

Arndt Sinn · Bernd J. Hartmann · Karlhans Liebl
Roland Schmitz · Hans Schulte-Nölke · Martin Steinebach
Herausgeber



Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität

Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität

Arndt Sinn · Bernd J. Hartmann · Karlhans Liebl ·
Roland Schmitz · Hans Schulte-Nölke ·
Martin Steinebach
Hrsg.

Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität

Hrsg.

Arndt Sinn
Zentrum für Europäische und Internationale
Strafrechtsstudien (ZEIS)
Universität Osnabrück
Osnabrück
Deutschland

Bernd J. Hartmann
Institut für Kommunalrecht und
Verwaltungswissenschaften
Universität Osnabrück
Osnabrück
Deutschland

Karlhans Liebl
Hochschule der Sächsischen Polizei
Rothenburg
Deutschland

Roland Schmitz
Institut für Wirtschaftsstrafrecht
Universität Osnabrück
Osnabrück
Deutschland

Hans Schulte-Nölke
European Legal Studies Institute
Universität Osnabrück
Osnabrück
Deutschland

Martin Steinebach
Media Security and IT Forensics
Fraunhofer Institut für SIT
Darmstadt
Deutschland

ISBN 978-3-662-50503-8 ISBN 978-3-662-50504-5 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-50504-5>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Vorwort

In diesem Buch werden die Forschungsergebnisse einer interdisziplinär zusammengesetzten Forschergruppe zu den Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität vorgestellt. Dieses Projekt „ALPhA“ wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung über einen Zeitraum von zwei Jahren (2014–2016) mit einem Gesamtvolumen von 1,7 Mio. Euro gefördert. Die beteiligten Wissenschaftler/innen, Experten/innen aus der Strafverfolgungspraxis sowie der Wirtschaft, den Berufsverbänden sowie der Politik haben ihre gesamte Erfahrung und ihr Wissen eingebracht, um in einem ganzheitlichen Konzept das Phänomen der Arzneimittelkriminalität aus den verschiedensten Perspektiven zu erhellen und darauf aufbauend Handlungsempfehlungen zur Steigerung der Sicherheit der Verbraucher zu erarbeiten. Im Sommer 2016 wurden Teile der Forschungsergebnisse auf einer internationalen Abschlusskonferenz (www.alpha.uni-osnabrueck.de/abschlusskonferenz.html) bereits vorgestellt, für die Publikation aber noch einmal überarbeitet.

Der Weg von der Idee bis zu diesem Forschungsband war lang. Die Datenerhebung und -auswertung hat unzählige Informationen ans Licht gebracht, die es zu bewerten, gewichten, evaluieren und in eine vergleichbare Struktur zu bringen galt. Nicht zuletzt waren die Ergebnisse in eine technische Lösung zur Verfolgung von Arzneimittelkriminalität zu integrieren. Die unterschiedlichen Rechtsordnungen mit ihren verschiedenen Regelungstechniken und Besonderheiten im Zusammenhang mit einer sowieso schon äußerst komplexen Regelungsmaterie mit Bezügen zu dem EU-Recht, internationalen Vereinbarungen, dem Verwaltungs- und Zivilrecht erschwerten die Auswertung. Nach der Beendigung der Arbeiten zum Projekt „ALPhA“ wurde das ZEIS zusammen mit einer weiteren Forschungseinrichtung (empirica) von der EU-Kommission damit beauftragt, den Umsetzungsstand der Fälschungsrichtlinie in den 28 EU-Mitgliedstaaten zu erheben und zu bewerten. Dabei konnte das ZEIS auf die „ALPhA“-Ergebnisse aufbauen. Inzwischen sind auch diese Ergebnisse veröffentlicht (Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC)) und finden Eingang in den Prüfprozess für eine Harmonisierung des Arzneimittelstrafrechts in der Europäischen Union. Die rechtlichen Daten in [Kap. 7](#)

sind dementsprechend auf dem Stand von Januar 2018, während die allgemeinen länderspezifischen Rahmendaten (Infografik vor jedem Länderbericht im selben Kapitel) auf dem Stand 2014/2015 geblieben sind, da jüngere Daten nicht aus allen Ländern zu erlangen waren.

Mit diesem Forschungsband sowie der Studie für die EU-Kommission ist es gelungen, die derzeit umfangreichsten Ergebnisse zur Arzneimittelkriminalität im EU-Rechtsraum einer breiten Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Zu diesem Erfolg haben viele beigetragen. Ohne die vertrauensvolle und stets zielführende Zusammenarbeit aller Partner im Projekt wäre das nicht möglich gewesen. Nicht nur, dass alle Fachsäulen des Rechts miteinander gearbeitet haben, verdient größten Dank, sondern auch, dass darüber hinaus auch keiner der Mitwirkenden die Interdisziplinarität scheute, vielmehr jeder auch praktischen und pragmatischen Argumenten in den zahlreichen Workshops aufgeschlossen gegenüberstand. So ist das „ALPhA“-Projekt auch ein Beweis dafür, dass rechtswissenschaftliche Forschung in einer ganzheitlichen und interdisziplinären Atmosphäre sehr gut gedeihen kann. Deshalb sei allen Kolleginnen und Kollegen, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, Projektpartnern und Experten für ihr Engagement sehr herzlich gedankt. Dank gilt auch dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, das die entsprechenden finanziellen Ressourcen zur Verfügung gestellt hat. Verbundforschung benötigt diese Mittel! Gedankt sei auch dem VDI, der mit seinen Mitarbeitern stets mit Rat und Tat geduldig bei den durchaus anspruchsvollen administrativen Eigenheiten allen beteiligten Forschern zur Seite stand. Gleiches gilt für die mit der Drittmittelabrechnung und Verwaltung betrauten Personen an der Universität Osnabrück insbesondere an den Lehrstühlen.

Ein weiterer Dank gilt Herrn *Christopher Schuller* für die Übersetzung der in den 28 EU-Mitgliedstaaten erhobenen Rohdaten. Dem Springer Verlag, namentlich Frau *Dr. Brigitte Reschke*, danken die Herausgeber für die freundliche Aufnahme des Forschungsbandes in das Verlagsprogramm. Frau *can. iur. Merle Semmelmann* hat sich mit viel Umsicht und Engagement rund um die Redaktion des Bandes verdient gemacht. Für die grafische Umsetzung der Ergebnisse ist Frau *Christin Dücker* sowie Wiss. Mitarbeiterin *Caroline Hilbring* sehr herzlich gedankt.

Es ist zu hoffen, dass die Ergebnisse des Projekts „ALPhA“ dazu beitragen, die dringende Harmonisierung des Arzneimittelrechts in der Europäischen Union voranzutreiben.

im August 2018

Arndt Sinn

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Grundlagen	1
Arndt Sinn	
Kapitel 2 Ergebnisse des Teilprojektes „Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität“	15
Karlhans Liebl	
Kapitel 3 Internationale Vorgaben zum Arzneimittelstrafrecht	127
Lennart Koring	
Kapitel 4 Strafprozessuale Möglichkeiten zur Ermittlung von Arzneimittelkriminalität im Internet	233
Lennart Koring	
Kapitel 5 Das Europäische Sicherheitslogo für Online-Apotheken und die Maßnahmen zur Absicherung der legalen Arzneimittellieferkette	265
Arndt Sinn und Michael Berg	
Kapitel 6 Die Rechtslage	277
Christian Markwardt, Hans Schulte-Nölke, Piotr Kwiatkowski, Franziska Mürmann, Bernd J. Hartmann, Kristof M. Kamm und Monika Klingenberg	
Kapitel 7 Die Rechtslage zur Arzneimittelkriminalität in den 28 EU-Mitgliedstaaten im Überblick	555
Arndt Sinn, Caroline Hilbring, Simon Maly, Uriel Moeller, Michael Berg und Lars Bojen	
Kapitel 8 Technisierung – Technische Möglichkeiten zur Verfolgung von Arzneimittelstraftaten im Internet	825
Martin Steinebach, York Yannikos, Oren Halvani und Anika Pflug	

Kapitel 9	Zur Zukunft der Arzneimittelkriminalität – Eine Szenarioanalyse	857
	René Kluge	
Kapitel 10	Fallstudien	875
	Arndt Sinn	
Kapitel 11	Handlungsempfehlungen	885
	Arndt Sinn	

Kapitel 1

Grundlagen



Arndt Sinn

Inhaltsverzeichnis

1.1	Ausgangslage und Untersuchungsgegenstand.....	1
1.2	Ziele des ALPhA-Projekts.....	5
1.3	Methode.....	5
1.4	Die einzelnen Module.....	6
1.4.1	Modul 1: Theoretische Voruntersuchungen zum Begriff der Arznei- mittelkriminalität.....	6
1.4.2	Modul 2 und Modul 4: Länderdaten und rechtsvergleichende Analyse.....	7
1.4.3	Modul 3: Empirische Daten.....	8
1.4.4	Modul 5: Internationale Vorgaben.....	9
1.4.5	Modul 6: Europol.....	9
1.4.6	Modul 7: Technisierung.....	10
1.4.7	Modul 8: Rahmenrechte und Begleitforschung.....	10
1.4.8	Modul 9: Szenarioanalyse.....	11
1.4.9	Module 10 und 11: Reformbedarf und Handlungsempfehlungen.....	12
1.5	Résumé.....	12
	Literatur.....	12

1.1 Ausgangslage und Untersuchungsgegenstand

In dem Urteil zur Rechtssache C-322/01 (Doc Morris)¹ vom 11.12.2003 erklärte der Europäische Gerichtshof das Verbot des Versandhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln für europarechtswidrig. Der deutsche Gesetzgeber ist diesem Urteil

¹Die Entscheidung ist abgedruckt in EuZW 2004, 21.

A. Sinn (✉)
Zentrum für Europäische und Internationale Strafrechtsstudien (ZEIS),
Universität Osnabrück, Osnabrück, Deutschland
e-mail: ls-sinn@uos.de

am 14.11.2003 mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)) vom 01.01.2004 nicht nur zuvor gekommen, sondern er hat die Möglichkeit des Arzneimittelversandhandels auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeweitet. Damit fand eine Liberalisierung statt, die zwar auf den ersten Blick viele Vorteile für die Verbraucher mit sich bringt, auf den zweiten Blick aber neue Möglichkeiten des Missbrauchs dieses liberalisierten Marktes durch kriminelle Akteure hervorbringt. Denn in den vergangenen Jahren war nicht zu übersehen, dass sich infolge der Möglichkeit des Internetvertriebs auch der Handel mit illegalen Arzneimitteln zu einem enormen Wachstumsmarkt entwickelt hat. Das Internet ist als primärer Vertriebsweg für illegale Arzneimittel bekannt und es wird ein Zusammenhang zwischen organisierter Kriminalität und Arzneimittelkriminalität vermutet.² Die Netzwerke im Bereich der Arzneimittelkriminalität über das Medium „Internet“ befinden sich fast ausschließlich im Ausland.³

Bislang ist es den Rechtswissenschaften nicht gelungen, die Auswirkungen der Liberalisierung des Versandhandels mit Arzneimitteln zu beschreiben und das Gefahrenpotenzial zu belegen. Zwar mangelt es nicht an einzelnen Studien, aber eine ganzheitliche Darstellung zur Lage „Arzneimittelkriminalität“ im Zusammenhang mit dem Internetversandhandel fehlt. Die Gründe dafür liegen in der Komplexität des Phänomens, also in dem grenzüberschreitenden Charakter von via Internet abgewickelter Arzneimittelkriminalität, in den teilweise der organisierten Kriminalität zuzurechnenden Strukturen, einer unübersichtlichen und nicht harmonisierten Rechtslage und den daraus folgenden Schwierigkeiten, eine effektive grenzüberschreitende Strafverfolgung zu betreiben, und nicht zuletzt auch in den technischen Schwierigkeiten, die mit dieser Form der Kriminalität verbunden sind.

Die internetgestützte Arzneimittelkriminalität ist ein Phänomen der Wirtschaftskriminalität und hat viele Erscheinungsformen. Einerseits mehren sich Anbieter von Arzneimitteln, die legale, aber verschreibungspflichtige Pharmazeutika ohne Vorlage eines Rezepts handeln. Andererseits sind nach Untersuchungen der World Health Organization in über 50 % der Fälle Arzneimittelfälschungen in der Produktpalette von Internetapotheken gefunden worden, die ihren Unternehmenssitz nicht offenlegen.⁴ Zudem häufen sich Vorfälle des Handels mit illegalen Dopingsubstanzen, deren Verwendung im Freizeit- und Breitensport stetig an Bedeutung gewinnt. Auch gegenwärtig ist kein rückläufiger Trend zu beobachten. Durch die hohen Gewinnmargen in diesem Bereich ist der Handel mit gefälschten Arzneimitteln

² *Satchwell* A Sick Business: Counterfeit Medicines and Organised Crime, S. 51 ff.; *Schnädelbach/Wenzel/Wesch* Pharmind 2006, 1341 f.; *Sürmann* Arzneimittelkriminalität, S. 3, 37 ff.; vgl. auch *Sinn* Organisierte Kriminalität 3.0, S. 52, 54 f.

³ *Hofmann* Pharmarecht 2008, 11 (12 f.); siehe auch die gemeinsame Pressemitteilung des Bundeskriminalamts und des Zollkriminalamts: „Internationale Operation im Kampf gegen den Handel mit illegalen Arzneimitteln im Internet“, 2012, verfügbar unter <http://docplayer.org/28011896-Interpol-das-zollkriminalamt-und-das-bundeskriminalamt-teilen-mit.html> (zuletzt abgerufen: 29.03.2018).

⁴ World Health Organization, Medicines: spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines, Fact sheet N°275, May 2012.

mittlerweile weitaus attraktiver geworden als der Handel mit Betäubungsmitteln.⁵ Einer der größten Treiber von Arzneimittelkriminalität sind die enormen Gewinnspannen. Für kriminelle Akteure ist der Internetversandhandel von Arzneimitteln deshalb ein lukrativer Handelsplatz, denn kaum auf einem anderen illegalen Markt ist das Entdeckungsrisiko so gering, der Verfolgungsdruck so schwach und die Gewinnmargen so hoch. Gefälscht werden nicht nur die Arzneimittel, sondern die gesamte Vertriebsstruktur einer legalen Online-Apotheke wird vorgetäuscht, um den Verbraucher irrezuführen. Der Verbraucher kennt die Sicherheitsmerkmale einer legalen Internetapotheke häufig nicht.⁶ Aber auch diese Merkmale werden von den Betreibern gefälscht oder mit subtilen Texten neutralisiert. Fakt ist: 55 % aller deutschen Internetnutzer, also 31 Mio. Menschen, haben im Jahr 2016 Arzneimittel (rezeptpflichtige und rezeptfreie) im Versandhandel bestellt.⁷ Dabei wurde ein Umsatz von 1,4 Mrd. Euro allein mit nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln (2/3) und Kosmetik- und Körperpflegeprodukten (1/3) generiert.⁸ Der Umsatz hat bei den Arzneimitteln im Vergleich zum Vorjahr um 13 % zugenommen.⁹ Insgesamt ist zu beobachten, dass OTC¹⁰- Arznei- und Gesundheitsmittel über den Versandhandel immer stärker nachgefragt werden (+11,9 %) und die Nachfrage diesbezüglich bei der Präsenzapotheke rückläufig (-0,9 %) ist.¹¹

Die mit dem illegalen Vertrieb von Arzneimitteln verbundenen Risiken gefährden nicht nur die gesundheitliche Sicherheit der (deutschen) Zivilbevölkerung, sondern belasten zugleich die öffentlichen Krankenkassen und das deutsche Gesundheitssystem. Produktfälschungen und insbesondere Arzneimittelfälschungen schwächen die Innovationskraft der Unternehmen, führen zu Reputationsverlusten und gefährden nicht zuletzt Arbeitsplätze.¹² Die jüngsten Gesetzesinitiativen zur Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität wie die 16. AMG- Novelle,¹³ die EU-Fälschungsrichtlinie

⁵ Europol, 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union, S. 11, verfügbar unter <https://euipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU> (zuletzt abgerufen: 29.03.2018); bzgl. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln lasse ein Investment von 1000 USD allgemein einen Kapitalertrag von 500.000 USD erwarten, während der Heroinhandel vergleichbar nur 20.000 USD und der Handel mit gefälschten Zigaretten nur 43.000 USD erbringe; vgl. auch *Sinn* Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 1245 (1245); *Sinn* Organisierte Kriminalität 3.0, S. 55; *Sinn* Wirtschaftsmacht Organisierte Kriminalität, S. 56; Zoche/Kaufmann/Arnold/*Sinn* Grenzenlose Sicherheit?, S. 197 (208 f.).

⁶ Zu den Sicherheitsmerkmalen siehe [Kap. 3](#) ab 3.3.3.2.1.2 in diesem Buch.

⁷ Bitkom, <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Medikamente-kauft-mehr-als-jeder-zweite-Internetnutzer-online.html> (zuletzt abgerufen: 29.03.2018).

⁸ QuintilesIMS Marktbericht, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im November 2016, S. 4.

⁹ QuintilesIMS Marktbericht, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im November 2016, S. 19.

¹⁰ OTC-Produkte sind sog. „Over-the-counter-Produkte“, also rezeptfreie Produkte.

¹¹ QuintilesIMS Marktbericht, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im November 2016, S. 120.

¹² *Sinn* Wirtschaftsmacht Organisierte Kriminalität, S. 56.

¹³ BT-Drs. 689/16 – „Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2011/62/EU¹⁴ und die vom Europarat vorgelegte Medicrime Convention¹⁵ zu bewerten setzt voraus, den Phänomenbereich auf nationaler und europäischer Ebene auf inter- und intradisziplinärer Basis umfassend zu untersuchen.

Bislang stellen sich den deutschen Strafverfolgungsbehörden bei der effektiven Strafverfolgung in grenzüberschreitenden Fällen der Arzneimittelkriminalität insbesondere folgende Probleme:

1. Die Arzneimittelkriminalität wurde bisher noch nicht in all seinen Erscheinungsformen und mit einem ganzheitlichen Forschungsansatz unter Einbeziehung von Wissenschaft, Strafverfolgungsbehörden und Wirtschaft untersucht.
2. Aufgrund der fehlenden Forschungstätigkeiten im speziellen Bereich der Arzneimittelkriminalität über das Medium Internet liegen keine belastbaren Daten über Täter- und Tatstrukturen vor, anhand derer die Reaktion der Täter auf die zur Eindämmung der Arzneimittelkriminalität erlassenen Änderungen der Gesetzeslage und die ergriffenen Maßnahmen zur effektiven Bekämpfung der Delikte im Arzneimittelrecht bewertet werden könnten.
3. Gleichzeitig erschwert der Datenmangel die Entwicklung und den Einsatz praktikabler technischer Instrumente, um die Verfolgung der Täter im Internet zu ermöglichen. Der polizeiliche Ermittlungsaufwand steht bislang außer Verhältnis zu dem damit zu erzielenden Ermittlungserfolg.
4. Durch die grenzüberschreitenden Täter- und Tatstrukturen stellt sich in Ermittlungsverfahren regelmäßig die Notwendigkeit der Rechtshilfe durch andere EU-Mitgliedstaaten. Jedoch hat eine EU-weite Harmonisierung der Strafvorschriften des Arzneimittelrechts noch nicht stattgefunden. Es stellt sich daher häufig die Frage nach der Strafbarkeit des fraglichen Verhaltens und der jeweiligen Zuständigkeit im betreffenden Mitgliedstaat und damit auch und vor allem die Frage nach der Möglichkeit grenzüberschreitender Rechtshilfe.

Dieses Szenario war der Ausgangspunkt für das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte Forschungsprojekt „Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität“ (ALPhA). Mit den in diesem Band vorgelegten Ergebnissen, die aus einer zweijährigen intensiven Zusammenarbeit verschiedener Partner im „ALPhA“-Projekt hervorgegangen sind, wird eine große Forschungslücke geschlossen.

¹⁴ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette – abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0062> (zuletzt abgerufen: 29.03.2018).

¹⁵ *Council of Europe* Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – verfügbar unter <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> (zuletzt abgerufen: 29.03.2018).

1.2 Ziele des ALPhA-Projekts

Mit dem Projekt „ALPhA“ wurden konkret folgende Kernziele verfolgt:

1. Erstellung einer umfassenden Datenbasis zu den Phänomenen internetgestützter Arzneimittelkriminalität, (organisierter) Arzneimittelkriminalität, illegaler Arzneimittelversandhandel.
2. Erfassung der aktuellen Rechtswirklichkeit im Hinblick auf zentrale Täter- und Tatstrukturen im Bereich der Arzneimittelkriminalität und insbesondere der internetgestützten Arzneimittelkriminalität.
3. Deskription und Analyse der einschlägigen Straf- und Strafprozessnormen auf vier Ebenen: 1. Nationale Ebene, 2. Ebene der EU-Mitgliedstaaten, 3. Internationale Ebene, insbesondere im Rahmen des internationalen Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime Convention), 4. Horizontale Ebene im Rahmen einer rechtsvergleichenden Analyse der Vorschriften.
4. Aufstellung und Bewertung alternativer Lösungsmodelle auf den Gebieten des öffentlichen und des bürgerlichen Rechts zur Prävention der über das Medium „Internet“ begangenen arzneimittelrechtlich relevanten Straftaten.
5. Entwicklung effektiver Sicherheitstechnologien zur besseren Nachvollziehbarkeit von Strukturen im Rahmen des illegalen Internetversandhandels mit Arzneimitteln.
6. Empfehlung von Instrumenten zur effektiveren nationalen Verhütung und Bekämpfung von Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz über die Kommunikations- und Vermarktungsplattform „Internet“ und zur erleichterten gegenseitigen grenzüberschreitenden Rechtshilfe (Handlungsempfehlungen).

1.3 Methode

Mit dem Projekt wurde einem inter- und intradisziplinären ganzheitlichen Konzept gefolgt. Das bedeutet, dass die einzelnen Rechtsdisziplinen miteinander und zielorientiert forschen und ihre Erkenntnisse laufend in die weiteren Forschungen einfließen lassen. Die Suche nach einer technischen Lösung zur Zielerreichung bedingte eine interdisziplinäre Zusammenarbeit. Nicht zuletzt wurde durch die Einbeziehung von Akteuren der Strafverfolgung, der Wirtschaft und der Berufsverbände eine anwenderorientierte Ausrichtung des Projektes gewährleistet.¹⁶

¹⁶ Verbundpartner neben dem ZEIS (Zentrum für europäische und internationale Strafrechtsstudien) waren: Das Institut für Wirtschaftsstrafrecht (IWStR), geleitet von Prof. Dr. Roland Schmitz, das Fraunhofer- Institut für sichere Informationstechnologie (SIT) unter Leitung von Dr. Martin Steinebach, Prof. Dr. Karlhans Liebl von der Hochschule der sächsischen Polizei (FH), Prof. Dr. Hans Schulte-Nölke vom European Legal Studies Institute (ELSI), sowie als assoziierte Partner das Bundeskriminalamt (BKA), die Bundesvereinigung der deutschen Apothekerverbände (ABDA), der Bundesverband deutscher Versandapotheken (BVDVA), Lilly Deutschland GmbH, das Institut für Kommunalrecht und Verwaltungswissenschaften (IKV), geleitet von Prof. Dr. Bernd J. Hartmann, LL.M. (Virginia), die Bayer AG und das Zollkriminalamt (ZKA).

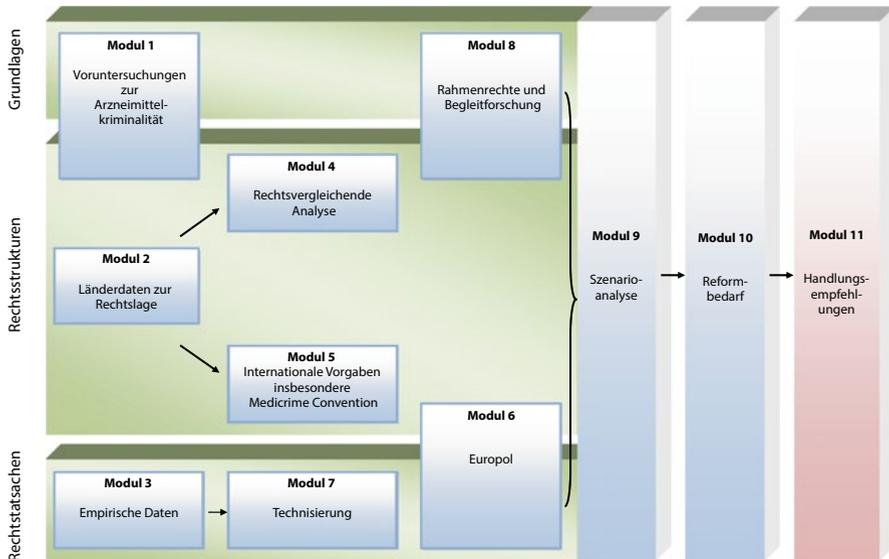


Abb. 1.1 Konzeption des inter- und intradisziplinären Gesamtprojektes

Die Kombination von Datenerhebung, Datenauswertung und Datengegenüberstellung ermöglichte die Aufstellung eines auf einer belastbaren Grundlage basierenden Kataloges von Handlungsempfehlungen, um zum Projektende eine effektivere Bekämpfungsstrategie vorschlagen zu können. Die miteinander verschränkten Arbeitsschritte spiegeln sich in den aufeinander abgestimmten Entwicklungsstufen des Projektes wider. Die nachstehende Abbildung veranschaulicht die dargestellten Zielsetzungen und die Konzeption des inter- und intradisziplinären Gesamtprojektes:

1.4 Die einzelnen Module

1.4.1 *Modul 1: Theoretische Voruntersuchungen zum Begriff der Arzneimittelkriminalität*

Im Zentrum der Untersuchungen in Modul 1 steht die Grundlagenforschung zur Arzneimittelkriminalität. In Deutschland finden sich die strafrechtlich relevanten Normen v. a. im Arzneimittelgesetz (AMG). Dort bedient sich der Gesetzgeber einer unübersichtlichen Verweisungstechnik in die einzelnen Verhaltensnormen des Arzneimittelgesetzes und auf europäische Rechtsverordnungen und Richtlinien – sog. Blankettstrafgesetzgebung.¹⁷ Diese Regelungstechnik stellt spezifische

¹⁷ Vergho PharmR 2009, 221 (224 ff.); Tag Kommentar zum Medizinproduktegesetz, S. 365.

Fragen an die Bestimmtheit und Erkennbarkeit der strafrechtlichen Verbotsmaterie. Es fehlen jedoch aufgrund der zahlreichen jüngeren Änderungen der einschlägigen Normen aktuelle und kontinuierliche Analysen, auf denen ein anwendungsorientiertes Forschungsprojekt aufbauen konnte. Außer wenigen Monografien, die sich mit Einzelfragen befassen, und Kommentierungen zu Einzelvorschriften des AMG gibt es kaum rechtswissenschaftliche Forschung. Insbesondere fehlt eine systematische Erfassung und Interpretierung des gegenwärtigen Strafrechtsschutzes im Bereich des Arzneimittelhandels. In Modul 1 wurden deshalb folgende Kernziele verfolgt:

Zum einen ging es um eine umfassende Aufarbeitung von Merkmalen und Konturen des Begriffes „Arzneimittelkriminalität“. Insbesondere herrscht auf nationaler Ebene erhebliche Unsicherheit bezüglich der Einstufung speziell von Grenzprodukten wie Nahrungsergänzungsmitteln als Arzneimittel.¹⁸ Vielfach wird sich daher zur Abgrenzung noch immer mit einem einzelfallspezifischen „case law“ behelfen.¹⁹ Zum anderen galt es die europäische Ebene zu betrachten. Denn dort besteht Uneinigkeit über den Harmonisierungsgrad des Arzneimittelbegriffs: Während die deutsche höchstrichterliche Rechtsprechung von einer Vollharmonisierung ausgeht, räumt der EuGH den Mitgliedstaaten erheblichen Spielraum in der Einstufung von Produkten als Arzneimittel ein.²⁰

1.4.2 Modul 2 und Modul 4: Länderdaten und rechtsvergleichende Analyse

In den Modulen zwei und vier wurde erstmalig die Rechtslage in allen 28 EU-Mitgliedstaaten zur Arzneimittelkriminalität erhoben und bewertet. In Modul zwei wurde das Ziel verfolgt, eine umfassende Datenbasis zur aktuellen Rechtslage in den EU-Mitgliedstaaten hinsichtlich der straf- und strafprozessrechtlichen Bewältigung des Phänomens der internetgestützten Arzneimittelkriminalität zu gewinnen.

Um die strafrechtlichen Regelungen bezüglich der Arzneimittelkriminalität korrekt darzustellen, wurden 26 Experten²¹ in der EU mit einer Vielzahl von Fragen bezüglich der Strafbarkeit bestimmter Tathandlungen im Umgang mit Arzneimitteln in jeweils einem Mitgliedstaaten befasst (auf Deutsch oder Englisch). Nach Auswertung der ersten Fragerunde wurden in einer zweiten Fragerunde die Ergebnisse überprüft und vertieft. Dies wurde in einer dritten Fragerunde wiederholt. Insgesamt wurden den Experten 175 Fragen gestellt (x 28 Länder = 4.900 Antworten). Im

¹⁸ Müller NVwZ 2007, 543 f.; Bruggmann LMuR 2008, 53 (58); Hüttebräucker/Müller NVwZ 2008, S. 1185 ff.

¹⁹ Doepner/Hüttebräucker Handbuch des Pharmarechts, Rn 77 ff.; Müller NVwZ 2012, 1461 (1462 ff.).

²⁰ Wudy PharmR 2011, 156 (156 f.).

²¹ Grundsätzlich wurde ein Experte pro EU-Mitgliedstaat beauftragt. Die Fragebögen für Finnland und Schweden wurden von demselben Experten, der deutsche Fragebogen wurde vom ALPhA-Team beantwortet.

Anschluss wurden ausgewählte Fragen und Antworten der Experten über die HMA WGEO²² einer vierten Überprüfung zugeführt. Die so in drei Überprüfungsstufen abgesicherten Informationen liegen dem Rechtsvergleich (Modul 4) zugrunde.

Im Rahmen des Forschungsprojektes wurden die Bearbeiter aus den 28 Rechtsordnungen zur Strafbarkeit insgesamt 18 unterschiedlicher Handlungen bzw. Handlungsmodalitäten im Verhaltenskomplex „Arzneimittelkriminalität“ befragt. Für die Arzneimittelkriminalität, also das Herstellen von, der Handel mit und der Konsum von gefälschten oder illegalen Arzneimitteln sowie der unerlaubte Umgang mit Arzneimitteln, wird vorrangig auf die unternehmensspezifischen Modalitäten (unerlaubtes) Anbieten eines (gefälschten oder unerlaubten) Arzneimittels, (unerlaubtes) Herstellen eines (gefälschten oder unerlaubten) Arzneimittels, (unerlaubtes) Inverkehrbringen oder Handeltreiben mit (gefälschten oder unerlaubten) Arzneimitteln, sowie auf das verbraucherspezifische bloße Besitzen eines gefälschten Arzneimittels bzw. das bloße Besitzen eines Arzneimittels entgegen gesetzlichen Vorschriften abgestellt.

In Modul vier wurde das Ziel verfolgt, auf der Grundlage der erhobenen Daten ein Gesamtbild über Unterschiede und Gemeinsamkeiten in den straf- und strafprozessrechtlichen Regelungssystemen der 28 EU-Mitgliedstaaten zu schaffen. Das diente dem Zweck, auf dieser Basis eine Bewertung der Effizienz und Wirksamkeit der gegenwärtigen Vorschriften der Bundesrepublik Deutschland vorzunehmen. Der Rechtsvergleich zum Arzneimittelstrafrecht repräsentiert das zentrale Endergebnis der Forschung des ZEIS im Rahmen des „ALPhA“-Projekts und kann auf Unions-ebene Geltung beanspruchen.

1.4.3 Modul 3: Empirische Daten

Mit Modul drei wird eine große Lücke geschlossen, die das tatsächliche Ausmaß von internetgestützter Arzneykriminalität betrifft. Die empirische Untersuchung der Strukturen der Arzneimittelkriminalität im Rahmen des Onlineversandhandels weist erhebliche Diskrepanzen zwischen der öffentlichen Berichterstattung und fundierten Studien auf. Zwar sind national und weltweit zahlreiche Einzelfälle und auch Ermittlungskomplexe zur Arzneimittelkriminalität bekannt und dokumentiert, und es wird vermutet, dass die Dunkelziffer der Arzneimitteldelinquenz wegen deren Kontrolldeliktscharakters äußerst hoch ist.²³ Allerdings existieren bislang keine umfassenden Untersuchungen über das tatsächliche Risiko und das Gefährdungspotenzial bei via Internet durchgeführter Arzneimittelkriminalität. Es liegen Einzelstudien zum Medikamenten- und Drogenmissbrauch,²⁴ zum Phänomen

²² Heads of Medicines Agencies: Working Group of Enforcement Officers, www.hma.eu/wgeo.html (zuletzt abgerufen: 29.03.2018).

²³ *Sürmann* Arzneimittelkriminalität, S. 41.

²⁴ Vgl. *Boos* et al., Dt. Ärztebl 1998, 95 (16), S. A 953 ff.; *Müller-Platz/Boos/Müller* Doping beim Freizeit- und Breitensport, RKI 2006, Heft 34, S. 7; *Striegel* et al., Drug and Alcohol Dependence 81 (2006), S. 11 ff.; KOLIBRI-Studie zum Konsum leistungsbeeinflussender Mittel in Alltag und Freizeit, Robert Koch Institut 2011, S. 1 ff.

Arzneimittelfälschungen,²⁵ als auch zum Internet als Vertriebsweg von illegalen Pharmazieprodukten vor.²⁶ Diese Studien sind aber entweder auf spezifische Bevölkerungsgruppen begrenzt, beziehen das Internet allenfalls als Randthema ein, beleuchten die Lage in anderen Ländern als Deutschland oder sind nicht repräsentativ. Schließlich fehlen aktuelle Untersuchungen zum Verbraucherverhalten. Soweit ersichtlich liegen nur wenige einschlägige Studien auf nationaler Ebene vor.²⁷ Eine auf belastbare Daten gestützte Prognose zukünftig zu erwartender Reaktionsmuster der Täter war somit noch nicht möglich.

Mit Modul drei wurde deshalb das Ziel verfolgt, die aktuelle Sicherheitslage im Bereich der internetgestützten Arzneimittelkriminalität über eine Hell- und Dunkelfeldanalyse sowie eine Expertenbefragung zu erheben.

1.4.4 Modul 5: Internationale Vorgaben

Im Zentrum der Forschungen in Modul fünf stehen die internationalen Vorgaben zur Arzneimittelkriminalität. Insbesondere wurde der Frage nachgegangen, welchen Einfluss das europäische und internationale Recht auf Auslegung und Anwendung der relevanten Normen des AMG hat. Ziel des Moduls war es, die internationalen Vorgaben für die Regelung des Arzneimittel(straf)rechts auf nationaler Ebene zusammenzuführen und auf ihre Auswirkungen auf die Rechtsordnungen in den Mitglied- bzw. Vertragsstaaten als auch auf die polizeiliche Ermittlungs- und Präventionsarbeit zu bewerten.

1.4.5 Modul 6: Europol

Ausgangspunkt für die Forschungen in Modul sechs war die Annahme, dass internationale Täter- und Tatstrukturen grenzüberschreitende Ermittlungen auch hinsichtlich der Arzneimittelkriminalität notwendig machen. Als hinderlich für erfolgreiche grenzüberschreitende Ermittlungen wurden die unterschiedlichen Regelungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten identifiziert. Die traditionelle Rechtshilfe stößt bei dieser Form von Kriminalität, insbesondere bei Straftaten unter Einbeziehung des Tatmittels „Internet“, auf Grenzen. Ziel von Modul sechs war es daher, zu

²⁵ Vgl. *Harper* Counterfeit Medicines – Survey Report 2006, Council of Europe.

²⁶ *Tawab et al.*, DAZ 2007, 47 (47); CASA 2008: The National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University (CASA): „,You’ve got Drugs!‘ V: Prescription Drug Pushers on the Internet – A Casa White Paper“; EAASM-Report 2008: The Counterfeiting Superhighway, S. 9.

²⁷ Vgl. Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH (FORSA): „Meinungen der Bürger zu Versandapotheken“, 2006; *Brockmeyer/Witt* Apothekenpreise und wie man ihnen entgeht – Teil 1 – Ipsos-Studie zur Arzneimittelbestellung bei Internet-Usern, 2006; *Wiedmann et al.*, Journal of Customer Behaviour 2010, 175 ff.

ermitteln, welche Rolle bei den Ermittlungen Europol gegenwärtig einnimmt und auf welchen Kompetenzgrundlagen diese beruht. In einem zweiten Schritt sollte geklärt werden, wie Europol in der Zukunft agieren könnte, um eine effektivere Verfolgung von Arzneimittelkriminalität zu ermöglichen.

1.4.6 Modul 7: Technisierung

Im Bereich der Technisierung gibt es zahlreiche Versuche, die bislang erlangten Erkenntnisse über den Bereich der Arzneimittelkriminalität in technische Sicherheitslösungen zu überführen.²⁸ Diese Technisierungen erleichtern zwar das Erkennen von Arzneimittelfälschungen oder illegalen Angeboten; technische Lösungen können derzeit allerdings nur bedingt (delikt)spezifische Strukturen bei der Begehung von Straftaten via Internet aufdecken. Bislang verbraucht die Aufklärung dieser Delikte in überproportionalem Maße zeitliche und menschliche Ressourcen; zudem sind die zuständigen Behörden auf die Bereitschaft der Opfer zur Strafanzeige und sogar auf Zufallsfunde angewiesen.²⁹ Die rechtswissenschaftlichen und empirischen Forschungen wurden deshalb mit der Suche nach einer technischen Lösung zur Verfolgung von internetgestützter Arzneimittelkriminalität begleitet und ergänzt. Dabei flossen die jeweils erlangten rechtlichen und empirischen Zwischenergebnisse in die Ausarbeitung einer technischen Anwendung ein. Das diente dem Ziel, ein System zur effektiveren Bewältigung der internetgestützten Arzneimittelkriminalität in einer Demonstratorversion zu entwickeln.

1.4.7 Modul 8: Rahmenrechte und Begleitforschung

Mehr und mehr setzt sich die Erkenntnis durch, dass eine umfassende Konzeptionierung von Maßnahmen zur Verhinderung der Internetkriminalität unter Einbeziehung mehrerer Regelungsmodelle und Rechtsregime neben dem Strafrecht notwendig ist.³⁰ Insbesondere im Wirtschaftsstrafrecht werden außerstrafrechtliche Instrumente zur Kriminalprävention diskutiert.³¹ Derartige Diskussionen speziell zur Arzneimittelkriminalität sind bislang nicht hinreichend geführt worden. In Modul acht galt es also, die im Falle des Arzneimittelgesetzes durch Wirtschaftsverwaltungsrecht

²⁸ Z. B. MIME; SecurPharm; EZ-Pharm; Siemens ePedigree; O-Pur; DIMDI.

²⁹ *Sürmann* Arzneimittelkriminalität, S. 17.

³⁰ Deutlich vgl. *Sieber* Verhandlungen des 69. Deutschen Juristentages, Gutachten C.

³¹ *Gropp/Ransiek* Wirtschaftskriminalität und Wirtschaftsstrafrecht in einem Europa auf dem Weg zu Demokratie und Privatisierung – Beiträge zur Leipziger Sommerakademie vom 15.–22. September 1996, S. 205 ff.; *Achenbach* ZStW 119 (2007), 789 (789 f.); *Hefendehl* ZStW 119 (2007), 816 ff.; *Müller-Gugenberger/Bieneck/Müller-Gugenberger* Wirtschaftsstrafrecht § 1 Rn. 1 ff.

determinierten Kontrollvorschriften zur alternativen Konfliktlösung auf ihr Potenzial als Präventivinstrumente hin zu untersuchen, um die Leistungsfähigkeit des Arzneimittelrechts als Sicherheits- und Präventionsrecht zu steigern.³² Ähnliche Untersuchungen zum möglichen Einsatz des Privatrechts zur Arzneimittelkriminalprävention etwa über das Lauterkeits- oder das Verbraucherrecht stehen ebenfalls noch aus.

Ziel der Arbeiten in Modul acht war neben der begleitenden Beratung der Arbeiten in den anderen Modulen über privat- und öffentliche-rechtliche Vorgaben, die den straf- und strafprozessrechtlichen Handlungsspielraum von Gesetzgebung und Strafverfolgung begrenzen, insbesondere die Aufstellung und Bewertung alternativer Lösungsmodelle auf den Gebieten des Öffentlichen und Bürgerlichen Rechts zur Prävention der über das Internet begangenen Arzneimittelkriminalität.

1.4.8 Modul 9: Szenarioanalyse

Ziel der Szenarioanalyse in Modul neun war die Prognostizierung von Täter- und Tatstrukturen im Bereich der internetgestützten Arzneimittelkriminalität als Reaktion auf die sich verändernde Rechtslage aufgrund bereits ergriffener als auch im Hinblick auf die gewonnenen Erkenntnisse aus den anderen Modulen möglichen Gesetzgebungsmaßnahmen, um die notwendige strategische Korrektur oder sogar Neuausrichtung polizeilicher Ermittlungstätigkeit vornehmen und den Reformbedarf und Handlungsempfehlungen ermitteln zu können.

Zu diesem Zweck waren die Arbeiten in Modul neun in fünf Projektphasen aufgeteilt, die im Rahmen eines Workshops und einer Expertenkonsultation abgearbeitet wurden. In Phase eins wurden das Gesamtprojekt, die dahinterliegende Fragestellung und das Themenfeld in einem Szenarioworkshop vorgestellt. Die in den Vormodulen erarbeiteten Einflussfaktoren für das Themenfeld wurden fachlich diskutiert und ergänzt. Dabei wurde ein Zeitfokus, auf den sich die Prognostizierung beschränken sollte, festgelegt. In Phase zwei fand eine erste Bewertungsrunde statt, in welcher die Einflussfaktoren hinsichtlich ihrer Bedeutung für die zugrunde liegende Fragestellung auf ca. 10 Schlüsselfaktoren eingegrenzt werden. Die einzelnen Schlüsselfaktoren wurden in Phase drei hinsichtlich ihrer verschiedenen Entwicklungsmöglichkeiten diskutiert und für jeden Schlüsselfaktor alternative Ausprägungen für den festgelegten Zeitfokus beschrieben. In Phase vier wurden die jeweiligen Alternativen hinsichtlich ihrer erwartbaren Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet. Daraus ergab sich in einem ersten Schritt aus der Summe der Schlüsselfaktoren zunächst die erwartbarste Zukunft, über die im Kreise der Workshop-Teilnehmer grundsätzlich Einigkeit bestand. In einem zweiten Schritt galt es, die alternativen Entwicklungen zu diskutieren und zu Szenarien zusammenzufassen. Eine Orientierung an best-case und worst-case Entwicklungen wurde für diese Diskussion herangezogen.

³² Vgl. *Di Fabio* Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, S. 4 ff.; *Detting PharmR* 2005, 162 ff.; vgl. *Lüderssen FS A. Kaufmann*, S. 487 ff.

An diese Phasen schloss sich die Expertenbefragung an. Dabei handelt es sich um eine Supervision der Szenarien durch externe Experten aus dem Bereich der Strafverfolgung, der Global Player Initiative und der Wirtschaft zur Überprüfung auf deren Realitätsgehalt, um die Szenarien so validieren oder ggf. modifizieren zu können.

1.4.9 Module 10 und 11: Reformbedarf und Handlungsempfehlungen

Forschungsziel der Module zehn und elf war es, den sich heute ergebenden Reformbedarf in der wirksamen Prävention und Repression von Arzneimittelkriminalität über das Medium „Internet“ aus allen relevanten Sicherheitsperspektiven zu ermitteln und konkrete Handlungsempfehlungen für die betroffenen Akteure aufzustellen. Diese Handlungsempfehlungen spiegeln im Kern die Schlussfolgerungen der zweijährigen Forschungstätigkeit des Gesamtverbundes im Projekt „ALPhA“ wider. Die Handlungsempfehlungen wurden sehr intensiv beraten und nicht bei jeder Einzelfrage – wohl aber bei der Mehrheit der Empfehlungen – ließ sich Einstimmigkeit herstellen. Alle Handlungsempfehlungen werden jedoch von der Mehrheit der Beteiligten Experten getragen.

1.5 Résumé

Das ganzheitliche Konzept mit seinen intra- und interdisziplinären Elementen sowie der Einbeziehung von Experten aus der Praxis und Wirtschaft sowie den Verbänden hat es erstmalig ermöglicht, den Phänomenbereich internetgestützter Arzneimittelkriminalität zu erhellen. Die aufeinander aufbauenden und miteinander vernetzten Module waren Garanten dafür, das Ziel des Gesamtprojektes nicht aus den Augen zu verlieren und die Vielzahl gewonnener Erkenntnisse zu strukturieren und zu systematisieren. Auf der Grundlage einer zweijährigen, intensiven und vertrauensvollen Zusammenarbeit konnte ein Schatz von Forschungsergebnissen gewonnen werden, der zu einem Teil in diesem Band der interessierten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Literatur

- Achenbach, Hans*, Das Strafrecht als Mittel der Wirtschaftslenkung, in: ZStW 119 (2007), S. 789 ff.
Boos, Carsten/Wulff, Peter/Kujath, Peter/Bruch, Hans-Peter, Medikamentenmissbrauch beim Freizeitsportler im Fitnessbereich, in: Deutsches Ärzteblatt 1998; 95 (16), S. A 953 ff.
Brockmeyer, Torsten/Witt, Gudrun, Apothekenpreise und wie man ihnen entgeht – Teil 1 – Ipsos-Studie zur Arzneimittelbestellung bei Internet-Usern, 2006.

- Bruggmann, Thomas, Abgrenzung 2008 – Aktuelles zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Lebensmitteln, in: LMuR 2008, 53 ff.
- Bundeskriminalamt (BKA), Gemeinsame Pressemitteilung des Bundeskriminalamts und des Zollkriminalamts: Internationale Operation im Kampf gegen den Handel mit illegalen Arzneimitteln im Internet“, 2012, verfügbar unter <http://docplayer.org/28011896-Interpol-das-zollkriminalamt-und-das-bundeskriminalamt-teilen-mit.html> (zuletzt abgerufen: 15.09.2017).
- Detting, Uwe, Arzneimittelrecht als Sicherheitsrecht – Zugleich ein Beitrag zur Rechtfertigung von Freiheitsbeschränkungen, in: PharmR 2005, S. 162 ff.
- Di Fabio, Udo, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Tübingen 1994.
- Doepner, Ulf/Hüttebräucker, Astrid, § 3 Voraussetzungen und Abgrenzung des Arzneimittelbegriffs, in: Dieners, Peter/Reese, Ulrich (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, Rn. 77 ff., München 2010.
- European Alliance for Access to Safe Medicines (ESAAM), The Counterfeiting Superhighway, 2008, S. 1 ff.
- Europol, 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union, verfügbar unter <https://euipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU> (zuletzt abgerufen: 01.11.2017).
- Gesellschaft für Sozialforschung und statistische Analysen mbH (FORSA), Meinungen der Bürger zu Versandspotheken, Berlin 2006.
- Harper, Jonathan, Counterfeit Medicines – Survey Report, 2006, Council of Europe.
- Hefendehl, Roland, Außerstrafrechtliche und strafrechtliche Instrumentarien zur Eindämmung der Wirtschaftskriminalität, in: ZStW 119 (2007), S. 816 ff.
- Hofmann, Hans-Peter, Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport durch Fortentwicklung des Arzneimittelrechts, in: PharmR 2008, S. 11 ff.
- Hüttebräucker, Astrid/Müller, Rolf-Georg, Die Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln, in: NVwZ 2008, S. 1185 ff.
- Lange, Cornelia (Projektleiterin), KOLIBRI – Studie zum Konsum leistungsbeeinflussender Mittel in Alltag und Freizeit, Robert-Koch-Institut (RKI) 2011.
- Lüderssen, Klaus, Alternativen zum Strafen, in: Haft, Fritjof/Hassemer, Winfried/Neumann, Ulfrid/Schuld, Wolfgang/Schroth, Ulrich (Hrsg.), Strafgerechtigkeit – Festschrift für Arthur Kaufmann zum 70. Geburtstag, Heidelberg 1993, S. 487 ff.
- Müller, Rolf-Georg, Anmerkung zum Urteil des EuGH v. 6.9.2012 – C-308/11, in: NVwZ 2012, S. 1461 ff.
- Müller, Rolf-Georg, Grundfragen zur Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln, in: NVwZ 2007, S. 543 ff.
- Müller-Guggenberger/Bieneck, Klaus, Wirtschaftsstrafrecht – Handbuch des Wirtschaftsstraf- und ordnungswidrigkeitenrechts, 5. Aufl., Köln 2011.
- Müller-Platz, Carl/Boos, Carsten/R. Klaus, Doping beim Freizeit- und Breitensport, Robert-Koch-Institut (RKI), Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 34, 2006.
- QuintilesIMS Marktbericht, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im November 2016, S. 1 ff.
- Ransiek, Andreas, Effektivierung des Wirtschaftsstrafrechts, in: Gropp, Walter (Hrsg.), Wirtschaftskriminalität und Wirtschaftsstrafrecht in einem Europa auf dem Weg zu Demokratie und Privatisierung – Beiträge zur Leipziger Sommerakademie vom 15. – 22. September 1996, Leipzig 1998, S. 205 ff.
- Satchwell, Graham, A Sick Business – Counterfeit Medicines and Organised Crime, London 2004.
- Schnädelbach, Dietrich/Wenzel, Axel/Wesch, Matin W., Europa plant Maßnahmen gegen Arzneimittelfälscher – Rußlands Maßnahmen als Vorschlag im Europarat, in: pharmind 2006, S. 1341 ff.
- Stieber, Ulrich, Straftaten und Strafverfolgung im Internet, Verhandlungen des 69. Deutschen Juristentages, Gutachten C, München 2012.
- Simm, Arndt, Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität, in: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 11/2017, S. 1245 ff.
- Simm, Arndt, Organisierte Kriminalität 3.0, Berlin Heidelberg 2016.

- Sinn, Arndt*, Risiken und Nebenwirkungen bei Arzneimittelkriminalität, in: Zoche, Peter/ Kaufmann, Stefan/ Arnold, Harald (Hrsg.), Grenzenlose Sicherheit?, Gesellschaftliche Dimensionen der Sicherheitsforschung, Berlin 2016, S. 197 ff.
- Sinn, Arndt*, Wirtschaftsmacht Organisierte Kriminalität – Illegale Märkte und illegaler Handel, Berlin Heidelberg 2018.
- Striegel, Heiko/Simon, Perikles/Frisch, Steffen/Roecker, Kai/Dietz, Klaus/Dickhuth, Hans-Hermann/Ulrich, Rolf*, Anabolic ergogenic substance users in fitness-sports: A distinct group supported by the health care system, in: Drug and Alcohol Dependence 81 (2006), S. 11 ff.
- Sürmann, Heike*, Arzneimittelkriminalität – Ein Wachstumsmarkt?, Köln 2007.
- Tawab, Mona/Manfred, Reinhardt/Flamme, Dieter/Schubert-Zsilavec, Manfred*, Arzneimittel-fälschungen aus dem Internet – Eine Studie des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker, Eschborn, in: DAZ 2007, S. 44 ff.
- The National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University (CASA)*, “You’ve got Drugs!” V: Prescription Drug Pushers on the Internet – A Casa White Paper”, 2008.
- Vergho, Raphael*, Strafrechtliche Probleme bei der Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln – Der Umgang mit § 96 Nr. 5 AMG beim Vertrieb von Grenzprodukten, in: PharmR 2009, 221 ff.
- Wiedmann, Klaus-Peter/Hennings, Nadine/Pankalla, Lars/Kassubek, Martin/Seegebarth, Barbara/Reeh, Marc-Oliver*, Online Distribution of Pharmaceuticals: investigating relations of consumers’ value perception, online shopping attitudes and behaviour in an e-pharmacy context, in: Journal of Customer Behaviour, 2010, S. 175 ff.
- World Health Organization (WHO)*, Medicines: spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines, Fact sheet N°275, 2012.
- Wudy, Florian*, Vier Streitpunkte zum Arzneimittelbegriff in der aktuellen Rechtsprechung, in: PharmR 2011, S. 156 ff.

Kapitel 2

Ergebnisse des Teilprojektes „Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität“



Karlhans Liebl

Inhaltsverzeichnis

2.1	Projektziel	15
2.2	Methode und Durchführung	18
2.2.1	Hellfelduntersuchungen	18
2.2.2	Dunkelfelduntersuchungen	22
2.2.3	Tiefenanalyse	26
2.3	Hellfeld der Arzneimittelkriminalität	27
2.3.1	Datensammlungen der Polizeibehörden	27
2.3.2	Ergebnisse der Aktenanalyse „PKS-Fälle“	31
2.3.3	Ergebnisse der Aktenanalyse „Zollfälle“	63
2.3.4	Ergebnisse der „Aktensichtung“	74
2.3.5	Internet und Arzneimittelkriminalität – das Hellfeld	76
2.4	Das Dunkelfeld der Arzneimittelkriminalität	84
2.4.1	Relevanz von Dunkelfeldforschungen und ihre Methoden	84
2.4.2	Dunkelfeldbefragung „Ärztebefragung“	87
2.5	Tiefenanalyse der Hell- und Dunkelfelddaten	117
2.6	Arzneimittelkriminalität und Internet	119
	Lieratur	125

2.1 Projektziel

Aufgrund der Tatsache, dass bereits in den anderen Beiträgen dieses Werkes ausführlich auf die Projektziele des Forschungsvorhabens eingegangen wird, sollen an dieser Stelle in aller Kürze nur eine allgemeine Problemdarstellung und die Projektziele hinsichtlich des Rechtstatsachenforschungsteils vorgestellt werden. Eine ausführlichere Diskussion der Projektteile des kriminologischen Moduls innerhalb des Forschungsvorhabens erfolgt im Kapitel über die Durchführung und angewandte Methode.

K. Liebl (✉)

Fachbereich I, Hochschule der Sächsischen Polizei (FH), 02929 Rothenburg/OL, Deutschland
e-mail: kh-liebl@web.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2019

A. Sinn et al. (Hrsg.), *Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels*

in *Europa auf die Arzneimittelkriminalität*,

https://doi.org/10.1007/978-3-662-50504-5_2

Sicherlich ein Hauptausgangspunkt des gegenwärtigen Interesses für die Arzneimittelkriminalität in Deutschland waren Berichte des Bundeskriminalamtes (BKA), dass sich „bereits in den USA und Kanada identifizierte(n) und dort strafrechtlich verfolgte(n) Abnehmer- und Händlernetze“ wohl in nächster Zukunft auch in Europa ausbreiten würden bzw. bereits etabliert hätten. Insbesondere wollte das BKA im Bereich der Dopingkriminalität verstärkt Abnehmer festgestellt haben. Dabei wurde darauf hingewiesen, dass eine Studie der Universität Tübingen festgestellt hätte, dass nahezu jeder siebte Fitnessstudiobesucher Anabol-Androgene Steroide einnehmen würde bzw. schon einmal eingenommen hätte. „Bei über sechs Mio. Mitgliedern in deutschen Fitnessstudios ergibt das eine Hochrechnung von über 800.000 Anabolikakonsumenten“.¹ Auf diese Beurteilung der Ausgangslage wird noch in dem Ergebniskapitel zurückzukommen sein, sodass diese Aussage erst einmal unkommentiert stehen bleibt.

Ausgehend von dieser angenommenen Bedrohungslage muss festgestellt werden, dass es bisher weder der Rechtswissenschaft noch der Kriminologie gelungen ist, das Gefahrenpotenzial der die Öffnung des Versandhandels mit Arzneimitteln ausnutzenden Personen umfassend und ganzheitlich darzustellen. Auch wurden die sich daraus ergebenden Herausforderungen für die Strafverfolgungsbehörden bisher weder hinreichend analysiert noch notwendige Strafverfolgungsstrategien zur Bekämpfung der internetgestützten Arzneimittelkriminalität aufgezeigt. Die Gründe dafür liegen im grenzüberschreitenden Charakter von via Internet abgewickelter Arzneimittelkriminalität, in den teilweise der organisierten Kriminalität zuzurechnenden Strukturen, der unübersichtlichen und nicht harmonisierten Rechtslage und den daraus folgenden Schwierigkeiten, eine effektive grenzüberschreitende Strafverfolgung zu betreiben, und nicht zuletzt außerdem in den technischen Schwierigkeiten, die mit dieser Form der Kriminalität verbunden sind.

Die empirische Untersuchung der Strukturen der Arzneimittelkriminalität im Rahmen des Onlineversandhandels weist erhebliche Diskrepanzen zwischen der öffentlichen Berichterstattung und fundierten Studien auf. Während der Öffentlichkeit vielfältiges Informationsmaterial zur Verfügung steht, das auf die Gefahren beim Kauf von Arzneimitteln im Internet hinweist, existieren bislang keine Untersuchungen über das tatsächliche Risiko und das Gefährdungspotenzial durch diese Informations- und Handelsplattformen. Zwar liegen kleinere Einzelstudien zum Medikamenten- bzw. hauptsächlich zum Dopingmissbrauch² und eine umfassendere Arbeit im Auftrag des Robert-Koch-Instituts³ zum Phänomen Arzneimittelfälschungen in Europa,⁴ als auch zum Internet als Vertriebsweg von illegalen Pharmazieprodukten vor⁵; jedoch sind diese Studien entweder auf spezifische Bevölkerungsgruppen

¹ Zitat aus einem internen Bericht des BKA vom 20.04.2007.

² Vgl. *Boos/Wulff/Kujath/Bruch* Deutsches Ärzteblatt 1998, 95(16), A 953 ff.; *Müller-Platz/Boos/Müller* Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 34, Berlin 2006.

³ Kolibri-Studie zum Konsum leistungsbeeinflussender Mittel im Alltag und Freizeit, Robert-Koch-Institut, Berlin 2011.

⁴ *Harper* Counterfeit Medicines – Survey Report 2006, Council of Europe.

⁵ *Tawab/Flamme/Schubert-Zsilavec* DAZ 2007, 44 ff.

begrenzt, beziehen das Internet allenfalls als Randthema ein, beleuchten die Lage in anderen Ländern als Deutschland oder sind nicht repräsentativ.

Neben dieser eher allgemein gehaltenen Darstellung zum Stand der Forschung muss zu dem hier beschriebenen konkreten Vorhaben festgestellt werden, dass es weder eine Hellfeldanalyse zur Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität gibt, noch liegen bisher Kenntnisse über das Ausmaß der Schädigungen der Allgemeinheit durch den illegalen Arzneimittelhandel vor. Es wird nur vermutet, dass die Dunkelziffer wegen des Kontrolldeliktcharakters der Arzneimittelkriminalität äußerst hoch anzusetzen ist.⁶ Zusammenfassend ist zu diesem Teilvorhaben festzustellen, dass es bisher keinerlei Erkenntnisse gibt, an denen das Projekt anknüpfen konnte und es sich somit um Grundlagenforschung zum Hell- und Dunkelfeld der Arzneimittelkriminalität handelt.

Schließlich muss gleichfalls noch festgehalten werden, dass es an aktuellen Untersuchungen zum Verbraucherverhalten fehlt. Es liegen nur wenige einschlägige Studien auf nationaler Ebene vor.⁷ Eine auf belastbare Daten gestützte Prognose zukünftig zu erwartender Reaktionsmuster der Täter ist somit noch nicht möglich.

Abschließend ist ebenfalls zu erwähnen, dass auch im Bereich der niedergelassenen Ärzte und Apotheker hinsichtlich der Feststellung von Arzneimittelkriminalität bisher keinerlei Kenntnisse – auch nicht ansatzweise – vorliegen. Das Forschungsprojekt sollte diese Lücke unter der Maßgabe, den Schutz der Zivilbevölkerung vor den Gefahren der internetgestützten Arzneimittelkriminalität zu steigern, - soweit als möglich - schließen. Folgende Ziele waren daher im Projektantrag angedacht:

Erfassung der aktuellen Rechtswirklichkeit im Hinblick auf zentrale Täter- und Tatstrukturen im Bereich der Arzneimittelkriminalität und insbesondere der internetgestützten Arzneimittelkriminalität.

Um dies zu erreichen, wurde das Projekt in zwei Hauptprojekteile aufgeteilt, wobei der erste Projektteil eine **Hellfeldanalyse** aller Fallkonstellationen der Arzneimittelkriminalität darstellen sollte bzw. darstellt.

Die empirische Untersuchung der Strukturen der Arzneimittelkriminalität im Hellfeld wurde im ersten Projektteil untergliedert in:

- Feststellung der Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität anhand der bei den Polizeidienststellen bekanntgewordenen Fälle (repräsentative Stichprobe aus den polizeilichen Auskunftssystemen, wie z. B. PASS)
- Feststellung der Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität anhand der bei den Staatsanwaltschaften bearbeiteten Ermittlungs- bzw. Strafverfahren (auf der Grundlage einer Aktenanalyse)
- Feststellung der Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität anhand der bei den Zollverwaltungen festgestellten Fälle (ebenfalls auf der Grundlage einer Aktenanalyse).

⁶ Vgl. *Sürmann* Arzneimittelkriminalität, 2007.

⁷ So auf Deutschland bezogen nur *Brockmeyer/Witt* Apothekenpreise und wie man ihnen entgeht - Teil 1 - Ipsos-Studie zur Arzneimittelbestellung bei Internet-Usern, 2006.

Der zweite Projektteil umfasste sodann eine **Dunkelfeldanalyse**, die verschiedene Unterprojekte aufwies.

So sollte die Untersuchung des Dunkelfeldes nicht nur die Erfahrungen der Bevölkerung mit den Strukturen der Arzneimittelkriminalität erheben, sondern es sollten ebenfalls die Experten im Umgang mit Arzneimitteln in diesen Untersuchungsteil mit einbezogen werden, sodass sich dieser Analyseteil wie folgt gliederte:

- Durchführung einer repräsentativen Befragung der Bevölkerung zu den Strukturen der Vermarktung von Arzneimitteln über das Internet sowie damit einhergehenden Viktimisierungserfahrungen
- Online- und schriftliche Befragung von Apotheken (immer im Sinne von Apothekerinnen und Apothekern) und niedergelassenen Ärzten (immer im Sinne von Ärztinnen und Ärzten) zu ihnen bekanntgewordenen Fällen von Arzneimittelkriminalität und zu den Strukturen derselben.

Als zusammenfassender abschließender Projektteil wurden die Ergebnisse der Untersuchung im Rahmen von Experteninterviews diskutiert bzw. einer Tiefenanalyse unterzogen, die insbesondere daneben Möglichkeiten einer Verbesserung der Strafverfolgungsstrategien aufzeigen sollten.

2.2 Methode und Durchführung

Aufgrund der sehr unterschiedlichen Unterprojekte der Untersuchung werden diese jeweils einzeln vorgestellt, wobei zuerst die Untersuchungen des Hellfeldes und danach die Dunkelfeldprojekte dargestellt werden.

2.2.1 *Hellfelduntersuchungen*

2.2.1.1 Auswertung der Fallsammlungen der Polizei

Auch wenn der Begriff „Fallsammlungen“ der Polizei keine offizielle Bezeichnung ist, wurde diese deswegen gewählt, da in jedem Bundesland die von der Polizei bearbeiteten Fälle in unterschiedlich bezeichneten Dateien gesammelt werden und die Vielfalt der Bezeichnungen eher verwirrt hätte.

Es war in dem Projekt geplant, die „Fallsammlungen“ in den Bundesländern Sachsen, Berlin und Nordrhein-Westfalen auszuwerten. Insoweit wäre jeweils neben einem Bundesland mit unterschiedlicher historischer Entwicklung auch ein Stadtstaat in die Untersuchung eingeflossen. Angedacht war, dass diese Datensammlungen jeweils für einen Zeitraum von drei Jahren ausgewertet werden, um so eventuelle „Jahresphänomene“ zu vermeiden und eine aussagefähige Falldarstellung zu erhalten.

Die Polizeibehörden des Freistaates Sachsen und von Berlin stellten diese Unterlagen nach Besprechungen mit dem Projektleiter zur Verfügung, sodass diese ohne Probleme in die Untersuchung aufgenommen werden konnten. Das Innenministerium und das Landeskriminalamt des Landes Nordrhein-Westfalen lehnten jedoch eine Zusammenarbeit und das zur Verfügung stellen der Daten mit dem Hinweis ab, dass „man keine Bachelor-Arbeiten durch die Polizei unterstützen würde“. Nach mehreren Rücksprache(-versuchen) wurde der Grund insoweit präzisiert, dass die Polizeibehörde Nordrhein-Westfalen Forschungen von Fachhochschulen für die Polizei als nicht relevant ansehen würde. Aufgrund dieser Einstellung wurde auf eine weitere Diskussion verzichtet und dieses Bundesland aus dem Forschungsprojekt gestrichen.

Um trotzdem auch ein Flächenbundesland aus den sogenannten „alten Bundesländern“ in das Forschungsprojekt aufnehmen zu können, wurde mit der Polizeibehörde des Landes Hessen Kontakt aufgenommen, das dann Daten zur Arzneimittelkriminalität für die Auswertung zur Verfügung stellte.

2.2.1.2 Aktenanalyse von einschlägigen Verfahren - „PKS-Stichprobe“

Bei den Vorarbeiten zu dem Forschungsprojekt wurde festgestellt, dass die Ermittlungen in Verfahren mit dem Vorwurf eines Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz zum einen von den Polizeibehörden, zum anderen aber gleichfalls vom Zoll geführt werden. Dabei werden die Verfahren, bei denen die Polizei die Ermittlungen durchführt in der Polizeilichen Kriminalstatistik (PKS) erfasst, diejenigen, bei denen der Zoll die Ermittlungen durchführt und daher den Polizeibehörden nicht bekannt werden, in den einzelnen Zollstatistiken. Insoweit ergibt also allein die Auswertung der PKS keine abschließende und hinreichende Auskunft, in welchem Umfang sich die Arzneimittelkriminalität in Deutschland darstellt. Aus diesem Grunde wurde die Aktenanalyse von einschlägigen Verfahren zweigeteilt durchgeführt. Einmal wurden die Verfahren nach der PKS ausgewertet und in einem zweiten Schritt die Verfahren, deren Aktenzeichen von der Zollverwaltung mitgeteilt wurden, also Verfahren, die nicht in der PKS erfasst waren.

Für die Untersuchung sollten Verfahren, die sich auf die Straftatenschlüssel 716211, 716213, 716216 sowie auf die besonders schweren Fälle nach § 95 Abs. 3 AMG bezogen und in den Jahren 2013 bis 2015 von den Staatsanwaltschaften durch Einstellung oder Anklage abgeschlossen wurden, aufgenommen werden. Eine weitere Vorgabe des Projektantrages war, aus diesem Bereich insgesamt 500 abgeschlossene Verfahren auszuwählen, wobei die Verfahren verteilt auf die Bundesrepublik Deutschland bei 20 Staatsanwaltschaften erhoben wurden. Aufgrund von Erfahrungen in früheren Projekten wurden die Staatsanwaltschaften Bremen und Saarbrücken nicht mit einbezogen, da in diesen Bundesländern wegen Datenschutzvorschriften keine bzw. nur unter großem bürokratischen Aufwand Akteneinsicht gewährt wird. Für die Verfahrensanforderungen wurden per Zufallsprinzip folgende Staatsanwaltschaften ausgewählt (gegliedert in alphabetischer Reihenfolge der Bundesländer):

1. Mannheim
2. Stuttgart
3. München II
4. Nürnberg
5. Potsdam
6. Cottbus
7. Berlin
8. Hamburg
9. Frankfurt a. M.
10. Kassel
11. Rostock
12. Hannover
13. Oldenburg
14. Bochum
15. Essen
16. Köln
17. Leipzig
18. Magdeburg
19. Mühlhausen
20. Kiel

Von allen Staatsanwaltschaften konnten – z. T. jedoch erst nach längeren Abklärungs- und Besprechungsmomenten – die gewünschten Verfahrenszahlen für die Untersuchung zur Auswertung erhalten werden. Insgesamt konnten so **501 Verfahren** für das Projekt ausgewertet werden und ihre Daten fanden Eingang in die nachfolgend dargestellten Ergebnisse.

2.2.1.3 Aktenanalyse von einschlägigen Verfahren - „Zollfälle“

Wie bereits angesprochen war aufgrund der Vorarbeiten für das Projekt festgestellt worden, dass gleichfalls Ermittlungen wegen eines Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz geführt wurden, die nicht Eingang in die PKS fanden, da sie von den Zollbehörden durchgeführt wurden. Um auch diesen Verfahrenskomplex in die Untersuchung aufnehmen zu können, wurde eine anteilige Stichprobe von 200 Verfahren aus dem Bereich der Zollbehörden für die Untersuchung ausgewählt.

Da die Ermittlungsvorgänge bei den Staatsanwaltschaften nicht besonders gekennzeichnet sind, mussten diese Verfahren aufgrund der Angaben der Zollverwaltung festgestellt werden. In zahlreichen Gesprächen im Vorfeld des Projektes wurde immer darauf hingewiesen, dass das Zollkriminalamt in Köln hier die notwendigen Angaben zur Verfügung stellen könnte. Bedauerlicherweise erhielt der Projektleiter trotz mehrmaliger Anfragen keine Rückmeldung auf seine Anfragen. Aus diesem Grunde wurde das Bundesfinanzministerium (BMF) mit der Bitte angeschrieben, Hinweise auf relevante Verfahren zu dem Projekt festzustellen und zu übermitteln. Die Anfrage wurde sehr intensiv unterstützt und die zuständige

Mitarbeiterin im BMF versuchte über mehrere Oberzollämter an die Aktenzeichen der Verfahren zu kommen. Es zeigte sich jedoch, dass trotz zahlreicher Pressemitteilungen, die z. B. für 2015 ausführten, dass „rund 3,9 Millionen gefälschte Tabletten“ sichergestellt wurden und die Zahl der Ermittlungsverfahren von „3100 auf 4100“ in diesem Jahr gestiegen sei,⁸ das Auffinden von 200 Verfahren ein erheblicher Zeit- und Organisationsaufwand darstellte. So konnten in einem Zeitraum von 3 Monaten bei mehreren Oberzollämtern gerade einmal ca. 300 Verfahren (in dem angeführten Erledigungszeitraum von 2013 bis 2015) mit dem Hintergrund eines Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz festgestellt werden.⁹

Aufgrund verschiedener Ausfälle, z. B. weil die Ermittlungen noch andauerten,¹⁰ ein falsches Aktenzeichen gemeldet wurde oder Verfahren mit einem anderem Ermittlungshintergrund übersandt wurden, konnten nur mittels mehrfacher Nachfassung die im Forschungsplan vorgesehenen 200 Verfahren für die Auswertung erlangt werden. Die Daten dieser Fälle fanden dann gleichfalls Eingang in die Projektergebnisse. Bei allen diesen Verfahren war erkennbar keine Polizeidienststelle an den Ermittlungen beteiligt. Insoweit ist davon auszugehen, dass diese keinen Eingang in die PKS gefunden haben und somit einen Teil der Arzneimittelkriminalität darstellen, der ansonsten nicht statistisch ausgewertet vorliegt.

2.2.1.4 Aktenanalyse als „Aktensichtung“

Bei der Aktenauswertung wurde deutlich, dass von den Staatsanwaltschaften bzw. Polizei- und Zollbehörden zahlreiche Großverfahren geführt wurden, die im Laufe der Ermittlungen getrennt und dabei oftmals zur weiteren Bearbeitung an andere Staatsanwaltschaften abgegeben wurden. Diese Sammelverfahren wurden dann ebenfalls in ihren abgetrennten Verfahren in die Auswertung aufgenommen, wobei von zahlreichen dieser abgetrennten Verfahren nur eine listenmäßige Auswertung aufgrund der Angaben der Staatsanwaltschaften vorgenommen wurde, da sie sich nur hinsichtlich der Beschuldigtendaten unterschieden. Aus diesem Grunde wurden folgende weitere 8 Staatsanwaltschaften in die Untersuchung mit einbezogen:

1. Freiburg
2. Ravensburg
3. Hildesheim
4. München I
5. Ansbach

⁸ So der Bericht „Illegaler Medikamentenhandel boomt“ vom 04.06.2016 in FAZ, S. 26.

⁹ Dies ist in dem Zusammenhang bemerkenswert, da die Medien immer wieder über die stark ansteigenden Verfahrenszahlen in diesem Bereich berichten (vgl. z. B. FAZ vom 04.06.2016, S. 26).

¹⁰ Es wurde häufig in den übersandten Akten der „Zollstichprobe“ festgestellt, dass aufgrund von Personalmangel diese im Einzelfall bis zu zwei Jahre ruhten und Ermittlungen nicht weiter durchgeführt werden konnten. Dazu noch weitere Ausführungen im Ergebnisabschnitt.

6. Bonn
7. Göttingen
8. Neuruppin

Somit stiegen die insgesamt gesichteten und letztendlich mit ihren Informationen in das Projekt **eingeflossenen Verfahren auf 4661 Vorgänge** an. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass es sich bei den zusätzlichen Ermittlungsvorgängen um

- 1930 Verfahren wegen sogenannter „Legal-High“-Produkte handelte, bei denen Besteller über das Internet bei einer in Deutschland ansässigen Person diese zu Rauschzwecken konsumierten Stoffe bestellten

und um

- 2030 Verfahren wegen der Bestellung von Dopingmitteln über das Internet bei verschiedenen Großanbietern, die von Deutschland aus agierten.

Anzumerken ist an dieser Stelle, dass bei einem Großteil dieser Verfahren kein tatsächlicher Beschuldigter festgestellt werden konnte, da an den notierten Versandadressen eine solche Person nicht aufgefunden werden konnte und somit diese Verfahren bereits nach der Anschriftenüberprüfung, die oftmals erst nach über 2 Jahren an die örtlich zuständige Staatsanwaltschaft abgegeben wurde, mit einem Einstellungsbeschluss endeten.

2.2.2 *Dunkelfelduntersuchungen*

Zu dem vorliegenden Projekt muss aufgrund einer einschlägigen Literaturobwohl festgestellt werden, dass es weder eine Hellfeldanalyse zur Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität gibt, noch dass bisher Kenntnisse über das Ausmaß der Schädigungen der Allgemeinheit durch den illegalen Arzneimittelhandel vorliegen. Es wurde bisher nur allgemein vermutet, dass die Dunkelziffer wegen des Kontrolldeliktcharakters der Arzneimittelkriminalität äußerst hoch anzusetzen sei.¹¹ Festgestellt wurde weiterhin, dass es auch an aktuellen Untersuchungen zum Verbraucherverhalten fehlt. Es liegen bis heute nur wenige einschlägige Studien auf nationaler Ebene vor.¹²

Um die Analyse der Arzneimittelkriminalität nicht nur auf Angaben aus dem Hellfeld zu stützen, wurden im Projektdesign außerdem Projektteile gebildet,

¹¹ Vgl. dazu *Sürmann* Arzneimittelkriminalität, 2007.

¹² So – wie bereits angemerkt - auf Deutschland bezogen nur die Studie von *Brockmeyer/Witt* Apothekenpreise und wie man ihnen entgeht - Teil 1 - Ipsos-Studie zur Arzneimittelbestellung bei Internet-Usern, 2006.