-you-2/>, Zugriff am 14.02.2014, S. 2; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 157; Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 37.

²⁵⁶Vgl. Finlay, Brian D.: *Counterfeit Drug and National Security*, The Stimson Center (Hrsg), 2011, http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full_-_Counterfeit_Drugs_and_National_Security.pdf, Zugriff am 14.02.2014, S. 7, 8.

²⁵⁷Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 173; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 50.

²⁵⁸Vgl. Akunyili, Dora: *Lessons from Nigeria: the Fight against Counterfeit Drugs in Africa*, in *Diabetes Voice*, Heft 3, 2006, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18404en/s18404en.pdf>, Zugriff am 09.02.2014.

über das Problem so gut wie nicht informiert ist²⁵⁹. Hieraus ergibt sich bei kaum vorhandenem Problembewusstsein gegenüber einer Deliktgruppe eine erhöhte Gefährdung bei gleichzeitig niedrigem Täterisiko.

Arzneittelfälschungen sind teilweise von Fachleuten wie Apothekern, Ärzten und z.T. den Pharmaunternehmen selbst kaum zu erkennen²⁶⁰. Umgestaltungen, neue Verpackungen oder das Umpacken von Arzneimitteln erschweren das Erkennen einer Fälschung insbesondere für den Patienten aber auch für Fachpersonal wie Apotheker. Die oben geschilderten Fälle *Heparin*, *Avastin* (siehe Punkt 5.5.3) und *Omeprazol* (siehe Punkt 5.5.4) zeigen auf, dass Fachpersonal Arzneimittelfälschungen nicht immer erkennt.

Der Patient als Endverbraucher und Laie, der hauptsächlich nur geringe medizinische und pharmazeutische Kenntnisse hat und ein Arzneimittel zumeist nur im Bedarfsfall kennen lernt, hat somit kaum eine realistische Chance, eine Arzneimittelfälschung vom Original zu unterscheiden und als solche zu erkennen²⁶¹. Arzneimittel haben auch kein standardisiertes Aussehen wie etwa Geldscheine oder Briefmarken. Gerade Generika werden mit identischem Wirkstoff von zahlreichen Firmen in unterschiedlichen Formen und Verpackungen vertrieben. Dies erschwert das Erkennen von Fälschungen für die Konsumenten.

Zusätzlich fällt es Patienten bei Arzneimitteln ungleich schwerer als bei gebräuchlicheren Produkten, wie Werkzeugen oder Küchenutensilien, festzustellen, ob diese die gewollte Wirkung zeigen oder nicht. Ob eine Heilwirkung oder das Ausbleiben einer solchen mit der Einnahme eines Arzneimittels zusammenhängt, ist für den Patienten ohne speziellere Informationen oder Kenntnisse kaum festzustellen²⁶². Solange die Arzneimittelfälschung keine schweren Nebenwirkungen zeigt wie beispielsweise Vergiftungserscheinungen, wird sich der Patient nach der Einnahme einer solchen also höchstwahrscheinlich nicht an einen Arzt oder Pharmazeuten wenden. Dies

²⁵⁹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 175, 176, 178; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 50.

²⁶⁰Vgl. Bate, Roger: Cheap Indian Generic Drugs – Not Such Good Value After All?, vom 19.02.2013, <http://www.aei.org/article/cheap-indian-generic-drugs-not-such-good-value-after-all/>, Zugriff am 13.02.2014.

²⁶¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 173.

²⁶²Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 50.

reduziert die Entdeckungswahrscheinlichkeit einer Arzneimittelfälschung erheblich. Wie oben bereits unter Punkt 6.6 dargestellt, stellt ein niedriges Entdeckungsrisiko eher einen größeren Anreiz für Arzneimittelfälschungen dar, da kaum mit einer Verfolgung gerechnet werden muss.

7 MAßNAHMEN

Derzeit werden weltweit eine Reihe von Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen initiiert, erprobt, eingeführt oder angedacht. Es handelt sich sowohl um präventive Maßnahmen, also solche, die das Fälschen von Arzneimitteln und das Inverkehrbringen von Fälschungen hemmen bzw. diesen vorbeugen, als auch um repressive Maßnahmen, die der Hemmung von Arzneimittelfälschungen durch deren strafrechtliche Sanktionierung dienen sollen.

Die meisten Maßnahmen haben sowohl eine präventive als auch eine repressive Wirkung. So entfalten repressive Maßnahmen durch Abschreckungspotentieller weiterer Täter auch eine präventive Wirkung²⁶³.

Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen, insbesondere gegen das Inverkehrbringen dieser, finden auf unterschiedlichen Ebenen und durch unterschiedliche Institutionen statt. So bemühen sich einzelne Staaten aber auch internationale Organisationen wie die EU um verschiedene Maßnahmen (siehe Punkt 7.1.3). Neben diesen staatlichen Stellen sind auch Nichtstaatliche Organisationen (NGO) und die Pharmaunternehmen selbst an Maßnahmen beteiligt, sind Initiator oder Motor solcher Maßnahmen (siehe Punkt 7.1.4)

Jegliche Maßnahmen müssen sich mit dem Problem auseinandersetzen, dass es bislang keine einheitliche Begriffsdefinition und keine internationalen Regelungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen gibt. Besonders der oben unter Punkt 2.2.1 dargestellte Konflikt um Verstöße gegen das Recht auf geistiges Eigentum und deren Subsumtion unter den Begriff „coun-

²⁶³Vgl. Momsen / Rackow, a.a.O., S. 340.

terfeit“ stellt hierbei ein Hindernis in der Einigung zwischen Entwicklungsländern und Industrienationen dar²⁶⁴.

Das Problem von Arzneimittelfälschungen ist aufgrund der Komplexität nicht durch Einzelmaßnahmen relevant zu beeinflussen, eher erscheint es sinnvoll, mit einem differenzierten Maßnahmenkatalog zu reagieren²⁶⁵.

Ein internationales Abkommen erscheint Tremblay keine Lösung. Seiner Ansicht nach ist es mit staatlichen Regularien schwierig, das grenzüberschreitende Problem der Arzneimittelfälschungen zu behandeln. Er plädiert daher dafür, dass die bereits international und grenzüberschreitend tätigen Pharmaunternehmen wie auch der Vertrieb selbst mögliche Gegenmaßnahmen initiieren und umsetzen, da sie in diesem Bereich über Erfahrung verfügen. Er sieht die Aufgabe der staatlichen Regularien darin, Rahmenbedingungen zu schaffen, die auch für die Unternehmen als Motivator für die Initiierung von Maßnahmen wirken²⁶⁶.

Auch Bate vertritt die Ansicht, dass gesetzlich bindende Rahmenbedingungen erforderlich sind, um das Problem der Arzneimittelfälschungen anzugehen²⁶⁷. Gostin, Buckley und Kelley schlagen vor, dass durch die WHO bzw. die World Health Assembly ein „code of practice“ erstellt werden sollte, den Staaten freiwillig verbindlich unterzeichnen können, einen sogenannten „code of conduct“²⁶⁸ und erhoffen sich hierdurch sowohl eine Standardisierung der Begrifflichkeiten bzw. Definitionen als auch eine Unterstützung bei Überwachungsmöglichkeiten, Regularien und Ermittlungstätigkeiten²⁶⁹. Neben der Überwachung von GMP ist eine Überwachung des Vertriebssystems, also eine Kontrolle der Arzneimittel vom Hersteller bis zum Verbraucher, erforderlich, um wirksam vor Arzneimittelfälschungen zu schützen, wofür eine internationale Kooperation erforderlich wäre²⁷⁰.

²⁶⁴Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 597, 598.

²⁶⁵Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 52, 53.

²⁶⁶Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 53.

²⁶⁷Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 599.

²⁶⁸Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1694; Weigmann: a.a.O., S. 599.

²⁶⁹Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1694.

²⁷⁰Vgl. Kuehn, Bridget: *IOM – Curbing Fake Drugs Will Require National Tracking and Global Teamwork*, in *Jama*, Heft 13, Chicago USA, American Medical Association, 2013, S. 1333.

Ist die Auslieferung von sicheren Arzneimitteln Zweck der Herstellung und des Vertriebes von Arzneimitteln, so müssten alle beteiligten Unternehmen, Staaten und Personen Informationen offen austauschen und weiter geben, identische oder kompatible Techniken verwenden, untereinander als regulärer Teilnehmer identifizierbar sein und eine Kontrolle der Produkte über die gesamte Vertriebskette ermöglichen²⁷¹.

Da Korruption und das Auftreten von Arzneimittelfälschungen z.T. in Zusammenhang gesehen werden (siehe Punkt 6.5), stellen auch jegliche Maßnahmen gegen Korruption eine Möglichkeit der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen dar²⁷².

Tremblay hat in der nachfolgenden Graphik die einzelnen Aspekte, die seiner Ansicht nach für eine erfolgreiche Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität erforderlich sind, dargestellt. Ins Zentrum seiner Graphik und als wesentliche Voraussetzung für effektive Maßnahmen hat Tremblay eine vereinheitlichte Datensammlung gestellt. Diese muss seines Erachtens nach aktuell gehalten werden, wodurch frühzeitig Risikofelder und Probleme erkannt werden könnten. Dies würde effektive und zeitnahe Reaktionen ermöglichen²⁷³.

²⁷¹Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 53, 54.

²⁷²Vgl. Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 28.

²⁷³Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 48, 49.

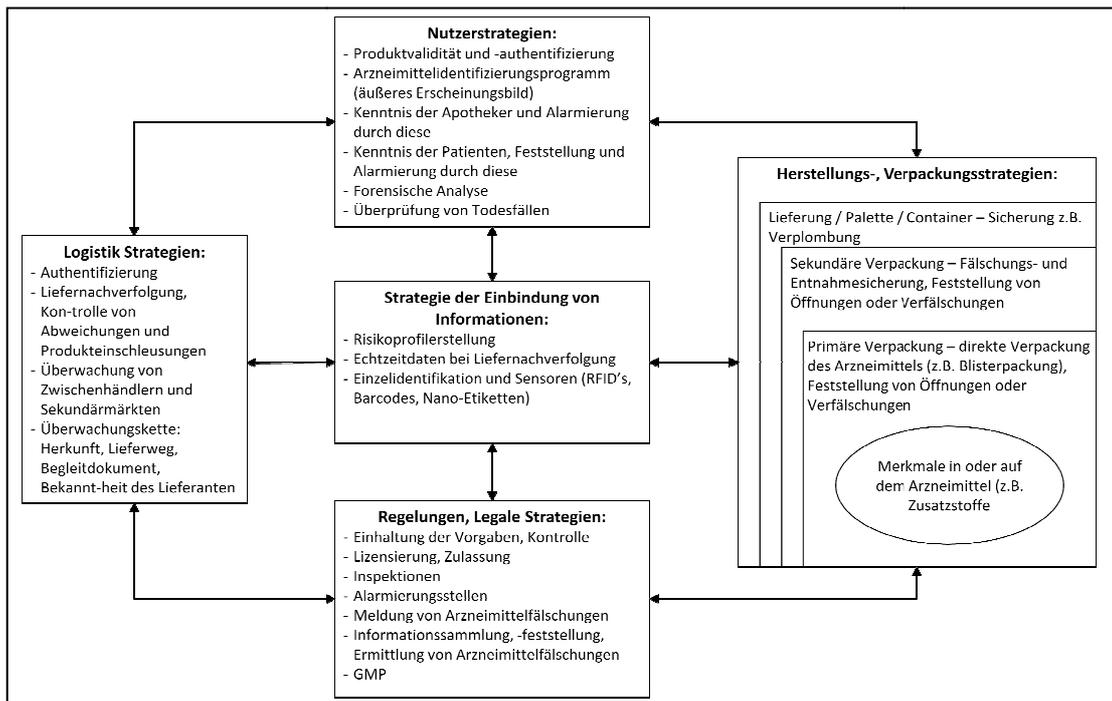


Abbildung 7: Schematische Darstellung der zur erfolgreichen Bekämpfung von Arzneimittel-fälschungen notwendigen Aspekte (übersetzt nach Tremblay, 2013)²⁷⁴

Es muss darauf hingewiesen werden, dass sich wie der Beispielsfall *Heparin* unter Punkt 5.5.3 zeigt, auch die Arzneimittelfälschungen und die Arzneimittelfälscher professionalisieren und auf die verschiedenen Maßnahmen und Methoden mit Gegenmaßnahmen reagieren werden.

Bei allen im Folgenden dargestellten möglichen Maßnahmen und Technologien zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen besteht die Schwierigkeit, dass diese jeweils im Gesamtkontext und in ihrer Wechselwirkung betrachtet werden müssen. Gerade die technische Entwicklung ist in der heutigen Zeit sehr schnelllebig, wodurch Technologien auch bereits nach kürzerer Zeit überholt sein können²⁷⁵. So können sich Kriminelle auf eine bestimmte Technologie einstellen und den Schutz dieser Technologie damit wirkungslos werden lassen. Gerade der Bereich der Geldfälschung zeigt, wie erfinderisch und kreativ Fälscher auf Sicherheitsmerkmale reagieren und diese nachproduzieren oder kopieren. Zudem sind alle Technologien potentiell fehlerbehaftet und stellen keine dauerhafte Sicherheitsgarantie dar. Eine Festlegung auf einen bestimmten Schutzmechanismus, eine bestimmte Technologie erscheint somit

²⁷⁴Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 49.

²⁷⁵Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 284-287; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 52, 53.

nicht sinnvoll²⁷⁶. Die genannten Maßnahmen und Methoden sind daher weder aktuell noch abschließend.

Im Folgenden werden einzelne bereits umgesetzte Maßnahmen und daran anschließend unterschiedliche Methoden der Feststellung von Arzneimittel-fälschungen dargestellt. Schließlich wird auf in der Erprobung befindliche Maßnahmen eingegangen.

7.1 Darstellung einzelner umgesetzter Maßnahmen

Insbesondere die WHO aber auch Interpol, die Privatwirtschaft und einzelne Staaten haben bereits aktiv an Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen gearbeitet.

7.1.1 Maßnahmen der WHO

Auf internationaler Ebene setzt sich insbesondere die WHO für Präventionsmaßnahmen und internationale Regelungen gegen Arzneimittelfälschungen ein. So konnte bei der Internationalen Konferenz "Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration" in Rom bereits im Jahr 2006 durch die Beteiligten (sowohl Mitgliedstaaten als auch private Organisationen) festgehalten werden, dass es sich bei Arzneimittelfälschung um ein das Leben gefährdendes und das Vertrauen in das Gesundheitssystem beeinträchtigendes, niederträchtiges und schweres Verbrechen handelt. Festgestellt und festgehalten wurde insbesondere auch, dass koordinierte Aktionen aller beteiligten Parteien für eine erfolgversprechende, effektive Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität erforderlich seien²⁷⁷. Diese Konferenz führte zur Einrichtung der International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), die aus staatlichen, nicht-staatlichen und internationalen Organisationen besteht. Nach der Deklaration der Konferenz ist es Ziel von IMPACT, das Bewusstsein für das Problem Arzneimittelfälschungen auf allen Ebenen, in den einzelnen Staaten, bei Unternehmen und

²⁷⁶Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 53.

²⁷⁷Vgl. World Health Organization: Declaration of Rome, 2006, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>, Zugriff am 09.10.2013.

Organisationen zu erhöhen, die Einführung von staatlichen Regelungen voran zu treiben, den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten zu fördern wie auch bestehende Strategien zu unterstützen²⁷⁸. So moderierte IMPACT im Jahr 2008 ein Treffen von Pharmaunternehmen und Technikern mit dem Ziel, Techniken zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen einzusetzen²⁷⁹.

Der Erfolg von IMPACT wird z.T. sehr kritisch gesehen. So wurde befürchtet, dass der Einfluss internationaler Pharmaunternehmen an IMPACT zu einer Vermischung der Qualität eines Arzneimittels mit dem Schutz des Rechts auf geistiges Eigentum führe²⁸⁰. Auch in der Arbeitsgruppe der WHO in den Jahren 2010 und 2011 äußerten einige teilnehmende Mitgliedsstaaten ihre Bedenken zu IMPACT²⁸¹.

Einigkeit bestand innerhalb der Arbeitsgruppe aber darüber, dass die WHO sich weiter um die Erhöhung des Gefahrenbewusstseins zu Arzneimittelfälschungen und entsprechende Informationen bemühen sollte, sich der Etablierung von Standards zu Qualität als auch GMP und GDP verschreiben und einzelne Staaten bei der Umsetzung von nationalen Maßnahmen wie der Einführung gesetzlicher Vorgaben unterstützen sollte²⁸².

7.1.2 Maßnahmen von Interpol

Auch Interpol, eine internationale Polizeiorganisation, an der 190 Länder beteiligt sind²⁸³, ist stetig um Maßnahmen zur Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität und von Arzneimittelfälschungen bemüht. Die von Interpol betriebenen Maßnahmen sind in fünf Operationen unterteilt.

²⁷⁸Vgl. World Health Organization: Declaration of Rome, a.a.O.; Orhii, a.a.O., S. 5.

²⁷⁹Vgl. Bate, Making a Killing, a.a.O., S. 40.

²⁸⁰Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 599.

²⁸¹Vgl. World Health Organization: Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products – Report by the Director-General, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_16-en.pdf?ua=1, Zugriff am 02.02.2014, S. 6.

²⁸²Vgl. World Health Organization: Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products, a.a.O., S. 5.

²⁸³ Vgl. Interpol: Overview, www.Interpol.int/About-INTERPOL/Overview, Zugriff am 26.01.2014.

Die Operation Pangea dient der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität im Internet. Es handelt sich um eine seit 2008 jährlich stattfindende Aktion, die eine Woche andauert. Durch Interpol werden die Aktionen der nationalen Zölle, Polizeien und privaten Unternehmen koordiniert. Letztmalig fand die Operation Pangea VI im Juni 2013 unter Beteiligung von 99 Ländern statt. Sie führte zur Sicherstellung von etwa zehn Millionen illegalen Arzneimitteln mit einem Gesamtwert von knapp 26,5 Millionen €²⁸⁴. Es wurden 13.700 Webseitengesperrt und Ermittlungen gegen 213 Personen eingeleitet²⁸⁵. In Deutschland wurden bei dieser Operation fast 28.000 Arzneimitteltabletten, -kapseln oder -ampullen sichergestellt²⁸⁶.

Ziel der Operation Mamba ist die Bekämpfung international operierender Krimineller, die mit „counterfeit“ Arzneimitteln in Ostafrika handeln. Die Operation fand 2008, 2009 und letztmalig 2010 statt, bei der fast 200.000 Arzneimittel sichergestellt wurden und die zu 78 Gerichtsverfahren führte²⁸⁷.

Die Operation Storm ist entsprechend der Operation Mamba auf die Region Südostasien ausgelegt. Sie fand in den Jahren 2008 und 2010 statt und führte im Jahr 2010 zur Sicherstellung von 20 Millionen Arzneimitteln, darunter Antibiotika, Malariaarzneimittel aber auch Lifestylepräparate, und führte zur Schließung von über 100 Arzneimittelverkaufsstellen (Apotheken wie auch illegale Verkaufsstände)²⁸⁸.

Auch die Operation Cobra dient der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität, ist aber auf die Region Westafrika konzentriert. Sie fand bislang einmalig im Jahr 2011 statt und führte zur Sicherstellung von 170 Tonnen an 300 verschiedenen Arzneimitteln und zur Schließung von illegalen Apotheken oder Arzneimittelverkaufsstellen²⁸⁹.

²⁸⁴ 36 Millionen USD umgerechnet nach: Finanzen100, a.a.O..

²⁸⁵ Vgl. Interpol: Operations – Operation Pangea, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea, Zugriff am 26.01.2014.

²⁸⁶ Vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Faktenblatt Arzneimittelfälschungen 2013, http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2013/Informationsforum_Arzneimittelfaelschung_2013/Faktenblatt_Arzneimittelfaelschungen_2013.pdf, Zugriff am 02.02.2014.

²⁸⁷ Vgl. Interpol: Operations – Operation Mamba, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba, Zugriff am 26.01.2014.

²⁸⁸ Vgl. Interpol: Operations – Operation Storm, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm, Zugriff am 26.01.2014.

²⁸⁹ Vgl. Interpol: Operations – Operation Cobra, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Cobra, Zugriff am 26.01.2014.

Im Jahr 2013 fand zum ersten Mal die Operation Giboia im Bereich südliches Afrika statt. Auch sie diente der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität in der Region und führte zur Sicherstellung von knapp 100 Tonnen illegaler Arzneimittel mit einem geschätzten Gesamtwert von 2,6 Millionen €²⁹⁰, woraus 181 Ermittlungsverfahren entstanden²⁹¹.

Die Maßnahmen von Interpol richten sich bislang nicht gegen Arzneimittelfälschungen im Speziellen. Aufgrund ihres globalen Ansatzes stellen sie aber wichtige Bekämpfungsmaßnahmen auch gegen Arzneimittelfälschungen dar.

7.1.3 Fälschungsrichtlinie der EU

In Europa existiert die European Medicines Agency als Regulationsbehörde für Arzneimittel. Ihre Hauptaufgabe ist der Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren durch Evaluierung und Überwachung von Arzneimitteln²⁹². Für das Jahr 2013 hat sich die European Medicines Agency auf ihre eigene Prioritätenliste die Implementierung der „falsified-medicines-legislation“, der Richtlinie 2011/62/EU gesetzt²⁹³.

Das Europäische Parlament befasste sich erstmalig im Jahr 2008 mit dem Problem der Arzneimittelfälschungen in Europa. Ausgangspunkt hierfür war laut Bürgerinformation, dass Arzneimittelfälschungen und das Geschäft mit diesen eine weltweite „Bedrohung für die öffentliche Gesundheit“²⁹⁴ darstellen, immer häufiger auch innovative und lebensrettende Arzneimittel betroffen seien und der Absatz verstärkt über die legale Lieferkette stattfindet²⁹⁵. Dies führte im Jahr 2011 zum Erlass der Richtlinie 2011/62/EU, die der „Schaffung

²⁹⁰ 3,5 Millionen USD umgerechnet nach: Finanzen100, a.a.O..

²⁹¹ Vgl. Interpol: Operations – Operation Giboia, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Giboia, Zugriff am 26.01.2014.

²⁹² Vgl. European Medicines Agency: What we do, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42, Zugriff am 12.02.2014.

²⁹³ Vgl. European Medicines Agency: Overview of the Agency's Role, Activities and Priorities for 2013, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2011/03/WC500104235.pdf, Zugriff am 22.10.2013.

²⁹⁴ European Commission: Bürgerinfo, http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/conterfeit_doc/citizens_summary_counterfeiting_de.pdf, Zugriff am 04.12.2013, S. 2.

²⁹⁵ Vgl. European Commission: Bürgerinfo, a.a.O., S. 2.

eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette²⁹⁶ durch Vorgaben von Maßnahmen an die Mitgliedstaaten dient²⁹⁷.

So fördert die Richtlinie eine Vereinheitlichung der Begriffsdefinition von Arzneimittelfälschung und eine Abgrenzung zu anderen Begriffen wie „substandard“ oder „counterfeit“ Arzneimitteln durch die Feststellung, dass dies erforderlich ist²⁹⁸. Sie definiert, wie oben unter Punkt 2.2.3 angeführt, den Begriff Arzneimittelfälschung und grenzt diesen zudem zu Verstößen gegen das Recht auf geistiges Eigentum und unbeabsichtigte Qualitätsmängel ab.

Die EU-Richtlinie betrifft sowohl produzierende Unternehmen wie auch Parallelimporteure²⁹⁹. Nach den in ihr festgehaltenen Vorgaben soll ein Sicherheitsmerkmal eingeführt werden, das eine individuelle Identifizierung einer Arzneimittelpackung möglich macht und dadurch eine Kontrolle auf Echtheit zumindest durch Apotheker ermöglicht³⁰⁰. Im Rahmen eines delegierten Rechtsaktes werden voraussichtlich im Jahr 2014 durch die EU-Kommission technische Details zu den Sicherheitsmerkmalen für Arzneimittel erarbeitet³⁰¹.

Auch werden in der Richtlinie strengere Voraussetzungen für den Vertrieb von Arzneimitteln Beteiligte vorgesehen. Diese müssen sich u.a. registrieren, eine Herstellungserlaubnis vorweisen, wenn sie Umverpackungen vornehmen und sollen verstärkt kontrolliert werden³⁰².

Die Richtlinie weist des Weiteren auf die Gefahren des illegalen Absatzes von Arzneimitteln durch Onlineapotheken hin und sieht die Einführung eines

²⁹⁶ Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 1.

²⁹⁷ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 1, Punkt (3).

²⁹⁸ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 1, Punkt (5).

²⁹⁹ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 8.

³⁰⁰ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (11); Hoferichter, Reinhard: Gefälschte Medikamente – eine Gefahr für Mensch, Forschung und Industrie?, Pressekonferenz anlässlich des Frühjahrsymposiums der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), Wiesbaden, 08.04.2013, http://www.dgim.de/portals/pdf/Presse/20130408_DGIM%20Pressemappe_KM-PK_digital_k.pdf, Zugriff am 03.07.2013, S. 6.

³⁰¹ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (32); SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, www.securpharm.de/fileadmin/pdf/Die_Initiative/statusbericht%20securpharm%202013-1%20deutsch.pdf, Zugriff am 26.01.2014, S. 4.

³⁰² Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (9), (12), (16), (17).

gemeinsamen Logos für Onlineapotheken vor, um deren Qualität und Sicherheit für Konsumenten überprüfbar zu machen³⁰³.

Schließlich werden von der Richtlinie auch Vorgaben zur Kontrolle von Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern außerhalb der EU gemacht³⁰⁴. Dies führte dazu, dass China und Indien die entsprechenden Vorgaben als nichttarifäres, also nicht monetäres Handelshemmnis³⁰⁵ bezeichnet haben³⁰⁶.

Festgehalten wird durch die Richtlinie auch, dass es sich bei Arzneimittelfälschungen um ein internationales Problem handelt und internationale Kooperationen, Zusammenarbeit und Informationsaustausch erforderlich sind³⁰⁷.

Die Richtlinie hat zu Initiativen und Maßnahmen von Pharmaunternehmen geführt und erhöht die allgemeine Präsenz des Themas.

7.1.4 Maßnahmen der Privatwirtschaft

Sowohl die Vorgaben der EU als auch der Schutz der eigenen Rechte führen dazu, dass Pharmaunternehmen und -hersteller neue Methoden zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen einführen. Ideal ist eine solche, die möglichst einfach zu überprüfen und auch von Patienten anwendbar ist, also eine visuelle Überprüfung ermöglicht.

Die derzeit genutzten Methoden sind zum einen solche, die einen Schutz vor bereits geöffneten Verpackungen darstellen, wie verschiedene Klebebandverschlüsse oder Sichtverpackungen³⁰⁸. Zum anderen handelt es sich um Merkmale, die die Authentizität eines Produktes belegen sollen. Solche Merkmale, bekannt besonders zum Schutz vor Geldfälschungen, sind Holo-

³⁰³ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (21), (25).

³⁰⁴ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (18), (20).

³⁰⁵ Vgl. Springer Gabler Verlag (Hrsg): Gabler Wirtschaftslexikon – Stichwort – nicht tarifäre Handelshemmnisse, <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/2891/nicht-tarifaere-handels-hemmnisse-v8.html>, Zugriff am 13.02.2014: Bei einem nichttarifären Handelshemmnis handelt es sich um eine Einfuhrbeschränkung des importierenden Staates. Diese kann unter verschiedenen Voraussetzungen erfolgen, eine davon ist die Vorgabe von bestimmten Standards des einzuführenden Produktes durch den importierenden Staat.

³⁰⁶ Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 49.

³⁰⁷ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (28), (34)

³⁰⁸ Vgl. Bansal et al., a.a.O., S. 2., S. 3.

gramme oder farbverändernde Tinte bzw. Schrift. Einige dieser Merkmale können auch verdeckt, also ohne besondere Technik nicht sichtbar sein.³⁰⁹

Schließlich existieren Methoden, die eine Nachverfolgung des Produktes ermöglichen sollen. Solche Methoden arbeiten mit individuellen Verpackungsnummern, durch die ein Produkt bis zum Endkunden nachverfolgt werden kann³¹⁰. Das in Deutschland derzeit in der Erprobung befindliche Konzept securPharm stellt eine solche Methode dar (siehe unter Punkt 7.1.5).

In den meisten Fällen werden zur Sicherung eines Produktes mehrere der genannten Methoden verwandt³¹¹. Dabei sollen die Ausgaben zum Schutz von Arzneimitteln insbesondere der Verpackung im Jahr 2010 bereits bei 47 Billionen €³¹² gelegen haben und es wird von steigenden Ausgaben ausgegangen³¹³.

7.1.5 Maßnahmen in Deutschland

Die genannten Vorgaben der EU wurden mit der 16. AMG-Novelle im Jahr 2012 in deutsches Recht umgesetzt³¹⁴. Die in der Richtlinie angeführte Definition von Arzneimittelfälschung wurde ins AMG übernommen, es wurden Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen konkretisiert und Sicherheitsmerkmale zur Identifizierung von Arzneimittelverpackungen eingeführt. Zudem werden nun auch sogenannte Arzneimittelvermittler vom AMG erfasst³¹⁵.

³⁰⁹ Vgl. Shah, Ruchir Y. et al.: *Anticounterfeit Packaging Technologies*, in Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research, Heft 4, 2010, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3255398/?report=classic, Zugriff am 10.07.2013, S. 370; Bansal et al., a.a.O., S. 3.

³¹⁰ Vgl. Bansal et al., a.a.O., S. 3.

³¹¹ Vgl. Bansal et al., a.a.O., S. 5.

³¹² 64 Billionen USD umgerechnet nach: Finanzen100, a.a.O..

³¹³ Vgl. Bansal et al., a.a.O., S. 6.

³¹⁴ Vgl. securPharm: Pressemitteilung vom 21.09.2012 – AMG-Novelle setzt EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen in Deutschland um, <http://www.securpharm.de/presse.html>, Zugriff am 13.07.2013.

³¹⁵ Vgl. Der Bundesgerichtshof: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, <http://www.bundesgerichtshof.de/DE/Bibliothek/GesMat/WP17/A/arzneimittelr2.html>, Zugriff am 12.02.2014.

Bereits im Vorfeld der Gesetzesänderung wurde in Deutschland das securPharm-System von Pharmakonzernen, Großhändlern und Apothekern initiiert³¹⁶. Das securPharm-System befand sich seit Beginn des Jahres 2013 bereits in der Testphase. Ein erster Statusbericht wurde im zweiten Quartal 2013 veröffentlicht.

Das Prinzip des securPharm-Systems beruht darauf, dass die Arzneimittelhersteller jeder hergestellten Arzneimittelpackung neben der Produktnummer, einer Chargenbezeichnung und dem Verfallsdatum eine individuelle Nummer zuordnen³¹⁷. Bei dieser Nummer handelt es sich um eine randomisierte Seriennummer. Alle genannten Daten werden in einem Data Matrix-Code verschlüsselt auf die Packung aufgedruckt³¹⁸. Die Daten sind maschinenlesbar und entsprechen den Vorgaben der EU-Richtlinie³¹⁹. Die Pharmaunternehmen speichern die im Data Matrix Code hinterlegten Daten in einer Datenbank. Bei Abgabe einer Arzneimittelpackung durch eine Apotheke an einen Patienten erfolgt ein Scan des Data Matrix Code und ein Abgleich mit der Datenbank³²⁰. Ausgegebene Seriennummern werden entsprechend aus dem System ausgebucht³²¹. Bei Herausgabe eines Arzneimittels kann so überprüft werden, ob die Seriennummer noch nicht ausgegeben wurde und es sich bei dem Arzneimittel auch um das entsprechendrichtigehandelt³²². So kann durch die Apotheke sichergestellt werden, dass ein einwandfreies Arzneimittel an den Patienten abgegeben wird.

Die Datenbank wird durch das von den Pharmaunternehmen gegründete Unternehmen Anti Counterfeit System (ACS) PharmaProtect GmbH geführt, während die Verifikationen über den Apothekenserver erfolgen. Die Trennung der Datenbank und des Servers zur Verifikation stellt die Vertraulichkeit der Apothekendaten, der Bezugs- und Abverkaufszahlen einzelner Apotheken, sicher³²³.

³¹⁶ Vgl. securPharm: securPharm für Patienten, www.securpharm.de/patienten.html, Zugriff am 26.01.2014.

³¹⁷ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 4.

³¹⁸ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 6.

³¹⁹ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 4.

³²⁰ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 6.

³²¹ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 12.

³²² Vgl. Hoferichter: Gefälschte Medikamente – eine Gefahr für Mensch, Forschung und Industrie?, a.a.O., S. 6; SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 6.

³²³ Vgl. SecurPharm: Statusbericht 1. 2013, a.a.O., S. 7.

Das System securPharm soll Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auffinden und verhindern, dass diese an Patienten ausgegeben werden. Dies würde die Möglichkeiten von Arzneimittelfälschern, ihre Produkte in die legale Vertriebskette einzubringen, reduzieren. Aber auch dieses System bietet keinen umfassenden Schutz. Bereits das oben erwähnte Umpacken von Arzneimitteln bietet die Möglichkeit gefälschte Arzneimittel in den legalen Vertriebsweg einzubringen. Inwiefern das System den vielen Um- oder Neuverpackungen folgen kann, bleibt abzuwarten. Auch dem Risiko von gefälschten Wirkstoffen oder anderen Inhaltsstoffen, die bei der Herstellung in legale Arzneimittel integriert wurden, kann mittels securPharm eventuell nicht begegnet werden.

7.2 Methoden zur Feststellung von Fälschungen

Arzneimittelfälschungen sind z.T. sehr schwer identifizierbar. Auch Experten oder die produzierenden Unternehmen selbst können nicht immer ohne weiteres das Vorliegen einer Fälschung erkennen. Um eine Arzneimittelfälschung als solche zu identifizieren, bedarf es häufig aufwendiger und auch teurer apparativer Untersuchungsmethoden³²⁴.

Die Methoden können in qualitative und quantitative Methoden eingeteilt werden. Qualitative Methoden ermöglichen die Feststellung einer Arzneimittelfälschung anhand von aktiven Wirkstoffen, Farben oder der Etikettierungen des Arzneimittels. Sie ermöglichen eine schnelle Identifizierung wenig professioneller Arzneimittelfälschungen, wie solcher ohne aktive Wirkstoffe.

Mit quantitativen Methoden können dagegen die Inhaltsstoffe und die Aufnahme der Inhaltsstoffe durch den Körper ermittelt werden und somit auch professionellere Arzneimittelfälschungen erkannt werden³²⁵.

Standardmäßig ist der erste Schritt bei der Überprüfung eines Arzneimittels auf Fälschungsmerkmale eine visuelle Kontrolle, wozu auch das Prüfen der Verpackung gehört. Beispielsweise können so Größe, Farbe, Form und das Logo überprüft werden. Auch wenn mittels einer visuellen Inspektion einige offensichtliche Arzneimittelfälschungen erkannt werden können, ist diese-

³²⁴ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 256, 257, 259.

³²⁵ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 255, 256.

nicht fehlerfrei. Sie dient Prüfern eher als Anhaltspunkt und nicht als Beweis für eine Fälschung³²⁶.

Hieran anschließend können physikalische oder chemische Untersuchungen eines Arzneimittels beispielsweise die Messung des pH-Wertes oder eine Farbmessung (Kolorimetrie) bei der Identifizierung einer Arzneimittelfälschung helfen³²⁷. Im Folgenden werden operativ aufwendigere Methoden wie die verschiedenen Arten der Spektroskopie zur Identifizierung von Arzneimittelfälschungen herangezogen³²⁸.

Zusammenfassend kann eine Arzneimittelfälschung sichernur durch die Kombination verschiedener Methoden festgestellt werden³²⁹.

Für eine Überprüfung von Arzneimitteln außerhalb eines Labors werden kontinuierlich neue Methoden und Techniken entwickelt. Diese Techniken sollen auch in Entwicklungsländern die Möglichkeit einer Überprüfung vor Ort bieten, da dort umfassende Analysen zumeist nicht möglich sind³³⁰. Eines dieser Projekte stellt PharmaCheck dar, das zur schnellen Feststellung einer Fälschung eines Malariaproduktes entwickelt wurde³³¹. Auch weitere technisch, physikalisch oder chemisch z.T. sehr anspruchsvolle Methoden befinden sich in der Entwicklung. Eine fehlerfreie Methode zur Feststellung von Arzneimittelfälschungen ist allerdings bislang nicht entwickelt.

7.3 Mögliche zukünftige Ansatzpunkte

Wie in Abb. 7 ersichtlich, bestehen viele Möglichkeiten, aktiv gegen das Aufkommen von Arzneimittelfälschungen vorzugehen. Besonders die technische Weiterentwicklung kann möglicherweise neue Methoden eröffnen. Auf zwei der möglichen zukünftigen Ansatzpunkte soll hier hingewiesen werden.

³²⁶Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 259.

³²⁷Vgl. Bansal et al., a.a.O., S. 7; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 260.

³²⁸Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 261-272.

³²⁹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 277-279.

³³⁰Vgl. Bansal et al., a.a.O., S. 7; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 273, 274.

³³¹Vgl. Zaman, Muhammad / Gill, Christopher: PharmaCheck – Substandard Medicines Screening for the Developing World, www.bu.edu/bme/research/coulter/projects/pharmacheck/, Zugriff am 02.02.2014.

Einer dieser Ansatzpunkte wird in der Verbreitung des Smartphones gesehen³³². Dieses könnte Patienten informieren, eine visuelle Überprüfungen von Arzneimitteln unterstützen und bei bereits festgestellten Arzneimittelfälschungen vor diesen warnen. Vorteilhaft wäre an diesem Medium die sehr weite Verbreitung auch in Entwicklungsländern.

Ein weiteres Feld, um besonders das Entdeckungsrisiko von Arzneimittelfälschungen zu erhöhen und damit den Anreiz für die handelnden Täter zu reduzieren, stellt ein erhöhtes Gefahrenbewusstsein bei den Patienten dar. Wie oben unter Punkt 6.8 dargestellt, sind sich Abnehmer der Gefahren von Arzneimittelfälschungen zumeist kaum bewusst oder unterschätzen diese erheblich. So könnte eine Aufklärung der Verbraucher darüber, welche Onlineapotheken bestimmte Standards einhalten, zumindest das sehr hohe Risiko verringern, Arzneimittelfälschungen bei Onlineapotheken zu erwerben³³³. Eine Grenze findet dieser Ansatz an dem Punkt, wo sich jemand z.B. aufgrund seiner finanziellen Situation bewusst für das Eingehen des Risikos entscheidet.

8 ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Arzneimittelfälschungen sind zwar keine neue, jedoch eine hochaktuelle Erscheinung mit internationalem Ausmaß und einer ausgesprochen ökonomischen und gesundheitspolitischen Bedeutung. Das Problemfeld ist äußerst vielschichtig und berührt verschiedenen Rechts- und Gesellschaftsbereiche mit Auswirkungen auf die Politik. Noch wird der Umfang eher unterschätzt und die Datenlage ist dürftig. Auch in Deutschland treten Arzneimittelfälschungen in der illegalen und legalen Vertriebskette auf. Sie stellen für den Patienten als Endverbraucher ein potentiell lebensbedrohliches Risiko dar. Der Fall des schmerzlindernden Sirups bei zahnenden Kindern (siehe Punkt 5.5.2) veranschaulicht die akute Gefahr für das Rechtsgut Leben durch Arzneimittelfälschungen und zeigt auf, dass reine Registrierungen von Arz-

³³² Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 49.

³³³ Vgl. Kuehn, a.a.O., S. 1334.

neimittelfälschungen ohne Kontrollen keine Sicherheit für die Konsumenten bieten.

Zudem verursachen Arzneimittelfälschungen nicht zu unterschätzende Kosten für die Privatwirtschaft und die Gesundheitssysteme der einzelnen Staaten³³⁴.

Valide Zahlen und umfassende Studien, im Besonderen zum Dunkelfeld, sind bis heute nicht existent. Da Pharmaunternehmen und Staaten ihnen vorliegendes Zahlenmaterial bislang nur limitiert zugänglich machen, erschwert dies eine Analyse des derzeitigen Problemumfangs. Fraglich ist, warum diese Zahlen nur limitiert zugänglich gemacht werden. Gegen eine Offenlegung der Daten könnte sprechen, dass Konsumenten gegenüber Staaten als auch Pharmaunternehmen das Vertrauen verlieren oder ein Reputationsverlust drohen könnte³³⁵. Würden sich Konsumenten anderen Herstellern zuwenden, würden finanzielle Verluste für die Pharmaunternehmen drohen. Ungeklärt ist, ob nicht eine Auswertung und Analyse der vorhandenen Daten und eine umfassendere Erfassung von Fällen, das Verständnis für das Problem Arzneimittelfälschungen erhöhen würde und damit auch eine systematischere Prävention betrieben werden könnte. Dies wäre vermutlich sowohl für Pharmaunternehmen wie auch für Staaten vorteilhaft. Für entsprechende Analysen und Auswertungen ist Offenlegung des Zahlenmaterials zu fordern.

Die meisten Industrienationen schätzen, dass der Marktanteil an Arzneimittelfälschungen in ihrem Land bei unter einem Prozent liegt³³⁶. Das Auftreten von vier erkannten Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette in Deutschland im Jahr 2013 (siehe Punkt 5.5.4) und die Auswertung der Sicherstellungen der Zollbehörden untermauern die Einschätzung der Richtlinie 2011/62/EU, dass eine besorgniserregende Anzahl von Arzneimittelfälschungen in der EU festzustellen ist³³⁷. Die vereinzelt vorhandenen Studien und Zahlensammlungen wie von PSI (siehe Punkt 5.1) lassen darauf schließen, dass das Problem Arzneimittelfälschungen besonders in der legalen

³³⁴ Vgl. Orhii, a.a.O., S. 5; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 69.

³³⁵ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 85, 86.

³³⁶ Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

³³⁷ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., Punkt (2).

Vertriebskette vornehmlich auch in den Industrienationen unterschätzt wird. Aber da das Ausmaß des Problems nur schätzbar ist, kann eine valide Aussage nicht getroffen werden. Des Weiteren zeigt die oben durchgeführte, vereinfachte Hochrechnung zum Auftreten von Arzneimittelfälschungen (siehe Punkt 5.4.5), dass auch bei einem angenommenen Marktanteil von einem Prozent, die Gefährlichkeit von Arzneimittelfälschungen für den einzelnen Bundesbürger nicht unterschätzt werden sollte.

Wie in Tabelle 3 dargestellt, treten im markenrechtlichen Bereich vermehrt Sicherstellungen von Großlieferungen auf. Eine Vermutung aus dieser Feststellung ist, dass sich auch im Bereich von Arzneimittelfälschungen die Lieferungsmengen erhöhen, was auf eine Professionalisierung der illegalen Einfuhr schließen lässt. Belegbar ist diese Vermutung anhand der vorliegenden Daten nicht. Eine tiefere und umfassende Analyse des Themenkomplexes erscheint daher dringend geboten und für eine wirkungsvolle Prävention erforderlich.

Vorhandene Literatur zum Thema Arzneimittelfälschung ist fast ausschließlich englischsprachig, deutschsprachige Literatur ist nur in sehr begrenztem Umfang vorhanden.

Eine Analyse des Problems Arzneimittelfälschung bedarf einer Abgrenzung der einzelnen, in Zusammenhang mit diesem Thema benutzten Begriffe. Die Begriffsvielfalt ist besonders im englischsprachigen Bereich groß und den Begriffen wie „counterfeit“, „falsified“, „adulterated“, „spurious“, „falsely-labelled“ und „substandard“ werden in den unterschiedlichen Ländern und Organisationen teilweise verschiedene Definitionen zugeordnet, welche voneinander abweichen³³⁸. Die einzelnen in den Ländern voneinander abweichenden Definitionen und die sprachlichen Unterschiede erschweren eine umfassendere und genauere Analyse des Auftretens von Arzneimittelfälschungen, den damit einhergehenden Problemen und die Initiierung von Gegenmaßnahmen³³⁹. Eine Vereinheitlichung der unterschiedlichen Begriffe und Definitionen weltweit und internationale Einigkeit über die Definitionen und die Vereinbarung eines internationalen Standards erscheinen notwendig, um

³³⁸Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 37-47.

³³⁹Vgl. Clift, a.a.O., S. 13,

ein realitätsnäheres Bild der Gesamtproblematik Arzneimittelfälschungen erstellen zu können.

Auch die Gesetzeslage zeigt sich international uneinheitlich. Die öffentlich-rechtlichen Regularien der Arzneimittelmärkte, die privatrechtlichen Regelungen insbesondere zum Schutz des geistigen Eigentums und die strafrechtlichen Regelungen sind in der internationalen Staatenwelt nicht vergleichbar und nicht aufeinander abgestimmt³⁴⁰. Es sind unterschiedliche Regularien und Vorgaben je nach Interessen und Problemfeldern in den einzelnen Staaten vorhanden. Der globale Arzneimittelmarkt ist jedoch nicht auf ein Land beschränkt. Viele Arzneimittel durchlaufen auf ihrem Produktions- und Vertriebsweg unterschiedliche Länder und damit unterschiedliche Regelungssysteme³⁴¹. Diese können Einfluss auf die Qualität der Arzneimittel und das Auftreten von Arzneimittelfälschungen haben. Eine Vereinheitlichung der jeweiligen Standards könnte Kontrollen vereinfachen.

Ein für das Auftreten von Arzneimittelfälschungen relevanter Gesichtspunkt ist fehlendes Problembewusstsein bei den Geschädigten, den am Gesundheitssystem Beteiligten und z.T. auch staatlichen Stellen³⁴². In Deutschland ist das Problem von Arzneimittelfälschungen in den Medien kaum präsent. Nur vereinzelt finden sich Zeitungsartikel in den Massenmedien, die das Thema aufgreifen. Die angeführten Fälle in der legalen Vertriebskette in Deutschland aus dem Jahr 2013 wurden von den Massenmedien nicht relevant publiziert.

Die potenziell Geschädigten, also die Konsumenten, überprüfen regelhaft Arzneimittel nicht auf ihre Echtheit. Auch Onlineapotheken wird nicht das zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen erforderliche Misstrauen entgegen gebracht³⁴³. Dies erhöht für die Konsumenten erheblich das Gefährdungspotential.

³⁴⁰Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 44, 46; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 182-186

³⁴¹Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

³⁴²Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 173, 175, 176, 178; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 50.

³⁴³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 222.

Auch bei den Beteiligten im Gesundheitssystem wie Ärzten, Apothekern und Großhändlern, scheint das Gefahrenbewusstsein nicht sonderlich ausgeprägt zu sein. Wie die oben angeführten Fälle zeigen, fiel das gefälschte Arzneimittel *Avastin* (siehe Punkt 5.5.3) trotz diverser Vertriebshändler schließlich erst bei der Abgabe an Konsumenten auf und auch das gefälschte Arzneimittel *Omeprazol* (siehe Punkt 5.5.4) wurde erst durch einen Konsumenten und nicht im Vorfeld durch die Händler oder Apotheken entdeckt. Im Unterschied zu den Konsumenten wird dieser Personenkreis allerdings durch Fachliteratur und Informationsschreiben meist durch das betroffene Pharmaunternehmen selbst auf das Problem von Arzneimittelfälschungen aufmerksam gemacht³⁴⁴.

Die staatlichen Stellen gehen mit dem Problem Arzneimittelfälschungen sehr unterschiedlich um. Die Richtlinie 2011/62/EU verpflichtet die Mitgliedstaaten der EU sich dem Thema Arzneimittelfälschungen zu widmen, so dass auch in Deutschland entsprechende Gesetzesänderungen mit der 16. AMG-Novelle im Jahr 2012 stattgefunden haben³⁴⁵. Im Bereich der Strafverfolgung zeigt sich in Deutschland aktuell jedoch ein anderes Bild. Wie oben erwähnt, wird der Deliktsbereich Arzneimittelkriminalität bei Polizeien und Staatsanwaltschaften dem breiten Feld der Umweldelikte zugeordnet, worunter insbesondere auch die Delikte der §§ 324ff StGB gehören. Arzneimittelfälschungen gehören damit scheinbar nicht zur Priorität der Strafverfolgungsorgane, sondern stellen nur eine Untergruppe des Bereichs Umweldelikte dar. Fehlendes oder geringes Problembewusstsein erleichtert aber das Inverkehrbringen von Fälschungen durch das reduzierte Entdeckungsrisiko. Bei Arzneimittelfälschungen handelt es sich um ein Kontrolldelikt, weswegen Aktivitäten der Strafverfolgungsbehörden entscheidende Auswirkungen auf die Sicherstellungsmengen und Anzahl der Fälle haben würden und dementsprechend auf das Entdeckungsrisiko.

³⁴⁴ Diverse Artikel im Ärzteblatt und in der Pharmazeutischen Zeitung, Schreiben des Unternehmens Roche, Oktober 2013 an Ärzte zu der Fälschung des Arzneimittels *Pegasys*.

³⁴⁵ Vgl. securPharm: Pressemitteilung vom 21.09.2012 – AMG-Novelle setzt EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen in Deutschland um, a.a.O..

Arzneimittelfälschungen stellen ein scheinbar ideales Betätigungsfeld für Kriminelle, insbesondere die organisierte Kriminalität, dar³⁴⁶.

Wie oben dargestellt, handelt es sich bei Arzneimittelfälschungen um Produkte, die sehr kostengünstigerzeugt werden können und entweder aufgrund hoher Absatzzahlen oder aufgrund sehr hoher Verkaufspreise eine enorme Gewinnmöglichkeit bieten. Damit können durch Arzneimittelfälschungen die oben gezeigten Gewinnmargen von über 16.000 Prozent erreicht werden, die etwa zehnmal höher liegen als im klassischen Deliktsbereich der Betäubungsmittel³⁴⁷.

Das geringe Entdeckungsrisiko aufgrund des fehlenden Gefahrenbewusstseins auf verschiedenen Ebenen des Vertriebssystems wie auch aufgrund des sehr komplexen Vertriebsweges stellen ebenfalls einen großen Anreiz für das Kriminalitätsfeld Arzneimittelfälschungen dar³⁴⁸. Der geringe Verfolgungsdruck durch die Zuordnung des Deliktes zu den Umweltstraftaten und die niedrige Priorisierung bei den Strafverfolgungsbehörden verschärfen dieses Problem noch dazu. Die Strafverfolgungsbehörden sollten hierzu sensibilisiert und professionalisiert werden³⁴⁹, sie könnten einen entscheidenden Beitrag zur Prävention von Arzneimittelfälschungen leisten.

Schwieriger gestaltet sich die Betrachtung bei dem Strafmaß für Arzneimittelfälschungen. Obwohl, wie oben angeführt, von vielen das niedrige Strafmaß als Anreiz für kriminelle Betätigung im Bereich Arzneimittelfälschungen gesehen wird³⁵⁰, ist dies kritisch zu betrachten. Wie dargelegt, ist kriminologisch umstritten, ob Strafmaßerhöhungen zu einem reduzierten Auftreten eines Deliktes beitragen³⁵¹. Diese Überlegungen können jedoch dahingestellt bleiben, weil die oben genannten Strafmaße mit bis zu lebenslänglicher Haftstrafe in den USA und einer Freiheitsstrafe von bis zu zehn Jahren bei besonders schweren Fällen gemäß § 95 Abs. 3 AMG in Deutschland im Höchstmaß keine geringen Strafen darstellen. Allerdings ist fraglich, inwie-

³⁴⁶Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 597; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 154; Bate: Making a Killing, a.a.O., S. 25.

³⁴⁷Vgl. Kerrutt, a.a.O., S. 8.

³⁴⁸Vgl. Gostin / Buckley / Kelley, a.a.O., S. 1693; Buckley / Gostin, a.a.O., S. 210; Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45.

³⁴⁹Vgl. Emmerich, a.a.O..

³⁵⁰Vgl. World Health Organization: Fact Sheet No. 275, a.a.O..

³⁵¹Vgl. Momsen / Rackow, a.a.O., S. 340.

fern der Strafraumen ausgeschöpft wird. Nach Angaben des deutschen ZKAs werden außer in Fällen der nachweisbaren, massenhaften Abgabe von Arzneimittelfälschungen überwiegend Geldstrafen verhängt³⁵². Die Gerichte sehen scheinbar keinen Bedarf, den Strafraumen auszuschöpfen und bewerten den Deliktsbereich Arzneimittelkriminalität, ebenso wie die Strafverfolgungsbehörden, als minder schwerwiegend.

Der Literatur und den obigen Ausführungen nach betätigt sich gerade die Organisierte Kriminalität in dem Bereich Arzneimittelfälschungen³⁵³. Geldstrafen können von solchen Organisationen sehr gut abgefangen werden und reduzieren, solange der wirtschaftliche Gewinn aus solchen Delikten erhalten bleibt, nicht den Anreiz für diese Organisationen, sich in dem entsprechenden Deliktsbereich zu betätigen.

Daher gestalten sich Ermittlungen in diesem Deliktsbereich schwierig. Bei der Organisierten Kriminalität handelt es sich zumeist um internationale Tatbegehungen³⁵⁴. Die örtliche Zuständigkeit der jeweiligen Ermittlungsbehörde muss geprüft werden, und auch die sachliche Zuständigkeit kann fraglich sein. Zwar sind die jeweiligen Umweltdezernate für die Arzneimittelkriminalität zuständig, aber im Bereich der Organisierten Kriminalität existieren sowohl in der Organisationsstruktur der Polizei wie auch bei den Staatsanwaltschaften spezialisierte Abteilungen.

Schwerwiegend kann sich für Ermittlungen auch auswirken, dass im Bereich der Arzneimittelkriminalität verdeckte polizeiliche Ermittlungsmaßnahmen nur sehr begrenzt zulässig sind (siehe Punkt 6.6).

Da es sich bei Arzneimittelfälschungen um Kontrolldelikte handelt, ist die Sicherstellungsmenge von Aktionen der Strafverfolgungsbehörden abhängig. Abweichende Sicherstellungsmengen in verschiedenen Jahren können mit der Kontrollintensität zusammenhängen. So sagen höhere Sicherstellungsmengen in Industrienationen im Gegensatz zu Entwicklungsländern nichts über die Verbreitung von Arzneimittelfälschungen aus³⁵⁵. Um Täter durch ein

³⁵²Vgl. Kerrutt, a.a.O., S. 8.

³⁵³Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 72, 73; Sürmann, a.a.O., S. 60; Bate: Making a Killing, a.a.O., S. 35.

³⁵⁴Vgl. Bundeskriminalamt (Hrsg): Organisierte Kriminalität, 2012, a.a.O., S. 5.

³⁵⁵Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 46.

erhöhtes Entdeckungsrisiko wirkungsvoller abzuschrecken, wäre eine höhere Kontrollintensität durch spezialisierte Strafverfolgungsorgane sinnvoll.

Die Globalisierung der Arzneimittelmärkte, die über verschiedene Staaten verstreute Produktion und der global ausgerichtete Vertrieb erhöhen die Gefahr des Auftretens von Arzneimittelfälschungen. Hierbei kommt der Vertriebsstruktur eine herausragende Bedeutung zu. Diese stellt sich auf globaler Ebene als ausgesprochen komplex dar. Aber auch auf den Bereich der EU begrenzt stellt der Vertrieb ein komplexes System dar, das Anfälligkeiten besonders für das Eindringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette aufweist. Der europäische Binnenmarkt, der einen freien Warenverkehr innerhalb der EU ermöglicht, bietet durch die gesetzliche Vorgabe der sprachlichen Anpassung der Etikettierung und der Beipackinformation an das Verkaufsland und der damit erforderlichen Umverpackungen³⁵⁶ viele Möglichkeiten, Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette einzubringen. Die Gefahr des Auftretens von Arzneimittelfälschungen wird damit indirekt durch die Handelsfreiheit verstärkt. Allerdings hat sich in Studien gezeigt, dass für die Konsumenten keine preislichen Vorteile aus der Handelsfreiheit zwischen den Ländern der EU erwachsen³⁵⁷. Eine Einschränkung des Handels von Arzneimitteln zwischen den einzelnen Ländern der EU könnte damit die Möglichkeiten des Einbringens von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette reduzieren und sollte zumindest in Erwägung gezogen werden.

Onlineapotheken stellen im Bereich von Arzneimittelfälschungen ein großes Risiko dar. Gemäß der Studien (siehe Punkt 5.4.4) ist der Anteil an Arzneimittelfälschungen bei Lieferungen von Onlineapotheken, die sich bereits aufgrund fehlender AGB oder anderer Auffälligkeiten auszeichnen, auch in Deutschland nahe dem von der WHO angegebenen Wert von 50 Prozent. Die Richtlinie 2011/62/EU sieht die Einführung eines Logos vor, anhand dessen Konsumenten Sitz und Verantwortlichkeiten einer Onlineapotheke abru-

³⁵⁶ Vgl. Wörnle, Kirsten: *Fälschern auf der Spur*, a.a.O., S. 32; Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 32.

³⁵⁷ Vgl. Bate: *Making a Killing*, a.a.O., S. 66.

fen können³⁵⁸. Dieses Sicherheitsmerkmal würde Konsumenten auf illegale oder nicht registrierte Onlineapotheken hinweisen und so die Risiken verringern. Problematisch ist hieran, dass den Konsumenten erstens das Logo und zweitens dessen Bedeutung bekannt sein müsste. Aufgrund des bislang sehr geringen Gefahrenbewusstseins und des Vertrauens in das kontrollierte Gesundheitssystem, den Arzt und Apotheker, ist hiervon in Europa nicht unbedingt auszugehen. Durch steigende Nutzung des Internets und der Anonymität des Mediums ist allerdings von einer Verschärfung des Problems auftretender Arzneimittelfälschungen auszugehen³⁵⁹.

Besonders der Fall Onlineapotheke (siehe Punkt 5.5.3) zeigt die Komplexität und Internationalität des Arzneimittelmarktes und des Vertriebssystems auf und stellt die Problematik von Onlineapotheken dar.

Eine weitere Facette der Arzneimittelfälschungen ist deren schlechte Erkennbarkeit. Wie der Fall des gefälschten *Heparins* (siehe Punkt 5.5.3) zeigt, ist schon die Feststellung über eine vorliegende Fälschung nicht immer einfach möglich. Vereinfachend für die Kriminellen wirkt sich aus, dass Arzneimittel, wenn der Patentschutz abgelaufen ist, von unterschiedlichen Herstellern, in unterschiedlichen Größen und Verpackungen angeboten werden und hierdurch die Bekanntheit des einzelnen Produktes reduziert wird. Verschärft wird dieses Phänomen in Deutschland dadurch, dass Ärzte durch die Kostenträger angehalten werden, in ihrem Verschreibungsverhalten flexibel das aktuell jeweils günstigste Generikum zu rezeptieren.

Die voneinander abweichenden Interessen von Industrienationen und Entwicklungsländern erleichtern Arzneimittelfälschern das Einbringen ihrer Fälschungen in die legale und illegale Vertriebskette. Die Industrienationen bemühen sich um den Schutz der Patentrechte von ansässigen Pharmaunternehmen. Diese sind wie oben dargestellt auf diesen Schutz angewiesen, da sie den enormen Kostenaufwand der Entwicklung und Zulassung durch den Umsatz des Produktes ausgleichen müssen³⁶⁰. Von Fälschungen sind aber

³⁵⁸ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 3, Punkt (25).

³⁵⁹ Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 45, 51.

³⁶⁰ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): *Statistics 2013*, a.a.O., S. 8.

gerade diese Arzneimittel betroffen, da mit ihnen als preislich hochwertige Arzneimittel eine hohe Gewinnmarge zu erzielen ist. Die Entwicklungsländer dagegen wollen ihre Bevölkerung möglichst kostengünstig versorgen, denn die finanziellen Mittel sowohl bei den Staaten als auch bei den Konsumenten sind begrenzt³⁶¹. Der hieraus erwachsende Konflikt insbesondere im Zusammenhang mit dem TRIPS Abkommen führt dazu, dass die Zusammenarbeit der Staaten nur bedingt stattfindet. Eine solche wäre für die Ermittlungen im Bereich der global tätigen Arzneimittelfälscher jedoch erforderlich, so dass hier eine Lösung des Konflikts angestrebt werden sollte.

Diese könnte darin liegen, dass Pharmaunternehmen Entwicklungsländer bei der Reduzierung von Arzneimittelfälschungen unterstützen und bei den Kontrollen helfen³⁶², da „substandard“ Arzneimittel und Arzneimittelfälschungen auch zu Resistenzen führen können, wodurch sich die Nutzungsdauer eines Arzneimittels reduziert (siehe Punkt 4.1). Die Unterstützung wäre also auch im Interesse der Pharmaunternehmen und könnte zu einer Reduzierung des Konflikts führen.

Konsumenten können sich am besten vor Arzneimittelfälschungen schützen, indem sie sich des Problems bewusst sind. Für eine Erhöhung des Problembewusstseins müsste die Priorität des Themas Arzneimittelfälschungen auch bei staatlichen Stellen und in der Medienlandschaft erhöht werden. Ein in diese Richtung zielendes gesamtheitliches Konzept liegt hierfür in Deutschland bislang nicht vor, auch wenn auf internationaler Ebene Initiativen wie „Fight the Fakes“ oder „EU stopfakes“ existieren. Da ein erhöhtes Gefahrenbewusstsein auch das Entdeckungsrisiko für die Täter erhöhen würde, könnte eine solche Maßnahme eine große präventive Wirkung entfalten. Sinnvoll erscheinen insbesondere Aufklärungen von Apothekern und Ärzten, die das entsprechende Wissen um die Gefahren als Mediatoren an die Konsumenten weiter geben könnten.

Die Pharmaunternehmen in Deutschland konzentrieren sich auch aufgrund der Vorgaben der Richtlinie 2011/62/EU auf eine Sicherung der legalen Vertriebskette. Das Konzept securPharm und die Sicherheitsmerkmale der Ver-

³⁶¹Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 20.

³⁶²Vgl. Weigmann: a.a.O., S. 600.

packungen sollen verhindern, dass Arzneimittelfälschungen an Konsumenten ausgegeben werden und deren Auffinden erleichtern³⁶³.

Ein erhöhtes Gefahrenbewusstsein und die Sicherung des legalen Vertriebsweges stellen Reduzierungen der kriminellen Tatgelegenheiten dar. Kritiker werfen diesen Ansätzen vor, dass die Ursachen einer Kriminalitätsform durch derartige Maßnahmen nicht bekämpft würden³⁶⁴.

Schwierig an solchen Maßnahmen ist zudem, dass sich Täter auf diese einstellen können. Der Fall *Heparin* zeigt, dass Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette aufgrund nicht vorhandener Technik oder Kontrollverfahren nicht entdeckt werden. Bate führt an, dass Wirkstoffe und Arzneimittel aus China und Indien zumeist preiswert, aber häufig von schlechter Qualität oder gefälscht sind³⁶⁵. So erreichte im Jahr 2008 neben dem mit OSCS gestreckten *Heparin* auch mit *Melamin*, einem Hilfsstoffs, der vornehmlich in der Möbelindustrie verwendet wird, gestrecktes Milchpulver aus China den legalen Handel. Die Fälschungen waren in beiden Fällen mit den üblichen Kontrollen nicht nachweisbar und für die Konsumenten lebensgefährlich³⁶⁶. Diese Fälle zeigen, dass sich Fälscher auf bestehende Kontroll- und Schutztechniken einstellen. Durch Gegenmaßnahmen verlieren die Sicherheitsmaßnahmen ihre Wirkung. Die Sicherungs- und Kontrollmaßnahmen sollten entsprechend breit gefächert und variabel sein.

Maßnahmen, die das Auftreten von Arzneimittelfälschungen verhindern, also den Täter von der Tat abhalten, werden solange nicht erfolgreich sein, wie ein Markt für Arzneimittelfälschungen existiert³⁶⁷.

Ein weiterer Präventionsansatz stellt daher die Reduzierung des Gewinnes dar. Dies würde bedeuten, dass die Kosten für ein Arzneimittel drastisch reduziert werden müssten. Dies könnte beispielsweise durch eine Reduzierung der Kosten für die Registrierungen in den einzelnen Staaten erfolgen³⁶⁸. Der

³⁶³ Vgl. Amtsblatt der Europäischen Union, L 174/74, a.a.O., S. 2, Punkt (11).

³⁶⁴ Vgl. Kohl, Andreas: *Situative Kriminalprävention*, in Bundeszentrale für politische Bildung (Hrsg): *Innere Sicherheit*, 2012, <http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/innere-sicherheit/76667/situative-kriminalpraevention?p=all>, Zugriff am 10.02.2014.

³⁶⁵ Vgl. Bate: *Cheap Indian Generic Drugs*, a.a.O.

³⁶⁶ Vgl. Alban, a.a.O..

³⁶⁷ Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 48.

³⁶⁸ Vgl. Buckley / Gostin, a.a.O., S. 165.

Fall *Avastin*(siehe Punkt 5.5.3) ist ein Beispiel für den Anreiz der hohen Gewinnmargen im Bereich Arzneimittelfälschungen. Auch der Fall Apotheker (siehe Punkt 5.5.3) zeigt den Anreiz auf, enorme Gewinnmargen im Bereich der Arzneimittelfälschung erzielen zu können.

Die Schwierigkeit an diesem Ansatz ist, dass Arzneimittel aufgrund der hohen Forschungskosten³⁶⁹ einen gewissen Preis aufweisen müssen und eine Reduzierung des Preises die Wirtschaftlichkeit des Produktes und der Pharmaunternehmen in Frage stellen würde. Pharmaunternehmen betreiben Forschungen mit dem Ziel ein wirtschaftliches Produkt auf den Markt zu bringen. Eine vorgeschriebene Reduzierung des Abgabepreises würde den Anreiz der Pharmaunternehmen für neue Arzneimittel in die Forschung zu investieren unterbinden. Das Gesundheitssystem ist jedoch beispielsweise durch die Entwicklung von Resistenzen auf fortwährende Forschung und Weiterentwicklung angewiesen. Zudem besteht für Fälscher selbst bei einer Preisreduzierung die Möglichkeit die Herstellungskosten so niedrig zu halten, dass weiterhin ein Gewinn erzielt würde³⁷⁰.

In Zusammenschau scheint nur eine Gesamtbetrachtung des Problems Arzneimittelfälschung eine Lösung zu bieten³⁷¹, welche die Aspekte Logistik, staatliche Regelungen, Herstellung, Verpackung und Verbraucher integriert³⁷² und eineweltweite Kooperation darstellt³⁷³. Im Vorfeld ist eine Auswertung und Analyse des Problemfeldes erforderlich.

³⁶⁹ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): Statistics 2013, a.a.O., S. 8.

³⁷⁰ Vgl. Attaran et al., a.a.O., S. 3.

³⁷¹ Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 47; Attaran et al., a.a.O., S. 3, 4; Yankus, a.a.O., S. 15.

³⁷² Vgl. Tremblay, *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem*, a.a.O., S. 48; Tremblay, *Finding Common Ground*, a.a.O., S. 72.

³⁷³ Vgl. Bate, *Making a Killing*, a.a.O., S. 35.

9 LITERATURVERZEICHNIS

Akunyili, Dora: *Lessons from Nigeria – the Fight against Counterfeit Drugs in Africa*, in *Diabetes Voice*, Heft 3, 2006, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18404en/s18404en.pdf>, Zugriff am 09.02.2014.

Alban, Susanne: *Lehren aus dem Heparin-Skandal*, in *Pharmazeutische Zeitung*, Heft 1, 2010, <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=32163>, Zugriff am 11.02.2014.

Albrecht, Florian: Generalprävention, www.krimlex.de/artikel.php?BUCHSTABE=&KL_ID=74, Zugriff am 23.01.2014.

Amtsblatt der Europäischen Union: L 174/74 vom 01.07.2011, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf, Zugriff am 22.09.2013.

Attaran, Amir / Barry, Donna / Basheer, Shamnad / Bate, Roger / Benton, David / Chauvin, James / Garrett, Laurie / Kickbusch, Ilona / Kohler, Jillian Clare / Midha, Kamal / Newton, Paul N. / Nishtar, Sania / Orhii, Paul / McKee, Martin: *How to achieve international action on falsified and substandard medicines*, in *BMJ*, 2012, http://www.bmj.com/highwire/filestream/614645/file_highwire_article_pdf/0/bmj.e7381, Zugriff am 14.02.2014.

Autor, Deborah: *Securing the Pharmaceutical Supply Chain*, in United States Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions – 112 Congress: First Session, 14.09.2011, <http://www.hsdl.org/?view&did=687679>, Zugriff am 11.12.2013, S. 5-16.

Bansal, Dipika / Malla, Swathi / Gudala, Kapil / Tiwari, Pramil: *Anti-Counterfeit Technologies – A Pharmaceutical Industry Perspective*, in *ScientiaPharmaceutica*, Bd. 81, Heft 1, Wien Österreich, Österreichischer Apothekerverlag, 2013, <http://www.scipharm.at/download.asp?id=1272>, Zugriff am 02.02.2014, S. 1-13.

Bate, Roger: Cheap Indian Generic Drugs – Not Such Good Value After All?, vom 19.02.2013, <http://www.aei.org/article/cheap-indian-generic-drugs-not-such-good-value-after-all/>, Zugriff am 13.02.2014.

Bate, Roger: *Making a Killing – The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade*, Washington DC USA, The AEI Press, 2008, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Making%20a%20Killing.the%20Deadly%20implications%20of%20%20the%20Counterfeiting%20Drug%20Trade.%20Roger%20Bate.pdf>, Zugriff am 02.10.2013.

Bayrisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: Zahnpasta mit Diethylenglykol (DEG) – 2007 auch in Deutschland, http://www.lgl.bayern.de/produkte/kosmetika/kosmetische_mittel/et_diethylenglycol_zahnpasta.htm, Zugriff am 06.02.2014.

Buckley, Gillian J. / Gostin, Lawrence O.: Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, Washington DC USA, The National Academies Press, 2013, http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18272, Zugriff am 21.01.2014.

Bundeskriminalamt: Internationale Operation PANGEA VI – Weltweiter Einsatz der Strafverfolgungsbehörden im Kampf gegen den Handel mit illegalen Arzneimitteln im Internet, vom 27.06.2013, http://www.bka.de/nn_233148/DE/Presse/Pressemitteilungen/Presse2013/130627__PANGEA__VI.html, Zugriff am 05.02.2014.

Bundeskriminalamt: Abteilung “Schwere und Organisierte Kriminalität“ (SO), http://www.bka.de/nn_206344/DE/DasBKA/Organisation/SO/organisationSO__node.html?__nnn=true, Zugriff am 30.01.2014.

Bundeskriminalamt (Hrsg): Organisierte Kriminalität – Bundeslagebild 2012, http://www.bka.de/nn_193314/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/JahresberichteUndLagebilder/OrganisierteKriminalitaet/organisierteKriminalitaetBundeslagebild2012,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/organisierteKriminalitaetBundeslagebild2012.pdf, Zugriff am 02.02.2014.

Bundeskriminalamt (Hrsg): Polizeiliche Kriminalstatistik Bundesrepublik Deutschland - Berichtsjahr 2012, Wiesbaden, 2013, <http://www.bka.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/PolizeilicheKriminalstatistik/2012/pks2012Jahrbuch,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/pks2012Jahrbuch.pdf>, Zugriff am 09.12.2013.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: § 2 Abs. 1 AMG, http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__2.html, Zugriff am 01.02.2014.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: § 4 Abs. 40 AMG, http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__4.html, Zugriff am 11.02.2014.

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Faktenblatt Arzneimittelfälschungen 2013, http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2013/Informationsforum_Arzneimittelfaelschung_2013/Faktenblatt_Arzneimittelfaelschungen_2013.pdf, Zugriff am 02.02.2014.

Bundeszentrale für politische Bildung: Preiselastizität, www.bpb.de/nachschlagen/lexika/lexikon-der-wirtschaft/20312/preiselastizitaet, Zugriff am 23.01.2014.

Clift, Charles: Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines – Defining the Way Forward?, Chatham House (Hrsg), 2010, http://www.chathamhouse.org/sites/default/files/public/Research/Global%20Health/1110bp_counterfeit.pdf, Zugriff am 14.02.2014.

Das Statistik-Portal: Anteil der Internetnutzer in Deutschland von 2001 bis 2013, <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/13070/umfrage/entwicklung-der-internetnutzung-in-deutschland-seit-2001/>, Zugriff am 28.01.2014.

Der Bundesgerichtshof: Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, <http://www.bundesgerichtshof.de/DE/Bibliothek/GesMat/WP17/A/arzneimittelr2.html>, Zugriff am 12.02.2014.

Deutscher Bundestag: Gesetzesentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drs. 17/9341, 2012, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/093/1709341.pdf>, Zugriff am 01.02.2014.

Doll, Nikolaus: Gewinnmargen – So viel verdienen die Autohersteller pro Fahrzeug, in Die Welt, vom 07.08.2013, <http://www.welt.de/wirtschaft/article118779825/So-viel-verdienen-die-Autohersteller-pro-Fahrzeug.html>, Zugriff am 18.12.2013.

Eimeren, Birgit van / Frees, Beate: *Ergebnisse der ARD/ZDF-Onlinestudie 2012 – 76 Prozent der Deutschen online – neue Nutzungssituation durch mobile Endgeräte*, in Media Perspektiven, Heft 7-8, 2012, http://www.media-perspektiven.de/uploads/tx_mppublications/0708-2012_Eimeren_Frees_01.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. 362-379.

Emmerich, Martin: *Illegale Arzneimittel*, in Die Kriminalpolizei, 2011, <http://www.kriminalpolizei.de/ausgaben/2011/maerz/detailansicht-maerz/artikel/illegale-arzneimittel.html>, Zugriff am 14.02.2014.

Erbe, Susanne: *Gesundheitsausgaben – Kostenexplosion und Alterslasten?*, in Wirtschaftsdienst, Heft 6, 2012, <http://www.wirtschaftsdienst.eu/downloads/getfile.php?id=2802>, Zugriff am 07.02.2014, S. 420-422.

European Commission: Bürgerinfo, http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/conterfeit_doc/citizens_summary_counterfeiting_de.pdf, Zugriff am 04.12.2013.

European Commission: Memo/11/91 – Q&A – Directive on falsified medicines, 2011, http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-91_en.pdf, Zugriff am 13.11.2013.

European Commission: Report on EU customs enforcement of intellectual property rights - Results at the EU border 2011, http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2012_ipr_statistics_en.pdf, Zugriff am 10.12.2013.

- European Commission:** Report on EU customs enforcement of intellectual property rights - Results at the EU border 2012, http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2013_ipr_statistics_en.pdf, Zugriff am 10.12.2013.
- European Medicines Agency:** Overview of the Agency's Role, Activities and Priorities for 2013, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2011/03/WC500104235.pdf, Zugriff am 22.10.2013.
- European Medicines Agency:** What we do, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42, Zugriff am 12.02.2014.
- Finanzen100:** Umrechnungstabelle, Wechselkurs USD zu €, Stand 06.02.2014, <http://www.finanzen100.de/waehrungen/waehrungsrechner.html>, Zugriff am 06.02.2014.
- Finlay, Brian D.:** Counterfeit Drug and National Security, The Stimson Center (Hrsg), 2011, http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full_-_Counterfeit_Drugs_and_National_Security.pdf, Zugriff am 14.02.2014.
- Gerlinger, Thomas / Burkhardt, Wolfram:** *Das Gesundheitswesen in Deutschland – Ein Überblick*, in Bundeszentrale für politische Bildung (Hrsg): Gesundheitspolitik, 2012, <http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/gesundheitspolitik/72547/einfuehrung-gesundheitswesen-ueberblick?p=all>, Zugriff am 05.12.2013.
- GKV-Spitzenverband:** Mitglieder und Versicherte GKV – PKV, http://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2013_q2/GKV-Kennzahlen_MitgliederVersicherte_2013.jpg, Zugriff am 30.01.2014.
- Gostin, Lawrence O. / Buckley, Gillian J. / Kelley, Patrick W.:** *Stemming the Global Trade in Falsified and Substandard Medicines*, in JAMA, Heft 16, o.O., American Medical Association, 2013, S. 1693-1694.
- Gramm, Christof / Pieper, Ulrich:** Grundgesetz – Bürgerkommentar, Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft, 2008.
- Guarnieri, Franck / Przyswa, Eric:** *How Can We Fight Drug Counterfeiting*, in Paris Tech Review, 2012, <http://www.paristechreview.com/2012/07/04/drug-counterfeiting/>, Zugriff am 14.02.2014.
- Harper, Jonathan:** *Counterfeit Medicines and Pharmaceutical Crime in Europe – 'Invisibility, Biohazard and System Failure'*, in The Stockholm Network (Hrsg): Coincidence or Crisis - Prescription medicine counterfeiting, 2006, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Coincidence%20or%20Crisis.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 1-36.

Hexal: Was sind Generika? – Generika – qualitativ hochwertige und preisgünstige Arzneimittel, <http://www.hexal.de/praeparate/generika/>, Zugriff am 12.12.2013.

Hoferichter, Reinhard: Gefälschte Medikamente – Prävention aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens, Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für innere Medizin (DGIM), Wiesbaden, 22.10.2008, http://www.dgim.de/portals/pdf/Dr_Hoferichter08.pdf, Zugriff am 13.07.2013.

Hoferichter, Reinhard: Gefälschte Medikamente – eine Gefahr für Mensch, Forschung und Industrie?, Pressekonferenz anlässlich des Frühjahrsymposiums der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), Wiesbaden, 08.04.2013, http://www.dgim.de/portals/pdf/Presse/20130408_DGIM%20Pressemappe_KM-PK_digital_k.pdf, Zugriff am 03.07.2013, S. 6, 7.

Hoferichter, Reinhard / Bergen, Martin: securpharm: Der deutsche Schutzschild gegen Arzneimittelfälschungen – Aktueller Stand des Projekts, Pressekonferenz am 23.05.2013, Berlin, <http://www.securpharm.de/fileadmin/pdf/securPharm%20-%20PK%202013-05-23.pdf>, Zugriff am 30.01.2014.

Hohle, Anna: *Sutent – gefälschte Reimporte*, in Pharmazeutische Zeitung, Heft 32, 2013, www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=48196, Zugriff am 27.01.2014.

IGES Institut GmbH (Hrsg): Arzneimittel-Atlas 2013 – Für einen realistischen Blick auf den Arzneimittelmarkt, http://www.iges.de/presse07/pressemitteilungen_2013/arzneimittel_atlas_2013/e13537/infoboxContent13540/IGES_Arzneimittel-Atlas_2013_digitale_Factsheet-Mappe_ger.pdf, Zugriff am 09.12.2013.

Impact – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (Hrsg): Facts, Activities, Documents developed by the Assembly and the Working Groups of Impact 2006-2010, 2011, http://www.who.int/impact/handbook_impact.pdf, Zugriff am 13.07.2013, S.144-154.

Informationsplattform humanrights.ch: Artikel 3 – Recht auf Leben und Freiheit, Stand 23.09.2013, http://www.humanrights.ch/de/Instrumente/AEMR/Text/idart_504-content.html, Zugriff am 09.12.2013.

Institute of Medicine: About the IOM, www.iom.edu/About-IOM.aspx, Zugriff am 01.02.2014.

Interpol: Operations – Operation Cobra, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Cobra, Zugriff am 26.01.2014.

Interpol: Operations – Operation Giboia, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Giboia, Zugriff am 26.01.2014.

Interpol: Operations – Operation Mamba, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba, Zugriff am 26.01.2014.

Interpol: Operations – Operation Pangea, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea, Zugriff am 26.01.2014.

Interpol: Operations – Operation Storm, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm, Zugriff am 26.01.2014.

Interpol: Overview, www.Interpol.int/About-INTERPOL/Overview, Zugriff am 26.01.2014.

Interpol: Pharmaceutical Crime – A Major Threat to Public Health, www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-Crime, Zugriff am 23.01.2014.

Kaulen, Hildegard: *Gefälschte Medikamente – Vorsicht Plagiat!*, in Frankfurter Allgemeine Zeitung, vom 18.04.2013, <http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gefalschte-medikamente-vorsicht-plagiat-12148258.html#Drucken>, Zugriff am 25.06.2013.

Kerrutt, Volker: Illegaler Handel mit Arzneimitteln und Arzneimittelfälschungen – ein lukratives “Geschäft”?, 2013, http://www.dgim.de/portals/pdf/Presse/20130408_DGIM%20Pressemappe_KM-PK_digital_k.pdf, Zugriff am 03.07.2013, S. 8-11.

Kohl, Andreas: *Situative Kriminalprävention*, in Bundeszentrale für politische Bildung (Hrsg): Innere Sicherheit, 2012, <http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/innere-sicherheit/76667/situative-kriminalpraevention?p=all>, Zugriff am 10.02.2014.

Kuehn, Bridget: *IOM – Curbing Fake Drugs Will Require National Tracking and Global Teamwork*, in Jama, Heft 13, Chicago USA, American Medical Association, 2013, S. 1333, 1334.

Momsen, Carsten / Rackow, Peter: *Die Straftheorien*, in Juristische Arbeitsblätter, Heft 4, München, Verlag Franz Vahlen, 2004, S. 336-340.

Morris, Julian / Stevens, Philip: *Counterfeit Medicines in Less Developed Countries – Problems and Solutions*, in The Stockholm Network (Hrsg): Coincidence or Crisis - Prescription medicine counterfeiting, 2006, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Coincidence%20or%20Crisis.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 79-92.

Newton, Paul N. / Fernández, Facundo M. / Plancon, Aline / Mildenhall, Dallas C. / Green, Michael D. / Ziyong, Li / Christophel, Eva Maria / Phanouvong, Souly / Howells, Stephen / McIntosh, Eric / Laurin, Paul / Blum, Nancy / Hampton, Christina Y. / Faure, Kevin / Nyadong, Leonard / Ray Soong, C. W. / Santoso, Budiono / Zhiguang, Wang / Newton, John / Palmer, Kevin: A Collaborative Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia, 2008, <http://www.plosmedicine.org/article/fetchObject.action?uri=info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0050032&representation=PDF>, Zugriff am 02.02.2014, S. 1-11.

OECD: Arzneimittelausgaben, in Gesundheit auf einen Blick 2009 – OECD-Indikatoren, o.O., OECD Publishing, 2010, <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8109115ec071.pdf?expires=1391783255&id=id&accname=guest&checksum=3492C47FE6969C80EED7366906186CA2>, Zugriff am 07.02.2014, S. 166, 167.

Orhii, Paul B.: *Our Support to Impact*, in Impact – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (Hrsg): Facts, Activities, Documents developed by the Assembly and the Working Groups of Impact 2006-2010, 2011, http://www.who.int/impact/handbook_impact.pdf, Zugriff am 13.07.2013.

Osborn, David: Dioscorides – Master Herbalist – Father of Pharmacy, www.greekmedicine.net/whos_who/Dioscorides.html, Zugriff am 27.01.2014.

o.V.: *Omeprazol – Fälscher verhaftet*, in Pharmazeutische Zeitung, vom 25.03.2013, www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=45776, Zugriff am 27.01.2014.

o.V.: Weitere Fälle von Arzneimittelfälschung, in Bundesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung (Hrsg): Deutsches Ärzteblatt, vom 06.12.2013, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 2013.

Pharmaceutical Security Institute: Meeting the Challenge, www.psi-inc.org/index.cfm, Zugriff am 22.01.2013.

Pharmaceutical Security Institute: Counterfeit Situation - Definitions, www.psi-inc.org/counterfeitSituation.cfm, Zugriff am 22.01.2013.

Pradel, Julia: Restrisiko auch in der Apotheke, vom 11.09.2013, www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arszneimittel_kriminalitaet-zoll-und-apotheker-warnen-vor-arszneimittelfaelschungen/, Zugriff am 27.01.2014.

Ranzau, Tessa: *Einzelhandel – Milliarden von morgen*, in Focus-Money, Nr. 7, vom 10.02.2010, http://www.focus.de/finanzen/boerse/einzelhandel-milliardaere-von-morgen_aid_478540.html, Zugriff am 02.02.2014.

Rechtslexikon.net: Antragsdelikt, www.rechtslexikon.net/d/antragsdelikt/antragsdelikt.html, Zugriff am 01.02.2014.

Reynolds, Lucy / McKee, Martin: *Organised Crime and the Efforts to Combat it – a Concern for Public Health*, in *Globalization and Health*, 2010, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2996357/pdf/1744-8603-6-21.pdf>, Zugriff am 14.02.2014.

Robert Koch Institut: Malaria – RKI-Ratgeber für Ärzte, http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Malaria.html;jsessionid=8B21B11FB6E31BF146CA2D65F3C31731.2_cid390, Zugriff am 06.02.2014.

Satchwell, Graham: *A Sick Business – Counterfeit Medicines and Organised Crime*, The Stockholm Network (Hrsg), 2004, <http://www.stockholm-network.org/downloads/publications/2b74e489-Sick%20Business.pdf>, Zugriff am 14.02.2014.

Schelhowe, Heidi: *Zum Hintergrund – Digitale Medien und Bildungspotenziale*, in Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg): *Kompetenzen in einer digital geprägten Kultur*, 2010, http://www.bmbf.de/pub/kompetenzen_in_digitaler_kultur.pdf, Zugriff am 30.12.2013, S. 18.

Schersch, Stephanie: *Aufklärung als höchstes Ziel*, in *Pharmazeutische Zeitung*, Heft 9, 2010, <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=32899>, Zugriff am 12.02.2014.

Schmidt, Rolf: *Grundrechte sowie Grundzüge der Verfassungsbeschwerde*, 9. Aufl., Grasberg bei Bremen, Dr. Rolf Schmidt GmbH, 2007.

Schneider, Michael / Stephan, Martin J.: *Piraterie, Imitation, Fälschung – Ansätze zur Definition*, in Barske, Heiko et al. (Hrsg): *Digitale Fachbibliothek Innovationsmanagement*, Düsseldorf, Symposion Publishing GmbH, 2005, http://www.symposion.de/kapitel36180101_WERK7001002.html, Zugriff am 07.01.2014.

Schubert-Zsilavec, Manfred: *Gefahr durch Gefälschte Arzneimittel – So können sich Verbraucher schützen*, Pressekonferenz Berlin, 11.06.2008, http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2008/04_Tda_2008/PK_TdA_Praesentation_Schubert-Zsilavec.pdf, Zugriff am 01.02.2014.

Schwind, Hans-Dieter: *Kriminologie – Eine praxisorientierte Einführung mit Beispielen*, 19. Aufl., Heidelberg, Kriminalistik Verlag, 2009.

securPharm: *Pressemittelung vom 21.09.2012 – AMG-Novelle setzt EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen in Deutschland um*, <http://www.securpharm.de/presse.html>, Zugriff am 13.07.2013.

securPharm: *Pressemittelung vom 04.10.2012 – Legaler Vertriebsweg schützt vor Medikamentenfälschungen*, <http://www.securpharm.de/presse.html>, Zugriff am 13.07.2013.

securPharm: securPharm für Patienten, www.securpharm.de/patienten.html, Zugriff am 26.01.2014.

securPharm: Statusbericht 1. 2013, www.securpharm.de/fileadmin/pdf/Die_Initiative/statusbericht%20securpharm%202013-1%20deutsch.pdf, Zugriff am 26.01.2014.

Shah, Ruchir Y. / Prajapati, Prajesh N. / Agrawal, Y. K.: *Anticounterfeit Packaging Technologies*, in Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research, Heft 4, 2010, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3255398/?report=classic, Zugriff am 10.07.2013, S. 368-373.

Springer Gabler Verlag (Hrsg): Gabler Wirtschaftslexikon – Stichwort – nicht tarifäre Handelshemmnisse, <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/2891/nicht-tarifaere-handelshemmnisse-v8.html>, Zugriff am 13.02.2014.

Sürmann, Heike: Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt? – Eine explorative Untersuchung aus polizeilicher Sicht, Köln, Wolters Kluwer Deutschland GmbH, 2007.

Statistisches Bundesamt: Gesundheitsausgaben im Jahr 2011 bei rund 294 Milliarden Euro, Pressemitteilung vom 04.04.2013, https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2013/04/PD13_128_23611pdf.pdf?__blob=publicationFile, Zugriff am 22.01.2014.

Statistisches Bundesamt (Hrsg): Bruttoinlandsprodukt 2012 für Deutschland – Begleitmaterial zur Pressekonferenz am 15.01.2013 in Wiesbaden, https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2013/BIP2012/Pressebrochure_BIP2012.pdf?__blob=publicationFile, Zugriff am 05.01.2013.

Steinhilber, Dieter / Schubert-Zsilavec, Manfred / Roth, Hermann Josef: Medizinische Chemie – Targets, Arzneistoffe, Chemische Biologie, 2. Aufl., Stuttgart, DeutscherApothekerVerlag, 2010.

Teichmann, Peter G.: *Helping your Patients Avoid Counterfeit Medicines – Four Simple Steps will Help Safeguard Patients from this Growing Threat to their Pocketbooks and their Health*, in Family Practice Management, Heft 3, 2007, <http://www.aafp.org/fpm/2007/0300/p33.html>, Zugriff am 02.02.2014, S. 33-35.

TNS Infratest, TREND Büro: Werte-Index 2014: Gesundheit, Freiheit und Erfolg ganz oben im aktuellen Werte-Ranking der Deutschen, <http://www.tns-infratest.com/presse/presseinformation.asp?prID=3273>, Zugriff am 28.01.2014.

Transparency International (Hrsg): Global Corruption Report 2006 – Executive Summary, London UK, Ann Arbor Michigan USA, Pluto Press,

2006, http://files.transparency.org/content/download/473/1950/file/2006_GCR_HealthSector_EN.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. XVI-XXI.

Transparency International: Health – Problem, <http://www.transparency.org/topic/detail/health>, Zugriff am 13.12.13.

Tremblay, Michael: *Finding Common Ground: Policy Imperatives for Europe*, in The Stockholm Network (Hrsg): Coincidence or Crisis - Prescription medicine counterfeiting, 2006, <http://counterfeiting.unicri.it/docs/Coincidence%20or%20Crisis.pdf>, Zugriff am 14.02.2014, S. 57-78.

Tremblay, Michael: *Medicines Counterfeiting is a Complex Problem – A Review of Key Challenges Across the Supply Chain*, in Current Drug Safety, Heft 1, S. 43-55, Sharjah U.A.Eu.a., Bentham Science Publishers, 2013.

Trieste, Martin van: *Testimony*, in United States Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions – 112 Congress: First Session, 14.09.2011, <http://www.hsdl.org/?view&did=687679>, Zugriff am 11.12.2013, S. 57-63.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Hrsg): Statistics 2013 – Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, <http://www.google.de/url?sa=t&rc=t=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&ved=0CDQQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fstatistics-2013.pdf&ei=c777UqSRBsmT4ATH2IHgAQ&usg=AFQjCNGKV9V7kkOnK9KJSS0PPWLE0E68sg>, Zugriff am 12.02.2014.

vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen: Medikamente, <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/strukturdaten/statistics-2012-medikamente>, Zugriff am 09.12.213.

Weber, Klaus: Betäubungsmittelgesetz – Arzneimittelgesetz – Kommentar, 4. Aufl., München, C.H. Beck Verlag, 2013.

Weigmann, Katrin: *Elixir of Death*, in EMBO reports, Heft 7, London et al., Nature Publishing Group, 2013, S. 597-600.

Wisemann, Raymond: *Kontrolle von Arzneimitteln – Verfolgung ist die beste Medizin*, in Frankfurter Allgemeine Zeitung, vom 10.12.2013, Nr. 287, S. T1.

World Health Organization: Counterfeit medicines – Fact Sheet Revised, 2006, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactFS/en/>, Zugriff am 02.12.2013.

World Health Organization: Declaration of Rome, 2006, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>, Zugriff am 09.10.2013.

World Health Organization: Fact Sheet No. 275 – Medicines – Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit (SFFC) Medicines, 2012,

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>, Zugriff am 02.12.2013.

World Health Organization: General Information on Counterfeit Medicines - Definition, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>, Zugriff am 05.02.2014.

World Health Organization: Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products – Report by the Director-General, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_16-en.pdf?ua=1, Zugriff am 02.02.2014.

Wörnle, Kirsten: *Fälschern auf der Spur*, in Pfizer Deutschland GmbH (Hrsg): Pfizer Deutschland Magazin, 2008, http://static.pfizer.de/fileadmin/pfizer.de/media/broschueren/Pfizer_Magazin_2008_09.pdf, Zugriff am 02.02.2014, S. 30-33.

Yankus, Wyatt: Counterfeit Drugs – Coming to a Pharmacy Near You, American Council on Science and Health (Hrsg), 2006, <http://acsh.org/2006/08/counterfeit-drugs-coming-to-a-pharmacy-near-you-2/>, Zugriff am 14.02.2014.

Zaman, Muhammad / Gill, Christopher: PharmaCheck – Substandard Medicines Screening for the Developing World, www.bu.edu/bme/research/coulter/projects/pharmacheck/, Zugriff am 02.02.2014.

Zollkriminalamt: Arzneimittelkriminalität, http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2013/Informationsforum_Arzneimittelfaelschung_2013/Arzneimittelkriminalitaet_Zoll_2013.pdf, Zugriff am 10.12.2013.

Eidesstaatliche Erklärung

Hiermit erkläre ich an Eides statt,

- dass ich die vorgelegte Masterarbeit selbständig und ohne unzulässige fremde Hilfe angefertigt und verfasst habe, dass alle Hilfsmittel und sonstigen Hilfen angegeben und dass alle Stellen, die ich wörtlich oder dem Sinne nach aus anderen Veröffentlichungen entnommen habe, kenntlich gemacht worden sind;

- dass die Masterarbeit in der vorgelegten oder einer ähnlichen Fassung noch nicht zu einem früheren Zeitpunkt an der Ruhr-Universität Bochum oder einer anderen in- oder ausländischen Hochschule als Masterarbeit eingereicht worden ist.

Hamburg, 18.02.2014

Unterschrift