



Hochschule der Sächsischen Polizei (FH)

per aspera ad astra

University of Applied Police Science

Karlhans Liebl

Arzneimittelkriminalität in Deutschland

**Umfang der gefälschten Arznei-, Potenz-
und Dopingmittel im Hell- und Dunkelfeld**

Rothenburger Beiträge
Polizeiwissenschaftliche Schriftenreihe

Band 90

Rothenburg/Oberlausitz 2017

ISBN 978-3-938015-69-8

Karlhans Liebl

Arzneimittelkriminalität in Deutschland

Welche Gefahren resultieren aus dem unkontrollierten Handel mit Arzneimitteln im Internet? Welche Erkenntnisse liegen dazu im Hellfeld vor und wie kann die Größe des Dunkelfeldes abgeschätzt werden?

Bisher ist es der Kriminologie nicht gelungen, das Gefahrenpotential des Missbrauchs der Öffnung des Arzneimittelversandhandels umfassend darzustellen. Ebenso wenig konnten die sich daraus ergebenden Herausforderungen für die Strafverfolgungsbehörden hinreichend genau analysiert und wirksame Strafverfolgungsstrategien zur Bekämpfung der internetgestützten Arzneimittelkriminalität aufgezeigt werden. Diese Lücke sucht die vorliegende Untersuchung zu schließen, indem sie im Rahmen von Hellfelduntersuchungen und einer Dunkelfelduntersuchung den Ist-Zustand der aktuellen Gefahrenlage erhellte. Die Hellfelduntersuchungen zeigten im Ergebnis, dass die Arzneimittelkriminalität in Deutschland durch den Handel, Kauf oder Besitz von Dopingmitteln dominiert wird. Medikamentenbestellungen, die bei der Projektplanung als ein Hauptanteil des illegalen Medikamentenhandels angesehen wurden, spielten eine eher untergeordnete Rolle. Die Untersuchungen zeigten weiter, dass zumeist auf Angebote auf Internetseiten zurückgegriffen wird. Die Dunkelfelduntersuchungen erbrachten keine eindeutigen Hinweise auf ein großes Dunkelfeld der Arzneimittelkriminalität. Insgesamt konnte der Anteil von bedenklichen Medikamentenkäufen bezogen auf die Wohnbevölkerung in Deutschland auf ca. 250.000 solcher Bestellungen pro Jahr hochgerechnet werden. Die Hochrechnungen zum Anteil von Produktfälschungen am Versandhandel von Arzneimitteln ergaben bezogen auf die Wohnbevölkerung in Deutschland Lieferungen im Bereich zwischen 250.000 und 500.000 Sendungen, was den Umfang solcher problematischer Arzneimittelsendungen sehr deutlich macht.

Karlhans Liebl

Arzneimittelkriminalität in Deutschland
Umfang der gefälschten Arznei-, Potenz- und
Dopingmittel im Hell- und Dunkelfeld

EIGENVERLAG DER HOCHSCHULE DER SÄCHSISCHEN POLIZEI (FH)
ROTHENBURG/OBERLAUSITZ 2017

Karlhans Liebl

Arzneimittelkriminalität in Deutschland
Umfang der gefälschten Arznei-, Potenz- und
Dopingmittel im Hell- und Dunkelfeld

**Eigenverlag der Hochschule der Sächsischen Polizei (FH)
Rothenburg/Oberlausitz 2017**

**Herausgeber ist der Beirat der Schriftenreihe
der Hochschule der Sächsischen Polizei (FH)
in Rothenburg/OL**

Mitglieder des Beirates:

Dr. Laura Linczmajer, Dr. Andreas Bühn, Dr. Dirk Dalberg,
Ltd. PD a.D. C.-Siegfried Grommek, Prof. Dr. Eberhard Kühne (Vorsitzender),
Prof. Dr. Karlhans Liebl, Prof. Dr. Dieter Müller, Prof. Dr. Henning Schwier,
Prof. Dr. Anton Sterbling

Verantwortlich im Sinne des Presserechts: Rektor/Prorektor
der Hochschule der Sächsischen Polizei (FH)

Die Deutsche Bibliothek - CIP-Einheitsaufnahme

Arzneimittelkriminalität in Deutschland. Umfang der gefälschten Arznei-,
Potenz- und Dopingmittel im Hell- und Dunkelfeld. Karlhans Liebl. Rothen-
burg/OL: Hochschule der Sächsischen Polizei (FH), 2017. (Rothenburger Beiträ-
ge; 90)

ISBN 978-3-938015-69-8

ISSN 1439-393X

EIGENVERLAG DER HOCHSCHULE DER SÄCHSISCHEN POLIZEI (FH)

- ROTHENBURG/OL -

Copyright ©: Bei den Autoren der einzelnen Beiträge.

Alle Rechte vorbehalten. Der Nachdruck oder die Vervielfälti-
gung des Werkes insgesamt oder in Auszügen ist nur mit der Zu-
stimmung der Verfasser gestattet.

Dank

Das Forschungsprojekt wurde durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Sicherheitsforschung unter dem Titel „Verbundprojekt: Auswirkungen der Liberalisierung des Internet-handels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität (ALPhA)“ als Teilvorhaben unter dem Förderkennzeichen 13N13064 gefördert.

Der Druck der Veröffentlichung wurde durch die Hochschule der Sächsischen Polizei (FH) ermöglicht. Beiden Institutionen sei dafür vom Autor recht herzlich gedankt!

**Was wir Ergebnisse nennen,
ist nur der Anfang.**

*Ralph Waldo Emerson
(US-amerikanischer Philosoph 1803-1882)
als Zusammenfassung und Motto der
vorgelegten Forschungsergebnisse*

Vorwort

Im Rahmen des Programms „Forschung für die zivile Sicherheit“ und der damit zusammenhängenden Bekanntmachung „Zivile Sicherheit – Schutz vor Wirtschaftskriminalität“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung wurde als ein Verbundprojekt der Antrag „Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität (ALPhA)“ eingereicht. Der Antrag für das Verbundprojekt basierte auf einer Anregung des Bundeskriminalamtes (BKA), dessen Inhalt auf den verschiedenen Vorbereitungstagungen zum Programm „Zivile Sicherheit“ an der Hochschule der Deutschen Polizei in Münster diskutiert wurde. Das BKA ging in diesem Zusammenhang davon aus, dass die bereits in den USA und Kanada identifizierten Abnehmer- und Händlernetze für illegale Arznei- und Dopingmittel sich in nächster Zukunft auch in Europa ausbreiten würden bzw. bereits wohl etabliert hätten. Dies erfordere einen besonderen Augenmerk und die Ausarbeitung von Präventions- und Erkennungs-Tools, wobei auch insbesondere beklagt wurde, dass bisher eine eindeutige Identifizierung des Umfangs der Arzneimittelkriminalität nicht nur für Europa insgesamt, sondern auch für Deutschland völlig fehle. So sollte auch die automatisierte Suche nach illegalen Angeboten im Internet durch das Projekt für die Ermittlungsbehörden erleichtert werden und weiterhin zu einer besseren Bekämpfung von Arzneimittelkriminalität beitragen.

Auf der Grundlage der Diskussion eines möglichen Forschungsprojektes, das diese Lücke(n) aufarbeiten sollte, wurde in Kooperation mit den Instituten „Zentrum für Europäische und Internationale Strafrechtsstudien (ZEIS)“ – Prof. Dr. Sinn -, „Institut für Wirtschaftsstrafrecht (IWStR)“ – Prof. Dr. Roland Schmitz -, dem „European Legal Studies Institute (ELSI)“ – Prof. Dr. Hans Schulte-Nölke – und dem „Institut für Kommunalrecht und Verwaltungswissenschaften“ – Prof. Dr. Bernd Hartmann – von der Universität Osnabrück, dem Fraunhofer Institut SIT in Darmstadt und der Hochschule der Sächsischen Polizei in Rothenburg der eingangs angeführte Projektantrag eingereicht. Zu den Projektpartnern gehörten als assoziierte Partner noch das BKA, die Bundesvereinigung der Deutschen Apothekenverbände, der Bundesverband Deutscher Versandapotheken und Vertreter der Pharmaindustrie. Der Anfang 2014 eingereichte Projektantrag wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im April des gleichen Jahres genehmigt und wurde in den folgenden ca. 2 Jahren (vom 1.5.2014 bis 30.6. 2016) umgesetzt.

Der hier vorgelegte Forschungsbericht bezieht sich auf das Teilprojekt „Empirische Untersuchungen zur aktuellen Sicherheitslage im Bereich der Internetgestützten Arzneimittelkriminalität“, das eine Hell- und Dunkel-felduntersuchung der Arzneimittelkriminalität in Deutschland zum Inhalt hatte.

Die praktische Umsetzung dieses Teils des gesamten Forschungsprojektes hatte sich mit verschiedenen Schwierigkeiten auseinandersetzen, die nicht unerwähnt bleiben können. So zeigte sich bereits im Rahmen der gemeinsamen Projektantragerstellung, dass die Nutzung von Computerprogrammen, die von dritter Seite zur Verfügung gestellt wurden, aufgrund des Sicherheitssystems an der Hochschule der Sächsischen Polizei nicht möglich war. Es musste daher auf private EDV-Systeme zurückgegriffen werden, die jedoch wiederum am Hochschulstandort – auch wegen der nur eingeschränkt zur Verfügung stehenden frei verfügbaren Internetkapazitäten in der Region – nicht genutzt werden konnten, was eine erhebliche organisatorische Belastung für den Projektverantwortlichen bedeutete. Da es sich auch um das erste überhaupt auf einen eigenen Forschungsantrag zurückgehende größere empirisch-kriminologische Forschungsprojekt der Hochschule handelte, konnte auch nicht auf vorhandene Erfahrungen zurückgegriffen werden.

Im Zeitraum der Durchführung des Forschungsprojektes kam es auch zu umfangreichen gesetzlichen Änderungen des Arzneimittelrechts bzw. aufgrund von höchstrichterlichen Entscheidungen zu einschneidenden Veränderungen in der Phänomenologie der Arzneimittelkriminalität. So unterlagen die sogenannten „Legal Highs“ (auch Badesalzdrogen, Kräutermischungen, Lufterfrischer etc. genannt) noch im Untersuchungszeitraum (z.T.) der Strafverfolgung. Durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) von 2014 fallen jedoch diese Stoffe nicht unter den Arzneimittelbegriff und aus diesem Grund war auch die Kriminalisierung von Handel und Konsum nicht mit dem deutschen und europäischen Arzneimittelrecht vereinbar. Das dann am 21. November 2016 in Deutschland neu erlassene Gesetz „Neue psychoaktive Stoffe-Gesetz (NpSG)“, das den Konsum dann wiederum unter Strafe stellte, spielte im Untersuchungszeitraum keine Rolle mehr. Bei den Fällen des Dopings bezog sich die Untersuchung gleichfalls noch auf den alten Rechtszustand, da das „Anti-Doping-Gesetz (AntiDopG)“ erst ab 2016 zur Anwendung kam, wobei in diesem Jahr nur insgesamt 14 Verfahren überhaupt auf dieser Grundlage eingeleitet wurden

(lt. einer Mitteilung der Stuttgarter Zeitung vom 12.1.2017). Letztendlich muss auch noch die Entscheidung des EuGH vom 19.10.2016 (AZ: C-148/15) erwähnt werden, die die Preisbindung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Deutschland für den weltweiten Internethandel aufhob und dessen Folgen – insbesondere auch für den Internethandel – nicht absehbar sind. Insoweit wurde das Projekt in einem Zeitraum der ständigen Rechtsprechungsänderungen durchgeführt, weshalb auch einige Forschungsergebnisse nur noch eine historische Aufarbeitung darstellen.

Weiterhin ist an dieser Stelle auch auf den Umstand aufmerksam zu machen, dass das deutsche Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG) in seiner Komplexität wohl unübertrefflich ist. Dazu angeführt sei nur, dass sich das Gesetz nicht nur mit der Definition von Arzneimitteln im Gesamten beschäftigt, sondern sich auch speziell mit dem Handel (einschließlich auch den Kaufvoraussetzungen z.B. über die Rezeptpflicht aber auch deren missbräuchliche Verwendung), der Herstellung, der Genehmigung einer Zulassung, dem Verfahren einer solchen einschließlich aller Prüfungen, den Ver- und Gesamtfälschungen von Arzneimitteln aber auch der Anwendung von Dopingmitteln bis hin zu Tierarzneimitteln beschäftigt. Schon aufgrund dieser kurzen Schilderung wird deutlich, welche Probleme bei der Umsetzung der Forschungsfragen zu bewältigen waren (vgl. dazu ausführlich Sinn u.a. 2017).

Letztendlich kamen dazu noch die oftmals wenig erfreulichen Hindernisse bei der Umsetzung des Forschungsvorhabens. So wurde im Rahmen der Hellfeldanalyse nicht so sehr der Datenschutz zu einem Hindernis – auch wenn in manchen Bundesländern die „Polizeinähe“ des Forschers als ein Problem angesehen wurde -, sondern die zur Zusammenarbeit angefragten Polizeidienststellen in den verschiedenen Bundesländern. Beispielsweise wurde im Rahmen einer Anfrage nach den angefallenen Fällen von Arzneimittelkriminalität nach der polizeilichen Fallregistrierung in Nordrhein-Westfalen von einer subalternen Kriminalhauptkommissarin beschieden, dass das Landeskriminalamt NRW Forschungsvorhaben von Fachhochschulen nicht für relevant halten würde und im Übrigen auch „Bachelorarbeiten nicht unterstützt“ (sic!) würden. Auch weitere Gespräche änderten nichts an der ablehnenden Haltung, die sich dann darauf stützte, dass die Arzneimittelkriminalität nach Ansicht des LKA nicht relevant sei und daher auch keine Unterstützung erfolgen könne. Dankenswerter Weise sprang ein anderes Bundesland ohne weitere Probleme ein. Aber auch die Interes-

senlage im Bereich der assoziierten Partner änderte sich, sodass Unterstützungen hinsichtlich der Befragungen nur unter Bewältigung größerer organisatorischer Maßnahmen ermöglicht wurden und eine Tiefenanalyse aufgrund des fehlenden Interesses aus dem Bereich der Strafverfolgungsorgane und der Pharmaindustrie nicht die gewollte Umsetzung erfahren konnte. Bei den Strafverfolgungsorganen spielte insbesondere die Abstufung der Gefährdungslage hinsichtlich der Arzneimittelkriminalität beim BKA eine Rolle. War man noch zu Projektbeginn von der großen Wichtigkeit überzeugt, so zeichnete sich während der Laufzeit des Projektes eine eher mit Desinteresse zu bezeichnende Einstellung ab. Ein Grund dürfte auch darin zu sehen sein, dass die Dopingermittlungen – besonders im Zusammenhang mit dem Radsport – zu keinen besonderen Straffolgen führten (die überwiegende Zahl der Verfahren wurden nach § 153a StPO gegen Zahlung eines Bußgeldes eingestellt – was dann auch die Nichtrückzahlung der Sponsorengelder aufgrund der weiterhin bestehenden Unschuldsvermutung umfasste) und nicht die erhofften Außenwirkungen aufwiesen.

Insoweit war die Umsetzung des Forschungsprojektes auch ein „Hürdenlauf“, der versuchen musste, die verschiedenen Interessen der an dem Projekt beteiligten Partner zu berücksichtigen und trotzdem die notwendigen Daten für die Hellfeldanalyse und auch Partner für die Umsetzung der Dunkelfeldforschungen zu gewinnen. Aus diesem Grunde sei an dieser Stelle auch der Vielzahl der unterstützenden Personen gedankt, speziell den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bei der Justizverwaltungen (Ministerien und Staatsanwaltschaften), der Zollverwaltung einschließlich dem Bundesministerium der Finanzen, den Apothekenverbänden und Ärztekammern. Ein besonderer Dank gilt der Hochschule für öffentliche Verwaltung in Hessen – und hier hauptsächlich Hermann Groß und Clemens Lorei – für die Unterstützung bei der Durchführung der Bevölkerungsbefragung im Rahmen der Dunkelfeldforschung, die ohne sie hätte nicht umgesetzt werden können.

Weiterhin ist dem Rektor und der Verwaltung der Hochschule der Sächsischen Polizei (FH) zu danken, die sich vielfältig für die Umsetzung des Forschungsvorhabens eingesetzt und aufgrund ihrer Kooperation überhaupt erst eine Durchführung ermöglicht haben.

Last but not least ist dem Bundesministerium für Bildung und Forschung für die Förderung des Forschungsvorhabens zu danken und den Herren Dr. Röhrig und Schmidt vom VDI Technologiezentrum in Düsseldorf, die das Forschungsprojekt förderungsspezifisch begleitet und unterstützt haben.

Maulbronn, im Januar 2017

Karlhans Liebl

Inhaltsverzeichnis

1	Projektziel	1
2	Methode und Durchführung	5
2.1	<i>Hellfelduntersuchungen.....</i>	5
2.1.1	Auswertung der Fallsammlungen der Polizei.....	5
2.1.2	Aktenanalyse von einschlägigen Verfahren - „PKS-Stichprobe“	6
2.1.3	Aktenanalyse von einschlägigen Verfahren - „Zollfälle“	7
2.1.4	Aktenanalyse als „Aktensichtung“	8
2.2	<i>Dunkelfelduntersuchungen</i>	10
2.2.1	Dunkelfeldbefragung „Ärztebefragung“	11
2.2.2	Dunkelfeldbefragung „Apothekenbefragung“	12
2.2.3	Dunkelfeldbefragung „Bevölkerung“	13
3	Hellfeld der Arzneimittelkriminalität.....	16
3.1	<i>Datensammlungen der Polizeibehörden.....</i>	16
3.2	<i>Ergebnisse der Aktenanalyse „PKS-Fälle“</i>	23
3.2.1	Allgemeine Verfahrensdaten	23
3.2.2	Verfahren wegen Dopingmitteln	27
3.2.3	Verfahren mit Tabletteneinzelverkauf.....	35
3.2.4	Verfahren mit Bezug zum Medikamentenkauf bzw. -handel ...	39
3.2.5	Verfahren wegen Arzneimittel mit Drogennähe	44
3.2.5.1	Verfahren wegen „Kräutermischungen“ („Legal-High-Produkte“).....	45
3.2.5.2	Verfahren wegen GBL (Gamma-Butyro-1,4-Lacton)	48
3.2.6	Verfahren im Bereich „Tierarzneimittel“	51
3.2.7	Verfahren im Zusammenhang mit Potenzmitteln.....	54
3.2.8	„Sonstige Verfahren“	58
3.2.9	Synopse der „PKS“ Verfahren	63
3.3	<i>Ergebnisse der Aktenanalyse „Zollfälle“</i>	67
3.3.1	Allgemeine Verfahrensdaten	68
3.3.2	Verfahrensdaten der Dopingfälle	71
3.3.3	Verfahrensdaten bei Fällen mit Drogenzusammenhang bzw. Medikamenten-/Potenzmittelkauf („andere Zollfälle“) ...	78
3.3.4	Synopse der „Zollverfahren“	82
3.4	<i>Ergebnisse der „Aktensichtung“</i>	86
3.5	<i>Internet und Arzneimittelkriminalität – das Hellfeld.....</i>	89

4	Das Dunkelfeld der Arzneimittelkriminalität	102
4.1	<i>Relevanz von Dunkelfeldforschungen und ihre Methoden ...</i>	102
4.2.	<i>Dunkelfeldbefragung „Ärztebefragung“</i>	106
4.2.1	Ergebnisse der „Ärztebefragung“	107
4.2.2	Ergebnisse der „Apothekenbefragung“	116
4.2.3	Ergebnisse der „Bevölkerungsbefragung“	130
4.2.3.1	Methodische Fragen	130
4.2.3.2	Ergebnisse der Untersuchung	137
4.2.3.3	Bewertung der Ergebnisse der Bevölkerungsbefragung.....	149
5	Arzneimittelkriminalität und Internet	152
	Literaturverzeichnis.....	159