

**Die Autorin:**

Heike Sürmann, Ausbildung und Berufstätigkeit in der Wirtschaft, 1993 bis 1996 Ausbildung zum gehobenen Polizeivollzugsdienst im Bundeskriminalamt; verschiedene Verwendungen in den Bereichen Falschgeld/Fälschungsdelikte, im Stab der Amtsleitung und im Fachreferat für Wirtschaftskriminalität, Korruption und Umwelt-/Verbraucherschutzdelikte; seit 2006 tätig in der Forschungs- und Beratungsstelle für Organisierte Kriminalität und Wirtschaftskriminalität.



**Zum Inhalt:**

Die Bekämpfung der Phänomene der Arzneimittelkriminalität rückt zunehmend in den Fokus der öffentlichen Betrachtung. Berichterstattungen zu Arzneimittelfälschungen sowie zu Doping im Breiten- und vor allem im Spitzensport prägen das Bild. Über das tatsächliche Ausmaß der Marktdurchdringung mit gefälschten Arzneimitteln, des illegalen Handels mit Arzneimitteln, der missbräuchlichen Anwendung und Verschreibung von Dopingsubstanzen sowie über das tatsächlich vorhandene Gefährdungspotenzial allerdings sind bisher kaum valide Aussagen möglich. Unstrittig ist jedoch, dass es sich hier um einen Kriminalitätsbereich mit einem hohen Gefährdungspotenzial für besonders zu schützende Rechtsgüter handelt: die körperliche Unversehrtheit potenzieller Opfer.

Aus dem Grund hat sich das Bundeskriminalamt mit relevanten Aspekten des Phänomens „Arzneimittelkriminalität“, insbesondere mit der aktuellen Lageentwicklung, dem Bedrohungspotenzial sowie den rechtlichen Rahmenbedingungen, Zuständigkeiten und Kooperationsformen, befasst und durch enges Zusammenwirken zwischen der polizeilichen Praxis und der wissenschaftlichen Forschung das vorliegende Gesamtbild erarbeitet.

Das Ergebnis der Untersuchung stellt den Deliktsbereich umfassend dar und gibt den tangierten Behörden und Partnern zahlreiche Handlungsempfehlungen, auf deren Basis die Bekämpfung der Phänomene der Arzneimittelkriminalität zukünftig noch effektiver gestaltet werden kann.

[www.luchterhand-fachverlag.de](http://www.luchterhand-fachverlag.de)

ISBN 978-3-472-07155-6



9 783472 071556

Sürmann **Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?**

Sürmann



Bundeskriminalamt

Heike Sürmann

# Arzneimittel- kriminalität

– ein Wachstumsmarkt?



Luchterhand

Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?

*Polizei + Forschung*  
Bd. 36  
herausgegeben vom  
Bundeskriminalamt (BKA)  
Kriminalistisches Institut

Beirat:

*Wolfgang Gatzke*  
Direktor des Landeskriminalamtes Nordrhein-Westfalen

*Prof. Dr. Wolfgang Heinz*  
Lehrstuhl für Kriminologie und Strafrecht der Universität Konstanz

*Prof. Dr. Hans-Jürgen Kerner*  
Direktor des Instituts für Kriminologie der Universität Tübingen

*Waldemar Kindler*  
Ministerialdirigent im Bayerischen Staatsministerium des Innern



Bundeskriminalamt

---

**Heike Sürmann**

# **Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt?**

**Eine explorative Untersuchung  
aus polizeilicher Sicht**

---

**BKA**

Luchterhand

## **Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek**

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

Alle Publikationen der BKA-Reihe *Polizei + Forschung*  
(ausgenommen VS-NfD-eingestufte Bände)  
sind im Internet im PDF-Format unter  
[www.bka.de](http://www.bka.de) (Kriminalwissenschaften/Kriminalistisches Institut)  
eingestellt.

Redaktion:

***Dr. Jürgen Malley***  
***Heinrich Schielke***

Bundeskriminalamt  
Kriminalistisches Institut

Alle Rechte vorbehalten

© 2007 Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Köln.

Luchterhand – eine Marke von Wolters Kluwer Deutschland.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.  
Umschlaggestaltung: arttec grafik simon & wagner, St. Goar  
Satz: Satzoffizin Hümmer, Waldbüttelbrunn  
Druck: Wilco, Amersfoort

∞ Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem und chlorfreiem Papier

## Vorwort

Die Bekämpfung der Phänomene der Arzneimittelkriminalität rückt zunehmend in den Fokus der öffentlichen Betrachtung. Medienberichte über Dopingskandale häufen sich und die öffentliche Diskussion zum Doping im Spitzensport mündete unlängst in Gesetzgebungsinitiativen durch Bund und Länder. Umfasst von diesen Initiativen ist auch der Bereich der Arzneimittelfälschungen, dessen Bekämpfung unter anderem durch die Pharmabranche selbst mit der Forderung nach gemeinsamen Aktivitäten forciert wurde.

Diese Aspekte verdeutlichen die Notwendigkeit eines konzertierten Vorgehens zwischen Staat, Unternehmen und Verbänden bei der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität mit ihren unterschiedlichen Ausprägungen.

Für eine Intensivierung der Zusammenarbeit mit Unternehmen, unter anderem der Pharmabranche, hat sich das Bundeskriminalamt seit Anfang 2006 verstärkt eingesetzt und dem Gedanken des Ausbaus eines Netzwerkes der Sicherheit durch verschiedene Aktivitäten Rechnung getragen. Auch im vorliegenden Projekt wird der Mehrwert eines solchen Netzwerkes deutlich: Eine umfassende Betrachtung der Arzneimittelkriminalität ist wesentlich von den zur Verfügung stehenden Informationen abhängig, so dass der Einbindung und der Bereitschaft der Unternehmen – aber auch der sonstigen Partner, wie Strafverfolgungs- und Zollbehörden, Verbände, Hochschulen und nichtpolizeiliche Behörden – an der Studie mitzuwirken, eine besondere Bedeutung zukommt. Für die in diesem Kontext gezeigte Kooperationsbereitschaft möchte ich mich herzlich bedanken.

Jeder Partner nimmt eine spezifische Rolle im Gesamtkontext der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität wahr. Dies schon aus dem Grund, weil die Verstöße gegen das AMG sowohl das Arzneimittel als solches als auch das in Verkehr bringen und den Handel betreffen können. Daraus resultieren unterschiedliche Ansprechpartner und Zielrichtungen bei der Bekämpfung, aber auch bei der Informationsgewinnung.

Bei dem Versuch, Aussagen zur tatsächlichen Lage zu treffen, ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den weitaus meisten Delikten im Zusammenhang mit dem Arzneimittelgesetz um Kontrolldelikte handelt. Welcher Anabolikakonsument, der sich illegal Ware über das Internet bestellt, sieht sich als Opfer eines illegalen Händlers respektive von Fälschungen, die in der Szene durchaus gängig zu sein scheinen und schaltet die Behörden ein? Wie viele illegale Internethändler mag es geben, wenn die Generierung von Homepages mit einem zum legalen Anbieter nahezu identischen Design ohne Probleme möglich ist und eine Verschleierung der Daten von Eigentümern und Verantwortlichen dieser illegalen Seiten die Strafverfolgung deutlich erschwert? Welcher Sportler wird seinen Betreuer oder Arzt wegen Verabreichens von Dopingsubstanzen anzeigen? Ist ein Patient überhaupt in der Lage, eine Fälschung, seien es Packungs- oder Produktfälschun-

gen, zu erkennen, wenn keine deutliche Abweichung in Aussehen und Wirkung des Arzneimittels gegeben ist?

Im Ergebnis bedeutet dies, dass Fallzahlen einerseits keinen repräsentativen Überblick über die tatsächliche Lage geben können und dass andererseits zurückgehende Fallzahlen nicht zwingend auf eine Entspannung der Bedrohungslage schließen lassen. Vielmehr scheint es sich eher um einen Ausdruck der Prioritätensetzung und des Zugangs zu Informationen zu handeln.

Das Bundeskriminalamt hat sich der Fragestellungen nach der aktuellen Situation im Hinblick auf Lage und Bedrohungspotenzial – unter Berücksichtigung der oben geschilderten Problematik – sowie nach rechtlichen Rahmenbedingungen, Zuständigkeiten und Kooperationsformen angenommen und durch enges Zusammenwirken und abgestimmte Zielsetzung zwischen der polizeilichen Praxis und der wissenschaftlichen Forschung das vorliegende Gesamtbild erarbeitet.

Das Ergebnis der Untersuchung gibt den tangierten Behörden und Partnern zahlreiche Handlungsempfehlungen, wie die Bekämpfung der Phänomene der Arzneimittelkriminalität zukünftig noch effektiver gestaltet werden kann.

Vor dem Hintergrund der Gefährdung des besonders zu schützenden Rechtsguts „Gesundheit“ durch Phänomene der Arzneimittelkriminalität ist es mir ein persönliches Anliegen, dass die Ergebnisse der Untersuchung und die daraus resultierenden Handlungsempfehlungen einer Sensibilisierung aller tangierten Partner dienen.

Jörg Ziercke  
Präsident des Bundeskriminalamtes

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	1
1.1	Problemstellung .....	2
1.2	Zielsetzung und Methodik .....	5
1.3	Begriffe .....	9
1.3.1	Arzneimittel .....	9
1.3.2	Arzneimittelfälschung .....	12
1.3.3	Doping .....	14
<b>2</b>	<b>Betrachtung der Arzneimittelkriminalität unter Einbeziehung der Lage, der Zuständigkeiten und der Normenlandschaft</b> ...	17
2.1	Standortfestlegung .....	17
2.1.1	Polizeiliche Lageeinschätzung .....	18
2.1.2	Lageeinschätzung aus Sicht der Pharmaindustrie .....	30
2.1.3	Lagebeurteilung durch die Verbände und Behörden .....	34
2.1.4	Bedeutung des Internets im Zusammenhang mit Arzneimittelkriminalität .....	37
2.1.5	Erkenntnisse zum Dunkelfeld .....	41
2.1.6	Zusammenfassung .....	46
2.2	Bedrohungspotenzial .....	49
2.2.1	Allgemeines .....	49
2.2.2	Nutzung des Internets .....	57
2.2.3	Organisierte Kriminalität (OK) im Bezug auf Arzneimittelkriminalität .....	59
2.2.4	Entwicklung des medizinisch nicht indizierten Konsums von Arzneimitteln .....	61
2.2.5	Selbstmedikation .....	67
2.2.6	Zusammenfassende Bewertung .....	69
2.3	Zuständigkeiten und Zusammenarbeit .....	73
2.3.1	Zuständigkeiten .....	73
2.3.2	Zusammenarbeit .....	81
2.3.3	Bekämpfungsmaßnahmen und -konzepte .....	89
2.3.4	Zusammenfassung .....	94
2.4	Rechtliches Instrumentarium .....	96
2.4.1	Derzeitige Normenlandschaft .....	96
2.4.2	Defizite/Regelungsbedarf .....	99

2.4.3	Gesetzesinitiativen und -empfehlungen. . . . .	104
2.4.4	Zusammenfassung. . . . .	106
2.4.5	<u>Exkurs</u> : Strafbarkeit des Arztes, der Lifestylepräparate/Arzneimittel ohne Indikation verschreibt. . . . .	108
<b>3</b>	<b>Schluss</b> . . . . .	<b>110</b>
3.1	Zusammenfassung. . . . .	110
3.2	Handlungsempfehlungen. . . . .	112
3.3	Fazit. . . . .	116
	<b>Anhang</b> . . . . .	<b>117</b>
	<b>Abbildungs-/Tabellenverzeichnis</b> . . . . .	<b>155</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b> . . . . .	<b>157</b>
	<b>Abkürzungsverzeichnis</b> . . . . .	<b>163</b>

## 1 Einleitung

Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG)<sup>1</sup> als ein im Nebenstrafrecht geregelter Teilbereich der Umweltkriminalität stellten für die Strafverfolgungsbehörden bisher in der Regel kein priorisiertes Aufgabenfeld dar. Neben konkurrierender Prioritätensetzung in den jeweiligen Dienststellen liegen die Gründe für eine insgesamt heterogene Bekämpfungslandschaft u. a. in den niedrigen Fallzahlen, die wiederum aus dem geringen Hellfeld resultieren, sowie in der relativ geringen Strafbewehrung von Arzneimittelkriminalität in Deutschland. Daraus folgt, dass vertiefende Auswertungen strategischer Art zu Ausmaß und Umfang der Verstöße gegen das AMG bislang nur in geringem Umfang durchgeführt wurden.

Kontakte zwischen Pharmaindustrie und Strafverfolgungsbehörden waren folgerichtig über lange Zeit nur gering ausgeprägt, es existierten so gut wie keine institutionalisierten Kooperationsformen unter der Überschrift „Arzneimittelkriminalität“. Sorgen um das Image der eigenen Erzeugnisse und die Reputation des Unternehmens werden als Beweggründe oft vermutet. Behörden<sup>2</sup> und Verbände legten Schwerpunkte in anderen Bereichen des Gesundheitswesens und der Entwicklung pharmazeutischer Produkte, so dass eine Kooperation mit den Strafverfolgungsorganen eher selten gegeben war.<sup>3</sup>

Auf der anderen Seite handelt es sich um einen Kriminalitätsbereich mit einem hohen Gefährdungspotenzial für das besonders zu schützende Rechtsgut Gesundheit, der zudem unter den Vorzeichen globalisierter Produktions- und Handelsstrukturen sowie Neuer Technologien einem erheblichen Veränderungsdruck unterworfen ist.

Mit der strafrechtlichen Sanktionierung des Herstellens und Inverkehrbringens von gefälschten Arzneimitteln gem. §§ 8 und 95 AMG im August 2004<sup>4</sup> war insofern bereits eine Trendwende bei der Bekämpfung dieses Kriminalitätsfeldes zu verzeichnen, die sich beispielsweise in der Polizeilichen Kriminalstatistik (PKS) widerspiegelte<sup>5</sup>. Seit dem Jahr 2005 wird zudem die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen auch durch betroffene Pharmahersteller forciert<sup>6</sup>. Daneben lässt

1 Hier insbesondere gegen §§ 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG (Arzneimittelfälschung), 6a AMG (Doping) und 43 Abs. 1 und 3 AMG (Abgabe außerhalb von Apotheken).

2 Unter „Behörden“ sind hier Behörden zu verstehen, die nicht die Strafverfolgung zur Aufgabe haben, sondern im Bereich des Gesundheitswesens tätig sind und deshalb von Verstößen gegen das AMG Kenntnis erhalten.

3 Vgl. Punkt 2.3.1 c).

4 Siehe auch 1.5 Rechtsgrundlagen; § 6a AMG, Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport wurde im September 1998 ins AMG aufgenommen.

5 Siehe auch Punkt 2.2.1 Polizeiliche Lageeinschätzung.

6 Siehe auch: BUNDESKRIMINALAMT (2005a). Pressemitteilung des BKA vom 11. Oktober 2005 „Tagung im Bundeskriminalamt zur Arzneimittelkriminalität“; Intensivierung der Zusammenarbeit gegen illegalen Internethandel mit gefälschten Arzneimitteln.

die aktuelle politische und öffentliche Diskussion zur Dopingbekämpfung<sup>7</sup> vor dem Hintergrund der Ermittlungsverfahren in Spanien und in Deutschland wegen Verdachts des Verstoßes gegen das AMG, sowie durch das Ermittlungsverfahren der StA Bonn u. a. gegen Jan Ullrich wegen Verdachts des Betruges im Zusammenhang mit der Anwendung von Dopingmitteln im Radsport und Verstoß gegen das AMG, die in dem Projekt aufzugreifenden Phänomene in den Fokus der gesellschaftlichen Betrachtung rücken.

Mit der vorliegenden Studie wird erstmals der Versuch unternommen, die Lageinformationen der Arzneimittelkriminalität in der Bundesrepublik Deutschland aus polizeilicher Sicht zu erheben, das Dunkelfeld durch Einbeziehung von Daten u. a. aus der Wirtschaft und des Zolls aufzuhellen und einen Überblick über die Zuständigkeiten und die Bekämpfungssituation zu geben.

Auf Grund der Aktualität und Relevanz des Themas wurde der Zeitansatz für die komplette Erarbeitung der Studie eng gezogen, so dass einzelne Aspekte nur kursorisch behandelt werden können. Bei den Recherchen zu Doping und Arzneimittelfälschungen wurde klar, dass bereits viele Akteure mit dem Thema unter anderer Schwerpunktsetzung befasst sind und man die Betrachtung in Breite und Tiefe noch erheblich ausweiten könnte.

## 1.1 Problemstellung

Aus der in der Einleitung dargestellten Situation resultieren Fragestellungen nach der nationalen Lage, den aktuellen Bekämpfungs- und Sanktionsmöglichkeiten sowie nach dem daraus resultierenden Handlungsbedarf im Hinblick auf die Dopingbekämpfung und auch auf die mit diesem Thema unmittelbar verbundenen Straftaten im Zusammenhang mit dem Arzneimittelgesetz.

Im Spitzensport, der auf Grund des hohen medialen Interesses und seiner Vorbildfunktion besonders präsent in der Öffentlichkeit ist, konnten in der Vergangenheit auch deutsche Sportler im Rahmen von Kontrollen des Dopings überführt werden, jedoch zog dies nur selten strafrechtliche Konsequenzen nach sich. Der Grund liegt primär darin, dass eine Besitzstrafbarkeit bei Dopingmitteln nicht gegeben ist<sup>8</sup>, so dass nur Fallgestaltungen des Inverkehrbringens, des Verschreibens oder der Anwendung von Arzneimitteln bei Dritten von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport durch Strafverfolgungsbehörden verfolgt werden können. So wurde im März 2006 der Leichtathletiktrainer Thomas Springstein wegen Dopings einer minderjährigen Hürdensprinterin zu einem Jahr und vier Monaten Haft auf Bewährung verurteilt<sup>9</sup>. Die prominentesten Fälle dürften jedoch aktuell

<sup>7</sup> Siehe auch BUNDESMINISTERIUM DES INNERN (2006).

<sup>8</sup> Vgl. § 6a AMG.

<sup>9</sup> Weitergabe des Testosteronproduktes Andriol an die damals 16-jährige.

das aus dem Ermittlungsverfahren in Spanien<sup>10</sup> resultierende Ermittlungsverfahren in Deutschland wegen Verdachts des Verstoßes gegen das AMG der StA Göttingen sein, sowie ein weiteres Verfahren gegen Jan Ullrich, Rudy Pevenage und Oscar Sevilla u. a. wegen Verdachts des Betruges im Zusammenhang mit der Anwendung von Dopingmitteln im Radsport und Verstoß gegen das AMG.<sup>11</sup> Eine singuläre Betrachtung des Dopings im Spitzensport lässt jedoch keine Aussage zur Bedrohungslage oder zu den Hintergründen und Gefahren bzw. zur Geeignetheit rechtlicher Sanktionsmaßnahmen zu. Insofern darf das Thema Doping im Spitzensport nicht separat betrachtet werden.

Inhaltlich eng mit Doping<sup>12</sup> verbunden ist der Missbrauch von Anabolika und Lifestyle-Präparaten im Breitensport. Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit von Strafverfolgungsbehörden wurde ein tendenzieller Anstieg des illegalen Handels mit Anabolika festgestellt. Dabei handelt es sich in der Regel um verschreibungspflichtige oder nicht zugelassene Arzneimittel. Im Umfeld des Breitensports findet der Handel mit anabolen Steroiden vorwiegend außerhalb der legalen Vertriebswege statt, d. h. über illegale Anbieter im Internet oder direkt im Sportstudio.<sup>13</sup>

Besonders das Internet bietet in diesem Zusammenhang eine Handelsplattform, auf der neben Anabolika insbesondere auch sogenannte Lifestyle-Arzneimittel illegal<sup>14</sup> vertrieben werden. Mit diesem illegalen, d. h. nicht kontrollierten Bezug von Arzneimitteln steigt die Gefahr, unwissentlich gefälschte Arzneimittel zu erwerben.

Die Frage der Relevanz des Themas „Doping im Alltag“<sup>15</sup> ist nur in ganzheitlicher Betrachtung des Themas „Doping“ – auch vor dem Hintergrund der Früherkennung einer möglicherweise schleichenden Entwicklung hin zu einer sozialadäquaten Form des Dopings bzw. des Konsums physisch und psychisch beeinflussender Arzneimittel – zu beantworten.<sup>16</sup>

Während beim Doping im Spitzensport die zentrale gesellschaftliche Bedeutung des Sports und die damit verbundene Vorbildfunktion von Spitzensportlern (neben der eigenen Gesundheitsschädigung) im Vordergrund stehen, so ist es bei den Arzneimittelfälschungen und illegalen Arzneimitteln deutlich die gesundheitliche Schädigung der Konsumenten. So haben auf dem Schwarzmarkt gehandelte nicht zugelassene Arzneimittel in Deutschland bereits zu Gesundheitsschä-

10 Einstellung des Verfahrens in Spanien in der 10. KW 2007, da zum Zeitpunkt der Tat Doping in Spanien nicht verboten war. Vgl. u. V. (2007).

11 Staatsanwaltschaft Bonn, Az. 430 Js 936/06.

12 Doping im Breiten- und Freizeitsport ist ebenfalls vom § 6a AMG umfasst.

13 Daraus resultiert, dass Strafverfolgungsbehörden Verfahren wegen illegalen Anabolikahandels einschließlich unerlaubter Ein- und Ausfuhr führen.

14 Zum legalen bzw. illegalen Vertrieb von Arzneimitteln über das Internet siehe vertiefend Punkt 2.1.4.

15 Siehe auch u. V. (2006).

16 Siehe Bedrohungslage, Punkt 2.2.

den<sup>17</sup> bei Konsumenten geführt. Vor allem an dieser Stelle wird – unabhängig von der Diskussion um Doping im Spitzensport – die Notwendigkeit deutlich, sich mit dem Thema intensiver auseinander zu setzen und gegebenenfalls erforderlichen Handlungsbedarf zu formulieren.

Neben der Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit bei denjenigen Konsumenten, die Opfer einer Arzneimittelfälschung geworden sind, rückt beim Konsum anaboler Steroide die eigenverantwortliche Einnahme und Gesundheitsgefährdung in den Vordergrund und zeigt somit Ähnlichkeiten zum Drogenkonsum. Diese ist jedoch – anders als bei Verstößen gegen das BtMG – nicht strafbar. Eine Betrachtung des Phänomens lediglich unter diesem Aspekt greift zudem zu kurz: Verknüpft mit dem Konsum ist die Beschaffung und damit verbunden die Herstellung. Diese findet oftmals illegal statt und tangiert die Rechte Dritter am legalen Produkt. Neben der Gefährdung der Gesundheit der Konsumenten, deren Schutz die höchste Priorität einnimmt, ist der Schaden betroffener Pharma-Unternehmen teilweise beachtlich. Vor dem Hintergrund, dass Deutschland der „wichtigste Pharmamarkt in Europa“ ist<sup>18</sup>, gilt es diesen Punkt auch aus dem Blickwinkel der „Wirtschaftskriminalität“ (Produkt- und Markenpiraterie) zu betrachten und Unternehmen durch Prävention und Repression vor Verlusten zu schützen.<sup>19</sup> Bei allen Varianten der Arzneimittelfälschungen bewegen wir uns in der Strafbarkeit nach dem Arzneimittelgesetz und eng mit dem § 8 AMG verbunden im Bereich der Wettbewerbsdelikte. Eine singuläre Betrachtung einzelner Aspekte führte also zu einer Fragmentierung der nach AMG strafbaren Delikte in einer Weise, die im Bezug auf die Bekämpfung nicht zielführend wäre. Über Verstöße gegen das AMG hinaus existieren mutmaßlich Schnittstellen zur Organisierten Kriminalität, zum gewerbsmäßigen Betrug und zur Geldwäsche. Schwere Fälle rücken phänomenologisch in die Nähe der „strukturierten Wirtschaftskriminalität“.

Die Gründe, Arzneimittel zu fälschen, dürften vielfältig sein. So bietet Deutschland als „Hochpreisoase“ im Bezug auf Arzneimittel ein bevorzugtes Absatzland für Fälschungen. Die Globalisierung der Märkte ermöglicht einen internationalen Zugang und damit eine einfachere Verschleierung. Professionell vorgehende Tätergruppen können auf diese Weise hohe Profite bei vergleichsweise niedrigem Sanktionsrisiko erzielen. Die Gewinnmargen übersteigen in bekannt gewordenen Fällen teilweise die des klassischen Drogenhandels.

---

17 Aus Singapur sind in dem Zusammenhang Todesfälle bekannt geworden.

18 Nycomed-Vorstandsvorsitzender Håkan Björklund als Begründung für den Kauf von Altana-Pharm (o. V. (kno) (2006)).

19 Auch durch die Pharmaindustrie wird gefordert, national wie international weitere verstärkte Maßnahmen zur Eindämmung der Problematik zu ergreifen, z. B. in Bezug auf die international stark variierende Strafbewehrung bzw. das Zusammenspiel zwischen Industrie, Aufsichts- und Strafverfolgungsbehörden. Vgl. Sorge & Kinnen (2006).

Aufgrund des „Zeitgeistes“ bieten sich für die Täter zudem wachsende Absatzpotenziale: Der Wunsch nach einem „guten Aussehen“, das schnellstmöglich realisiert werden soll, treibt auch den illegalen Markt an. Die Nachfrage nach Lifestylepräparaten via Internet bzw. auf dem Schwarzmarkt dürfte auf Grund der Nichterstattungsfähigkeit, den hohen Preisen im legalen Markt und der Angst vor Offenbarung hoch sein.

Die Anzahl der gefälschten Arzneimittel in Deutschland ist nicht bekannt, sie wird jedoch – wie in den anderen Staaten der EU – als niedrig angenommen<sup>20</sup>. Eine belastbare Statistik existiert nicht.

In nationaler Hinsicht lässt die bisher unspezifische Erfassung der AMG-Delikte in der PKS keine Bewertung der diesbezüglichen Entwicklung zu. Zuletzt<sup>21</sup> stiegen die Fallzahlen der Arzneimittelkriminalität<sup>22</sup> auf 4.708 Fälle an. Auch die Erfahrungen aus dem nationalen und internationalen kriminalpolizeilichen Nachrichtenaustausch zeigen eine zunehmende Relevanz der Arzneimittelkriminalität.

Insbesondere vor dem Hintergrund der dargestellten Gefährdungsaspekte wurde es von der polizeilichen Seite deshalb als erforderlich angesehen, eine Erhebung zur aktuellen Lage durchzuführen, die Normierung dieser Phänomene nach dem AMG aufzuzeigen, Partner zu identifizieren und in der Konsequenz Handlungsempfehlungen zu formulieren.

## 1.2 Zielsetzung und Methodik

Die Betrachtung der Straftaten im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Handel und der Anwendung von Humanarzneimitteln, darunter Straftaten im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln<sup>23</sup> steht im Vordergrund der Studie und eröffnet wegen der dargestellten Zusammenhänge den systematischen Zugang auch zu den Dopingstraftaten nach § 6a AMG. Wegen ihrer engen Verbindung zur Gesamtproblematik stellt die „Nutzung des Internets“ zum illegalen Handel gefälschter, nicht zugelassener bzw. verschreibungspflichtiger Arzneimittel einen weiteren Schwerpunkt der Studie dar.

Dem Projekt wurden folgende erkenntnisleitende Fragestellungen zur Arzneimittelkriminalität vorangestellt:

- Wie gestaltet sich die Lage (Ist-Stand)?
- Welche Entwicklungstendenzen sind erkennbar und welches Bedrohungspotenzial ergibt sich daraus?

<sup>20</sup> Vgl. 2.1.5 bzw. 2.1.5.1.

<sup>21</sup> Im Berichtsjahr 2005.

<sup>22</sup> Umfasst von dem Straftatenschlüssel 7162 sind sämtliche Straftaten im Zusammenhang mit dem AMG.

<sup>23</sup> Vgl. § 8 AMG.

- Wie werden derzeit Delikte der Arzneimittelkriminalität bekämpft, welche konzeptionellen Ansätze existieren, wo wird Verbesserungsbedarf gesehen?
- Wie gestaltet sich die Bekämpfungslage in den Bundesländern und auf Bundesebene?
- Wie sind die rechtlichen Rahmenbedingungen? Gibt es darüber hinausgehenden Regelungsbedarf bzw. existieren Gesetzeslücken?
- Welche Rolle nehmen die Pharmaindustrie sowie diesbezügliche Behörden und Verbände ein?
- Welche Zuständigkeiten und Kooperationsformen gibt es in diesem Deliktsbereich?

Aus der Aufbereitung der Themenfelder ergab sich die zentrale Frage, ob Arzneimittelkriminalität ein in der Relevanz zunehmendes polizeiliches Handlungsfeld darstellt bzw. welche Handlungserfordernisse sich bei zunehmender Bedeutung für die Polizei ergeben könnten.

Als ergänzende Annahme wurde formuliert, dass der missbräuchliche, medizinisch nicht indizierte Konsum von Arzneimitteln (inkl. Anabolika, Lifestyle-Präparate und Dopingmitteln) zumindest in Teilbereichen ein gesellschaftliches Problem darstellt, welches künftig zunehmen und gegebenenfalls in Teilen den Drogenkonsum ergänzen oder substituieren könnte. Die Möglichkeit der (illegalen) Beschaffung via Internet wurde dabei als ein begünstigender Aspekt angenommen.

Auch wenn die Frage nach der Substitution nicht als zentraler Punkt der Studie aufzufassen war, so implizierte sie doch ein breites Feld an Fragestellungen. Vor dem Hintergrund des „Alltagsdopings“<sup>24</sup> gehört dazu die rechtliche Einordnung des Konsums leistungssteigernder Mittel sowie die Frage nach der Herstellung und Beschaffung, die eine Beschreibung der Entwicklung der Deliktsbereiche Doping und Arzneimittelfälschung impliziert. Darüber hinaus war zu analysieren, welche Arzneimittel als „Alltagsdroge“ – hier im Sinne eines medizinisch nicht indizierten Arzneimittels – in Frage kommen, wie sich der Markt gestaltet und ob sich daraus Anreize ergeben, diese Arzneimittel zu fälschen. Insofern gilt die Annahme – wenn auch nicht als forschungsleitend – zumindest doch als „forschungsbegleitend“.

#### Vorgehensweise und Abgrenzung des Themas

Durch die Komplexität des Themas und der einzelnen Facetten, die einer vertiefenden Betrachtung unterzogen werden sollten, ergab sich die Notwendigkeit,

---

24 Mit Arzneimitteln, nicht mit sonstigen Substanzen, die aufputschende Wirkung haben, wie bspw. Koffein.

verschiedene wissenschaftliche Forschungsmethoden und Kooperationsmodelle anzuwenden bzw. zu nutzen.

Zunächst erfolgten eine Internet- und Literaturrecherche bzw. -sichtung und eine Medienauswertung, um den aktuellen Diskussionsstand zu erfassen.

Zur empirischen Erhebung der Lageinformationen, Zuständigkeiten und Einschätzungen wurden Fragebögen an Fachdienststellen der Landeskriminalämter, des Zollkriminalamtes und des Bundeskriminalamtes, an zehn Pharmaunternehmen sowie acht Behörden und Verbände, die Aufgaben wahrnehmen, bei denen sie Kenntnis über Arzneimittelkriminalität erhalten, übersandt.<sup>25</sup>

Die Fragebögen, die gruppenspezifisch<sup>26</sup> individuell gestaltet waren, wurden durch die Forschungs- und Beratungsstelle für Organisierte Kriminalität und Wirtschaftskriminalität gemeinsam mit den Fachreferaten für Wirtschaftskriminalität, Korruption, Umwelt- und Verbraucherschutzdelikte und für Zentrale Lage, Früherkennung und OK-Analyse des BKA erarbeitet.

Darüber hinaus wurden Experteninterviews im Zeitraum von Dezember 2006 bis Februar 2007 zu den Themen Doping, Arzneimittelfälschung und Rechtsthemen in diesem Zusammenhang durchgeführt. Auf Grund der unterschiedlichen Schwerpunkte der Interviewpartner und des gewählten interdisziplinären Ansatzes erfolgten keine strukturierten, standardisierten Interviews, sondern primär Hintergrundgespräche im Rahmen qualitativer Interviews zur Überprüfung, Verifizierung und Ergänzung der Ergebnisse aus den Fragebögen und den Recherchen.

Auf dieser Basis wurden die Ergebnisse in Form eines Workshops mit neun Experten in interdisziplinärer Perspektive diskutiert und daraus entsprechende Handlungsempfehlungen abgeleitet.

Die genannten qualitativen Methoden zur Erkenntnisgewinnung können auf Grund der Individualität der unterschiedlichen Praxiserfahrungen und Schwerpunktsetzungen<sup>27</sup> nicht der allgemeinen (uneingeschränkten) empirischen Verifizierung der grundsätzlichen Überlegungen dienen. Sie eignen sich jedoch dazu,

25 Der Rücklauf der Antworten belief sich mit Stand 20.03.07 auf 100% bei LKÄ/ZKA/BKA, 100% bei den Verbänden (davon eine Fehlanzeige wegen Nichtvorliegens der angefragten Informationen), 80% bei den Unternehmen (darunter eine Fehlanzeige aus Gründen der Geheimhaltung). In der Studie werden die „Behörden und Verbände“ aus Gründen der Einfachheit teilweise nur mit „Verbände“ bezeichnet. Es handelt sich dabei jedoch um die Antworten der gesamten Gruppe. Eine Einbindung der Sportverbände u. a. erfolgte auf Grund der unterschiedlichen Ausrichtungen (Sportgerichtsbarkeit/Strafrecht) nicht. Nach Angabe von Experten sind derzeit keine Fälle bekannt, die von Verbänden bei den Strafverfolgungsbehörden zur Anzeige gebracht wurden.

26 In Anpassung an die jeweils verfügbaren Informationen. Als Gruppen wurden zusammengefasst: a) LKÄ/BKA/Zoll (der Fragebogen für das BKA war im Teil B im Vergleich zum Fragebogen LKÄ/Zoll gekürzt), b) Pharmaunternehmen, c) Verbände und (sonstige) Behörden. Fragebögen siehe Anlage.

27 Vgl. u. a. Punkt 2.1 Standortfestlegung.

erste, zum Teil exemplarische Einblicke in die allgemeine Situation im Zusammenhang mit Doping und Arzneimittelfälschungen zu geben.

Zu berücksichtigen ist auch, dass vor dem Hintergrund bisher vorliegender kaum belastbarer Lageinformation und der besonderen Aktualität des Themas ein relativ kurzer Zeitansatz von sechs Monaten für das Projekt gewählt wurde, um zeitnah zu Ergebnissen zu kommen und auf mögliche Veränderungen und Auswirkungen auf die Bekämpfungslandschaft, die aus der aktuellen Diskussion resultieren, adäquat reagieren zu können.

Mittels dieser Studie werden die unter §§ 8 (Verbote zum Schutz vor Täuschung) und 6a (Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport) AMG aufgeführten Phänomene der Arzneimittelkriminalität unter Aspekten der Strafverfolgung<sup>28</sup> aus nationaler Sicht aufbereitet und analysiert. Auf internationale Bezüge und Zuständigkeiten wird nur dann eingegangen, wenn sie zwingend mit der nationalen Betrachtung verbunden sind, auf Regelungen und Sanktionen durch Sportverbände beim Doping wird nicht explizit eingegangen.

Verbotene Dopingsubstanzen fallen zum Teil unter die in den Anlagen zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) aufgeführten Stoffe und Zubereitungen. „Nach §§ 29, 29a BtMG macht sich strafbar, wer Betäubungsmittel unerlaubt anbaut, herstellt, mit ihnen Handel betreibt, sie, ohne Handel zu treiben, einführt, ausführt, veräußert, abgibt, sonst in den Verkehr bringt, erwirbt oder sich in sonstiger Weise beschafft. Hier steht auch der Besitz unter Strafe, sofern der Betroffene keine Erlaubnis für den Erwerb hat oder ohne Erlaubnis Betäubungsmittel verschreibt, verabreicht oder zum unmittelbaren Verbrauch zulässt.“<sup>29</sup>

Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Betrachtung des „Dopings“ lediglich vor dem Hintergrund des Arzneimittelgesetzes. Verstöße gegen das BtMG in diesem Zusammenhang werden nicht thematisiert.

Weitere Normenverletzungen durch Doping außerhalb des AMG, wie beispielsweise Verwirklichung des § 263 StGB (Doping als Betrug) oder §§ 223 ff. StGB (Doping als Körperverletzung)<sup>30</sup> sind ebenfalls nicht Gegenstand der Betrachtung der Studie.

Für Tiere ist das Doping durch § 3 Nr. 11 des Tierschutzgesetzes erfasst, nach dem die Anwendung von Dopingmitteln an einem Tier bei sportlichen Wettkämpfen oder ähnlichen Veranstaltungen verboten ist. Auf diese Fallkonstellation wird in der Studie nicht eingegangen.

---

28 Insofern erstreckt sich die Betrachtung nicht auf zivilrechtliche Aspekte bzw. Ordnungswidrigkeiten in diesem Zusammenhang.

29 Kestler, Elfring & Frank (2006).

30 Dazu siehe u. a. Heger (2003), S. 79.

Darüber hinaus sind grundsätzlich Straftaten im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Handel und der Anwendung von Tierarzneimitteln im Sinne des Arzneimittelgesetzes nicht Gegenstand des Projektes.

#### Aufbau des Berichts

Im ersten Kapitel wird neben der Heranführung an die Thematik (Einleitung und Problemstellung) die Zielsetzung und Vorgehensweise beschrieben. Das Kapitel 1 endet mit der Beschreibung der zentralen Begriffe der Studie und der Abgrenzung zu nicht berücksichtigten Themen, Normen und Inhalten, die jedoch durch die Studie tangiert werden.

Im zweite Kapitel wird zunächst eine Lagedarstellung aus Sicht der Polizei und des Zolls, der Pharmaunternehmen und der tangierten Verbände und Behörden sowie aus sonstigen öffentlich zugänglichen Quellen vorgenommen (Punkt 1). Darauf basierend sowie aus den Ergebnissen der Erhebungen erfolgt eine Beschreibung des Bedrohungspotenzials unter besonderer Berücksichtigung des Internets und möglicher organisierter Strukturen.

Des Weiteren analysiert Kapitel 2 unter Punkt 3 die aktuelle Bekämpfungssituation mittels Darstellung der Zuständigkeiten, Kooperationsformen, Konzepte und Maßnahmen sowie der aktuellen Defizite in diesem Bereich.

Das zweite Kapitel schließt ab mit einer Betrachtung der aktuellen Rechtslage und der Initiativen und Vorhaben in diesem Kontext.

Wesentliche Ergebnisse werden im abschließenden Kapitel 3 zusammengefasst, Handlungsempfehlungen formuliert und ein Fazit aus den Resultaten der Studie gezogen.

### 1.3 Begriffe

#### 1.3.1 Arzneimittel

Der Begriff Arzneimittel umfasst sowohl Medikamente als auch Mittel zur Diagnose von Erkrankungen, wie beispielsweise Kontrastmittel, zum Ersetzen der Körperflüssigkeiten oder Impfstoffe.<sup>31</sup> Die Anzahl verkehrsfähiger Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte lag zum 15. März 2007 bei knapp 54.000.<sup>32</sup>

In der historischen Entwicklung nahm, nachdem über Jahrhunderte hinweg unter Medizin/Arzneimitteln in vielen Regionen der Erde Naturprodukte (bspw. Heil-

31 DEUTSCHE HAUPTSTELLE FÜR SUCHTFRAGEN e. V. (Hg.) (2005), S. 2.

32 Von diesen 53.983 Arzneimitteln sind 32.303 verschreibungspflichtig, 18.581 apothekenpflichtig, 2.436 freiverkäuflich und 663 betäubungsmittelrezeptpflichtig. URL: [http://www.bfarm.de/cln\\_043/nn\\_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html](http://www.bfarm.de/cln_043/nn_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html) (Recherchedatum 15. 03. 2007).

pflanzen) verstanden wurden<sup>33</sup>, in der frühen Neuzeit der europäische Arzneischatz u. a. durch Produkte alchemistischer Tätigkeit<sup>34</sup> erheblich zu. Das moderne Zeitalter der Arzneimittelenwicklung brach Mitte des 19. Jahrhunderts in Deutschland mit der Isolation reiner chemischer Wirkstoffe aus Arzneipflanzen an<sup>35</sup>. Gegen Ende des 19. Jahrhunderts begann der Siegeszug der organisch-synthetischen Arzneimittel, die von der Teerfarbenindustrie entwickelt wurden und u. a. als „Zauberkugeln“<sup>36</sup> – so die Formulierung des Begründers der Pharmakologie, Paul Ehrlich, (1854–1915), – gegen Krankheiten wirkten. Dies förderte ganz erheblich die industrielle Produktion von Arzneispezialitäten, also den in abgabefertiger Verpackung hergestellten Arzneimitteln, wie sie heute das Bild beherrschen. In der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts stand die medizinische Grundlagenforschung in einer beispiellosen Blüte: die Zahl der zum klinischen Einsatz bereitstehenden Heilmittel nahm enorm zu, die Liste der behandelbaren Krankheiten wuchs stark an und die Entwicklung und Herstellung neuer Arzneimittel für den Markt wurde ein wichtiger Industriezweig.<sup>37</sup> Der Umsatz des gesamten deutschen Pharmamarktes betrug im Jahr 2006 25,4 Milliarden Euro.<sup>38</sup>

Sogenannte Lifestylepräparate sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht<sup>39</sup>.

In diesem Zusammenhang kommt es oft zu Konkurrenzen zwischen dem AMG und dem Lebensmittelrecht (Lebens- und Futtermittel Gesetzbuch, LFGB). So gelten pflanzliche Drogen der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM), die ohne Zweckbestimmung in den Handel gelangen, nicht als Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG, sondern sind von Behörden in Deutschland als Lebensmittel eingestuft worden. Damit fehlt die Sicherungsfunktion des Arzneimittelgesetzes, so

33 Hier spielte jedoch auch das mythische Denken eine große Rolle (vgl. Iversen (2004), S. 14.).

34 Philippus Theophrastus Bombastus von Hohenheim genannt Paracelsus (1493–1541) wurde der wichtigste Wegbereiter für den Einsatz (al)chemischer Präparate, indem er die innerliche Anwendung von Chemikalien als erster vertrat (vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneimittel>, Recherchedatum 22. Oktober 2006).

35 So z. B. 1803: Isolation von Morphinium aus Rohopium durch Sertürner.

36 Ehrlich prägte seinerzeit den Begriff „Zauberkugel“ für Substanzen, die selektiv wirken, also toxisch nur auf parasitäre Zellen im Körper und dabei den menschlichen Organismus nur gering belasten (Quelle: Rupp (2006)).

37 Iversen (2004), S. 18 ff.

38 Haag (2007), S. 2.

39 Wortlaut des § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V; gem. Anlage 8 zu den Beschlüssen zu den Arzneimittel-Richtlinien gehören dazu Abmagerungsmittel (zentral und peripher wirkend), Mittel gegen erektiler Dysfunktion, Nikotinabhängigkeit, Verbesserung des Haarwuchses sowie des Aussehens. Eine allgemeingültige, verbreitete Definition existiert hingegen nicht. Ein Definitionsvorschlag beinhaltet, dass Lifestylemedikamente Pharmaka sind, die von gesunden Menschen zur Erlangung eines aktuell psychosozialen Schönheitsideals eingenommen werden und nicht der Stabilisierung körperlicher Vitalfunktionen von Kranken dienen (Harth, Wendler & Linse (2003) A-128–131 [Heft 3]). Da jedoch nach Auffassung dieser Autoren bspw. Nootropika oder Psychopharmaka ebenfalls dazu gezählt werden, die jedoch (primär) zu Therapien mit medizinischer Indikation dienen, erscheint der Ansatz nicht hinreichend trennscharf. [Anm. d. Verf.].

dass die Verpflichtung, diese pflanzlichen Zubereitungen vor Abgabe an Patienten auf Identität, Reinheit und Gehalt zu überprüfen, entfällt.

In China etwa, wo diese Präparate oftmals hergestellt und exportiert werden, werden Wirkstoffe bei Nahrungsmitteln nicht deklariert, die im eigentlichen Sinne Arzneimittelwirkstoffe sind, wie beispielsweise Corticosteroide, Antidiabetika, Barbiturate, Antirheumatika.<sup>40</sup>

#### Gesetzliche Normierung

Arzneimittel sind gemäß § 2 AMG Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen und tierischen Körper

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

Maßgeblich ist hiernach die Zweckbestimmung des Stoffes, die entsprechend der allgemeinen Verkehrsauffassung nach objektiven Anhaltspunkten (z. B. Aufmachung, tatsächliche Verwendung) ermittelt wird. Die Eignung des Stoffes ist nicht maßgebend.<sup>41</sup>

Nur ein nach dem AMG zugelassenes Arzneimittel gilt als Arzneimittel (§ 2 Abs. 4 AMG).

Lebensmittel nach § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sind keine Arzneimittel. Vor allem dieser Umstand führt jedoch zu Schwierigkeiten bei der Einfuhr so genannter Nahrungsergänzungsmittel aus dem Ausland, die nach deutschem Gesetz als Arzneimittel eingestufte Stoffe enthalten aber nicht als solche zugelassen sind.

Dopingmittel<sup>42</sup> (bspw. Anabolika) sind Arzneimittel gem. § 2 AMG (i. V. m. § 6a AMG). Diese sind zum Teil für den deutschen Markt nicht zugelassen und inso-

40 BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE (ABDA) – PZ 21/06 (2004)

41 Geiger, Mürbe & Wenz (1996), S. 290.

42 Zum Verbot von Doping-Arzneimitteln nach dem AMG vgl. auch Feiden & Blasius: (2005). S. 56 ff.

fern oft nur auf dem Schwarzmarkt erhältlich.<sup>43</sup> Sowohl bei den für den deutschen Markt zugelassenen Arzneimitteln<sup>44</sup> als auch bei den nicht zugelassenen Präparaten und Wirkstoffen kommt es zu Fälschungen. Beim Inverkehrbringen<sup>45</sup> von gem. AMG „bedenklichen Arzneimitteln“, ist § 5 AMG i. V. m. § 95 I 1 AMG von Relevanz. Sofern es sich um gefälschte Arzneimittel handelt ist das Herstellen oder Inverkehrbringen nach §§ 8 Abs. 1, Nr. 1a) i. V. m. 95 Abs. 1, Nr. 3a) AMG sanktioniert. Grundsätzlich ist die Abgabe bzw. das Handeltreiben mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen (anabole Steroide i. d. R.), nach § 43 AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 4 AMG unter Strafe gestellt.

### 1.3.2 Arzneimittelfälschung

Fälschung von Arzneimitteln ist keinesfalls ein Phänomen, das erst in unserer heutigen Gesellschaft auftritt. Lange Zeit vor der industriellen Produktion von Pharmazeutika wurde darüber berichtet. Schon im 1. Jahrhundert n. Chr. hat der griechische Arzt Dioscorides über die Identifizierung gefälschter Produkte publiziert. Mit der (weiteren) Entwicklung der Arzneimittel und der zunehmenden Technisierung im Produktionsprozess dürften sich auch die Absatz-, Verdienst- und Umsetzungsmöglichkeiten für illegale Hersteller ständig verbessert haben. Auch in der Belletristik sind Arzneimittelfälschungen Thema: Gestrecktes Penicillin, das nicht nur unbrauchbar wurde, sondern tödliche Folgen hatte, wird in Graham Greenes im Jahr 1950 erschienen Roman „Der dritte Mann“ beschrieben.

Gemäß der Definition der WHO ist ein gefälschtes Arzneimittel ein vorsätzlich und in betrügerischer Absicht hinsichtlich Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnetes Arzneimittel. Darunter fallen Arzneimittel mit den richtigen oder falschen Wirkstoffen oder völlig ohne Wirkstoff(e), mit zu geringer Wirkstoffmenge oder gefälschter Verpackung.<sup>46</sup>

Im Allgemeinen werden vier Fälschungsarten unterschieden, nämlich 1) die perfekte Imitation eines am Markt gehandelten Präparates, 2) die Herstellung eines Nachahmerpräparates mit identischer Verpackung eines Markenzeichenproduktes, 3) ein Arzneimittel, das bei optischer Identität zu einem Originalprodukt jedoch keine Wirkstoffe beinhaltet sowie 4) Produkte mit gesundheitsschädlichen oder giftigen Stoffen.<sup>47</sup>

43 Vgl. einschlägige Internetseiten, wie bspw. URL: <http://www.muskelbody.de>. Hier wird bei den Präparaten neben der Bezugsquelle „Schwarzmarkt“ auch auf die häufig vorkommenden Fälschungen hingewiesen.

44 Diese haben primär eine medizinische Indikation, wie bspw. Asthmamedikamente.

45 Der Begriff des Inverkehrbringens ist in § 4 Abs. 17 AMG definiert.

46 Koesel & Cyran et. al. (1990 ff.). Blatt 27c (96. Erg.-Lief. 2005), A 1.0 zu § 8 Absatz 1 Nr. 1a

47 Vgl. Welters (1997), S. 1183 sowie Koesel & Cyran et. al. (1990 ff.), Blatt 27c (96. Erg.-Lief. 2005), A 1.0 zu § 8 Absatz 1 Nr. 1a.

Mit Fokus auf die Verpackung lassen sich fünf Fälschungsgruppen bilden<sup>48</sup>:

1. Bei der Fälschung handelt es sich um ein Fertigarzneimittel<sup>49</sup>, das in der Originalverpackung, jedoch mit einem gefälschten Beipackzettel in den Handel gebracht wird. Eine andere Variante ist, dass von den Originalverpackungen Hinweise, Codes oder Aufkleber, wie beispielsweise „for export only“ abgelöst oder überklebt werden.
2. Bei der Fälschung handelt es sich um ein Fertigarzneimittel, das aus der Originalverpackung in eine gefälschte Faltschachtel umverpackt und mit einem ebenfalls gefälschten Beipackzettel ausgestattet wird.
3. Bei der Fälschung handelt es sich um illegal erworbene Ware/Bulkware, die in einer gefälschten Faltschachtel und mit einem gefälschten Beipackzettel vertrieben wird.
4. Bei der Fälschung handelt es sich um illegal erworbene Kapseln oder Tabletten, die in gefälschte Blister und gefälschte Faltschachteln verpackt und mit einem gefälschten Beipackzettel versehen werden.
5. Bei der Ware handelt es sich um gefälschte Wirkstoffe, die in gefälschten Verpackungen und mit gefälschten Beipackzetteln vertrieben werden (auf dem Schwarzmarkt, z. B. Anabolika).

#### Gesetzliche Normierung

Mit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes am 06. August 2004<sup>50</sup> wurde die Definition für gefälschte Arzneimittel im AMG aufgenommen und das Herstellen und Inverkehrbringen von diesen gem. § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG unter Strafe gestellt. Demnach sind gefälschte Arzneimittel solche, die hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind.<sup>51</sup> Bis dahin waren Delikte im Zusammenhang mit dem Fälschen von Arzneimitteln (und deren Verpackungen) im AMG nicht normiert und wurden als Verstoß gegen Markenrecht<sup>52</sup> verfolgt. Nur in den Fällen, in denen das gefälschte Arzneimittel bedenklich war, d. h. eine mehr als medizinisch vertretbar schädi-

48 Ergebnisse aus Experteninterview, vgl. auch U. V.(ral) (2001).

49 Legaldefinition „Fertigarzneimittel“ siehe § 4 Abs. 1 AMG: „Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind“.

50 Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b des 12. Änderungsgesetzes: „Durch Aufnahme der Definition für gefälschte Arzneimittel wird klargestellt, dass das Herstellungs- und Verbot auch für Arzneimittelfälschungen gilt, die keinen Mangel der pharmazeutischen Qualität aufweisen.“ Diese Definition stellt auf die falsche Kennzeichnung von Identität und Herkunft der Arzneimittel ab (Koesel & Cyran et. al. (1990 ff.), Blatt 27c (96. Erg.-Lief. 2005, A 1.0 zu § 8 Absatz 1 Nr. 1a).

51 Vgl. auch 2.4.1 Derzeitige Normenlandschaft.

52 Als Antragsdelikt.

gende Wirkung hatte, sowie bei einer nicht unerheblichen Qualitätsminderung<sup>53</sup> konnte der Verstoß nach Arzneimittelrecht verfolgt werden.

### 1.3.3 Doping

Berichte von (Versuchen) der Leistungssteigerung beispielsweise durch die Einnahme von Kräutern, Pilzen, Wurzeln und Stierhoden liegen bereits seit mehr als zweitausend Jahren aus verschiedenen Regionen vor. In einem englischen Wörterbuch tauchte das Wort „doping“ – das seine Ursprünge in Südafrika (hochprozentiger Schnaps als Stimulans bei Kulthandlungen) haben soll – 1869 erstmals auf, definiert als eine Mischung aus Opium und Narkotika für die heimliche Benutzung bei Pferderennen.<sup>54</sup> Mitte des 20. Jahrhunderts wurden pharmakologische Anwendungen zur Leistungssteigerung genutzt; durch die Einführung der so genannten Anabolika erfuhren die Qualität und der Umfang des Dopings in den 50er Jahren eine neue Dimension<sup>55</sup>.

Heute versteht man unter Doping die Anwendung unerlaubter medizinischer Methoden und die Einnahme verbotener Substanzen zur Leistungssteigerung im kommerzialisierten Hochleistungssport. Weil in vielen Sportarten unterschiedliche Wirkstoffe und Methoden der unphysiologischen Leistungssteigerung verboten sind, aber immer neue Methoden und neue Substanzen als leistungssteigernd eingestuft werden, wird in einer ständig der Realität angepassten Dopingliste mit genau aufgeführten und beschriebenen Wirkstoffen und Vorgehensweisen definiert, was unter Doping zu verstehen ist.<sup>56</sup>

Eine rechtliche Dopingdefinition findet sich in Art. 2 des Übereinkommens gegen Doping<sup>57</sup>. Doping im Sport wird hier definiert als „die Verabreichung von pharmakologischen Gruppen von Dopingwirkstoffen oder Dopingmethoden an Sportler [die regelmäßig an organisierten Sportveranstaltungen teilnehmen] oder die Anwendung solcher Wirkstoffe oder Methoden durch diese Personen“.<sup>58</sup>

53 Vgl. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG.

54 Hollmann & Hettinger (2000). S. 536 ff.

55 Ebda. S. 536. Synthetische Derivate von Testosteron zur Vergrößerung der Muskelkraft

56 [www.wikipedia.de](http://www.wikipedia.de) Suchbegriff Doping (Recherchedatum 14. September 2006).

57 BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ (1994).

58 Insofern argumentieren die Sportverbände, dass der Einsatz von Dopingwirkstoffen im Freizeitsport weniger als Doping, vielmehr als Arzneimittelmissbrauch zu bezeichnen sei, da Freizeitsport nicht in organisierten Wettkampfveranstaltungen ausgeübt wird. Wettkämpfe im Breitensport werden nicht mit Dopingkontrollen überzogen Sportlerinnen/Sportler im Breiten- und Freizeitsport träfe mangels Reglement auch keinerlei Sanktion. Arzneimittelmissbrauch wird als „zweckentfremdeter Gebrauch von Arzneimitteln in überhöhten Dosen ohne medizinische Notwendigkeit“ bzw. „die übermäßige regelmäßige oder sporadische Anwendung eines Arzneimittels, das vom medizinischen Standpunkt nicht erforderlich ist“ beschrieben. Im Gemeinschaftsrecht der Europäischen Union ist folgende Definition verankert: „Missbrauch eines Arzneimittels: Die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychologischen Schäden als Folge“. Diese Definition trifft auch auf den Missbrauch in der Fitnessszene zu. (Müller-Platz, Boos & Müller (2006) S. 9 f.).

„Pharmakologische Gruppen von Dopingwirkstoffen oder Dopingmethoden sind diejenigen Gruppen oder Methoden, die von den betreffenden internationalen Sportorganisationen verboten wurden und in der Bezugsliste aufgeführt sind“.<sup>59</sup> Die Liste der verbotenen Wirkstoffe und Methoden wird jährlich aktualisiert und rechtlich verbindlich im Bundesgesetzblatt II veröffentlicht (vgl. auch § 6a Abs. 2 AMG).

Seit Inkrafttreten des World Anti-Doping Codes 2003<sup>60</sup> und der darauf basierenden Liste der verbotenen Substanzen wird das Doping im Spitzensport als eine der in Artikel 2 dieses Codes genannte Anti-Doping Regelverletzung definiert. Danach liegt Doping unter anderem vor, wenn die Anwendung einer verbotenen Substanz oder Methode in der Urin- oder Blutprobe des Athleten oder der zumindest versuchte Gebrauch einer verbotenen Substanz oder Methode nachgewiesen werden kann. Daneben wird zum Beispiel die Verweigerung der Abgabe einer Dopingprobe, der Besitz von oder Handel mit verbotenen Wirkstoffen sowie Versäumnisse, z. B. die nicht erfolgte Meldung von Reisetätigkeit, als Dopingvergehen gewertet.<sup>61</sup>

Die Doping-Liste der WADA hat zwar Vorbildfunktion für die Ausgestaltung der Listen internationaler Sportverbände sowie für die Durchführung gesetzlicher Verbotsvorschriften, arzneimittelrechtlich hingegen ist sie jedoch nicht von Relevanz. Hierfür ist die obengenannte Europäische Doping-Liste im Anhang 1 zum Europäischen Übereinkommen gegen Doping „Bezugsliste“.<sup>62</sup>

#### Gesetzliche Normierung

Die Dopingsubstanzen sind Arzneimittelwirkstoffe<sup>63</sup> und unterliegen damit den Regelungen des Arzneimittelgesetzes, wenige sogar dem Betäubungsmittelgesetz.

Seit dem 11. September 1998<sup>64</sup> ist es durch § 6a Abs. 1 AMG verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben

59 Vgl. BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ (1994). Verbotene Wirkstoffgruppen sind Stimulanzien, Narkotika, anabole Wirkstoffe, Diuretika, Peptidhormone und Analoga, Antiöstrogene sowie maskierende Verbindungen, als verbotene Methoden bezeichnet man die Erhöhung der Transportkapazität für Sauerstoff (Blutdoping), die pharmakologische, chemische und physikalische Manipulation von Dopingproben sowie das Gendoping. Darüber hinaus unterliegen die Wirkstoffe Alkohol, Cannabinoide, lokale Betäubungen, Glucocorticosteroide und Betablocker Einschränkungen. Aktuelle Dopingliste siehe unter: [www.nada-bonn.de](http://www.nada-bonn.de) oder [www.wada-ama.org](http://www.wada-ama.org).

60 Vgl. hierzu WORLD ANTI-DOPING AGENCY (2003). Der World-Anti-Doping-Code dient vor allem der Harmonisierung der Anti-Doping-Maßnahmen der Sportorganisationen (Striegel & Vollkommer (2004). S. 237 ff.).

61 Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006), S. 9 f.

62 Vgl. auch Feiden & Blasius (2005). S. 55.

63 Siehe unter 1.3.1.1.

64 Einfügung durch Art. 1 Nr. 2 des 8. Änderungsgesetzes gem. Verpflichtung aus Art. 1 des Europäischen Übereinkommens gegen Doping vom 16. November 1989, nach dem „sich die Vertragsstaaten verpflichtet haben, im Hinblick auf die Verringerung und schließlich endgültige Ausmer-

oder bei anderen anzuwenden. Die Dopingwirkstoffe müssen entweder im Anhang des Übereinkommens des Europarates gegen Doping vom 16. November 1989 oder (national) in einer Rechtsverordnung genannt sein (§ 6a Abs. 2, 3 AMG). Das nicht genehmigte Inverkehrbringen dieser Substanzen ist damit ein Tatbestand im AMG. Eine Definition des Dopings ist jedoch im Gesetz nicht enthalten.<sup>65</sup>

Neben der Zugehörigkeit des Wirkstoffes zu einer der verbotenen Wirkstoffgruppen, ist der konkrete Bestimmungszweck entscheidend, d. h. das Inverkehrbringen, die Verschreibung oder die beabsichtigte Verwendung des Arzneimittels zu Dopingzwecken (im Sport). Auf einen Wettkampfbezug kommt es nicht an, so dass auch das Doping im Breiten- und Freizeitsport, wie bspw. im Bodybuildingstudio, erfasst wird.

Hingegen wird die Nutzung eines Arzneimittels zur Leistungssteigerung außerhalb des Sports, z. B. durch Schüler bei Prüfungen, nicht durch § 6a AMG verboten.<sup>66</sup>

---

zung des Dopings im Sport innerhalb der Grenzen ihrer jeweiligen verfahrensrechtlichen Bestimmungen für die Anwendung dieses Übereinkommens die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.“ (Koesel & Cyran et. al. (1990 ff.), § 6a A 1.0, 1. Entstehungsgeschichte).

65 Vgl. Leipold (2006). Seite 423.

66 Vgl. auch 2.4.1 Derzeitige Normenlandschaft.

## 2 Betrachtung der Arzneimittelkriminalität unter Einbeziehung der Lage, der Zuständigkeiten und der Normenlandschaft

### 2.1 Standortfestlegung

Sowohl bei den Straftaten im Zusammenhang mit der Dopingproblematik als auch den sonstigen Straftaten im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Handel, dem Inverkehrbringen und der Anwendung von Humanarzneimitteln handelt es sich um Kontrollkriminalität<sup>67</sup>. Charakteristisch für diese Art der Kriminalität ist ein mutmaßlich großes Dunkelfeld. Aber auch für das Hellfeld der statistisch erfassten Daten muss konstatiert werden, dass abgesehen von der Subsumierung aller Verstöße gegen das AMG unter einer Schlüsselzahl in der PKS und als ein Datum<sup>68</sup> in der Strafverfolgungsstatistik, keine umfassende statistische Erhebung existiert, die das Hellfeld abbildet.

Zur Bewertung der in Rede stehenden Deliktsbereiche war daher als wesentlicher Baustein die Erhebung des polizeilichen Hellfeldes – mit einem hohen Grad an Detaildaten – erforderlich.

Da diese Daten zwar zum Teil Gegenstand des polizeilichen Meldedienstes Umweltdelikte sind, dieser jedoch nicht immer im gewünschten Maße bedient wird, konnten die für ein aussagekräftiges Lagebild mittels Fragebogen angeforderten statistischen Daten oftmals nicht bzw. nur mit erheblichem Recherche-Aufwand zugeliefert werden. Die Beantwortung der in Teilen sehr komplexen Fragestellungen hätte auf Grund von aufbauorganisatorischen aber auch erfassungstechnischen Gegebenheiten, unterschiedlichen Zuständigkeiten, aber auch vor dem Hintergrund von Ressourcenproblemen bei einzelnen Landeskriminalämtern zu einem nicht vertretbaren Mehraufwand geführt.

Abgesehen von der daraus resultierenden Schwierigkeit, auf dieser Grundlage ein komplettes Lagebild zu erstellen, ergaben diese Zulieferungen mit Blick auf das Verständnis grundlegender Zusammenhänge einen guten Überblick über die heterogene Bekämpfungslandschaft zu den Verstößen gegen das AMG in Deutschland.

67 Kontrolldelikte: Straftaten, die ohne polizeiliche Aktivitäten in der Regel nicht erkannt werden. Unterschiedliche Prioritätensetzungen bei der Kriminalitätsbekämpfung und verstärkter bzw. verdünnter Personaleinsatz können daher ursächlich für Veränderungen der polizeilich registrierten Verfahrenszahlen sein (Quelle: BUNDESMINISTERIUM DES INNERN & BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ (2006). So kann bspw. die Zahl der Ermittlungen zu illegalen Versandapotheken von der an Ressourcen und Prioritäten orientierten Intensität der Internetrecherchen abhängen. Gleiches gilt bei Paketsendungen, die auf Grund der hohen Importmengen insgesamt aber auch auf Grund personeller Ressourcen der Überwachungsorgane nur stichprobenartig oder bei Verdacht geöffnet und überprüft werden können (vgl. Paul, Puteanus & Stapel (2005). S. 4, 15.). Darüber hinaus werden zur Umgehung von Zollkontrollen die illegalen Arzneimittel auch in Briefen versandt, da diese Versandvariante nicht so auffällig ist, wie die der Faltschachteln ein Erkennen wird dadurch ebenfalls erschwert (vgl. Roth (2002)).

68 „Art der Straftat: AMG“. Beide Statistiken lassen jedoch keine Differenzierung nach der Art des Verstoßes gegen das AMG zu.

Zusätzlich existiert auch ein nichtpolizeiliches Hellfeld. Zur Ergänzung des polizeilichen Hellfeldes wurden deshalb verschiedene große Pharmaunternehmen um Zulieferung von Lageinformationen zu Arzneimittelfälschungen gebeten. Ergänzend sind die zuständigen nicht-polizeilichen Verbände und Behörden zu deren Einschätzung befragt und um Übermittlung eventuell vorliegender statistischer Informationen gebeten worden.

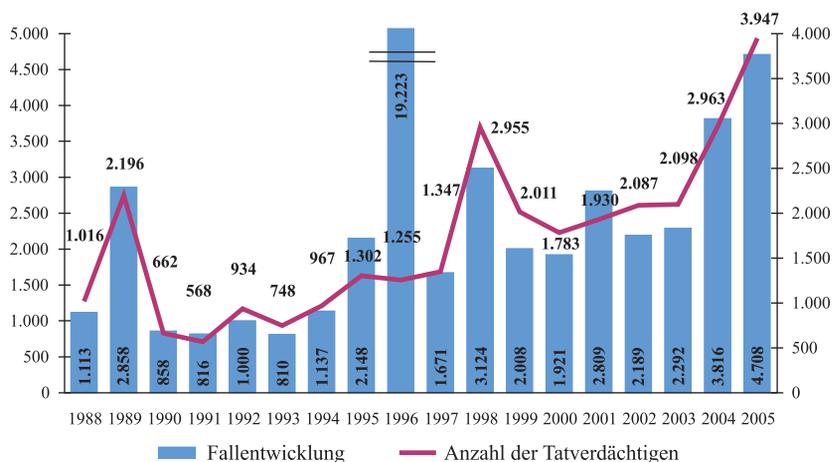
## 2.1.1 Polizeiliche Lageeinschätzung

### 2.1.1.1 Lagedarstellung anhand der Daten aus der Polizeilichen Kriminalstatistik (PKS)

Derzeit werden die Straftaten nach dem Arzneimittelgesetz – ohne Unterscheidung nach einzelnen Phänomenen (beispielsweise Dopingverstöße<sup>69</sup>, Arzneimittelfälschung oder Straftaten im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln) – in der PKS unter dem Straftatenschlüssel 7162 abgebildet.

Die Entwicklung der vergangenen Jahre gestaltete sich wie folgt:

Abbildung 1: Straftaten nach dem AMG 1988–2005 (PKS-Schlüssel 7162)



Quelle: PKS-Zahlenreihen zu Schlüssel 7162; eigene Darstellung

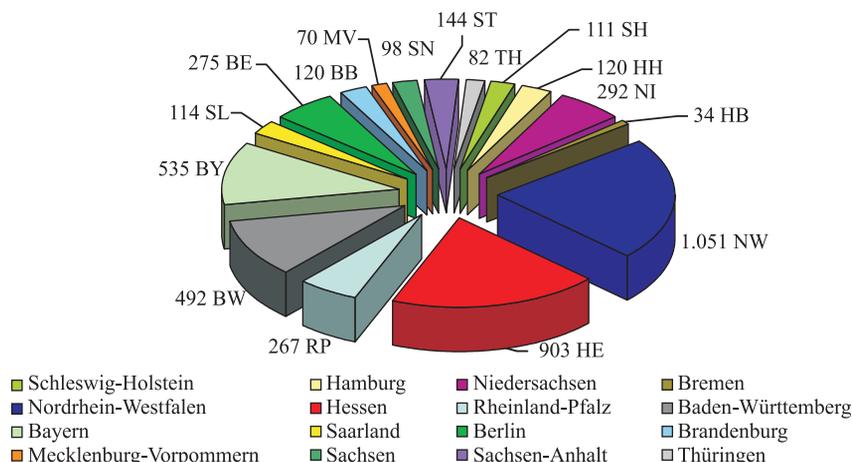
69 BKA-interne Untersuchungen zeigten, dass seit 2003 der prozentuale Anteil von Ermittlungsverfahren mit Dopingbezug mit etwa 20% an der Summe sämtlicher Delikte nach dem AMG relativ konstant ist und Verstöße gegen das AMG im Zusammenhang mit Dopingmitteln ein „Dauerdelikt“ bleiben.

Rechnet man den „Ausreißer“ 1996<sup>70</sup> heraus, kommt man zu einem durchschnittlichen Wert von 2.075 Fällen. Seit 2002 ist eine konstante Zunahme zu verzeichnen, zuletzt um 23,4%.

Von Relevanz könnte in diesem Zusammenhang einerseits die Aufnahme der Fälschungen von Medikamenten in § 8 AMG im Jahr 2004 sein, andererseits die Zulässigkeit des Versandhandels durch Apotheken mittels Internet ab 01. 01. 2004, die zu unseriösen „Nachahmern“ führte.

Im Vergleich zum Vorjahr waren 2005 in nahezu allen Bundesländern Anstiege zu verzeichnen, lediglich in Nordrhein-Westfalen ging die Fallzahl deutlich um 33%<sup>71</sup> zurück.

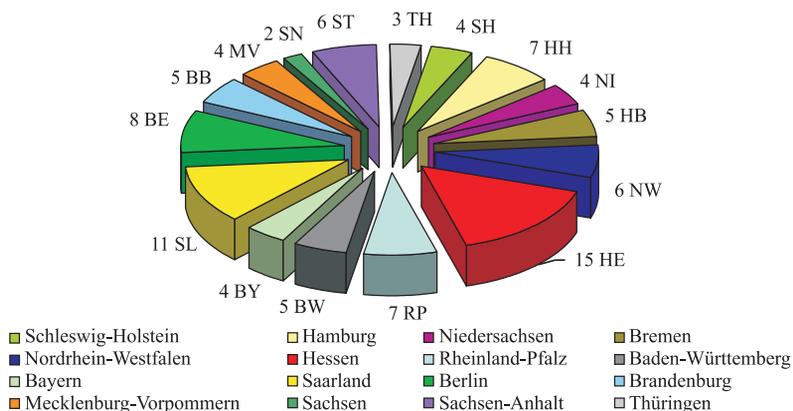
**Abbildung 2: Verteilung der absoluten Fallzahlen auf die Bundesländer 2005**



*Quelle: PKS Tabelle 01 zu Schlüssel 7162 nach Bundesländern, Berichtsjahr 2005; eigene Darstellung*

70 Ursächlich für die „Ausschläge“ waren folgende Verfahren: 1996 Schlankheitsmittel Dr. Croesus (NW), 1998 Doping im Bodybuilding (NI/BY), 2001 Tiermast (BY).  
 71 Grund für die hohen Fallzahlen in NW 2004 (1.051 Fälle) und 2005 (1.562 Fälle) waren Verfahren, die wegen illegalen Versandhandels mit Potenzmitteln eingeleitet wurden.

**Abbildung 3: Häufigkeitszahlen 2005 der Bundesländer zu PKS-Schlüssel 7162**



*Quelle: PKS Tabelle 01 zu Schlüssel 7162, Häufigkeitszahlen (erfasste Fälle pro 100T Einwohner) nach Bundesländern, Berichtsjahr 2005; eigene Darstellung*

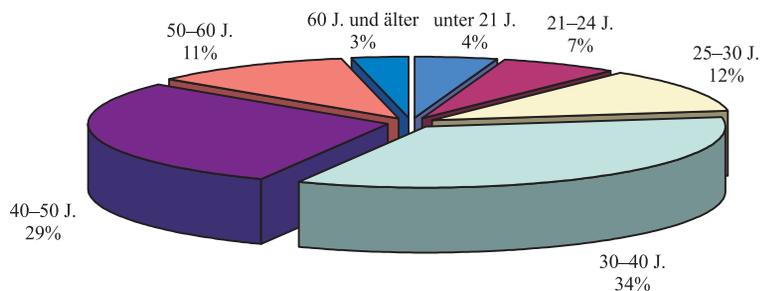
Bei den Häufigkeitszahlen ist eine Streuung von 2 bis 15 zu verzeichnen. Im Durchschnitt wurden sechs Fälle je einhunderttausend Einwohner registriert.

Die Anzahl der Tatverdächtigen korrespondiert weitestgehend mit der Fallzahl.

Zu 88,7% wurden die Taten durch alleinhandelnde Täter<sup>72</sup> verübt, 43,3% sind bereits als Tatverdächtige in Erscheinung getreten. 81,5% der Tatverdächtigen waren männlich, der Anteil nichtdeutscher Tatverdächtiger lag bei 9,6%.

Die Altersstruktur für das Jahr 2005 ergibt sich aus folgender Grafik<sup>73</sup>:

**Abbildung 4: Aufteilung der Tatverdächtigen nach Alter**



*Quelle: PKS Tabelle 01 zu Schlüssel 7162, Berichtsjahr 2005; eigene Darstellung*

72 Auf Grund des hohen Anteils allein handelnder Täter auf das Fehlen bandenmäßiger, strukturierter oder organisierter Begehung zu schließen erscheint jedoch an dieser Stelle verfrüht, da in den PKS-Schlüssel 7162 auch Taten, wie bspw. Tiermast einfließen, die wegen ihrer Natur oftmals von Einzeltätern begangen werden.

73 Die Aufgliederung der TV nach Alter war in den Vorjahren ähnlich (vgl. PKS 2003–2005).

138 der 4.708 Fälle im Jahr 2005 (2,9%) wurden unter Nutzung des Internet begangen<sup>74</sup>.

Die Aufklärungsquote schwankt zwischen 88,7 und 99,7% und lag im Jahr 2005 bei 94,6%.

Der Anteil der Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz, die der Wirtschaftskriminalität zugeordnet wurden, liegt bei 4,0% (187 Fälle). Die Anzahl der Tatverdächtigen beträgt hier 151, davon waren 82,8% männlich.

Ab PKS-Berichtsjahr 2008 – mit der Aufnahme der bundesweiten PKS-Einzeldatensatzanlieferung der Länder an das Bundeskriminalamt – sollen nach aktuellem Planungsstand 6-stellige PKS-Straftatenschlüssel zugeliefert werden. Das ermöglicht eine weitere Differenzierung des PKS-Schlüssels 7162 „Straftaten nach dem AMG“ und damit eine intensivere Kriminalitätsanalyse unter operativen und strategischen Aspekten zum Zwecke der Optimierung der Kriminalitätsbekämpfung und der Beratung von Polizeiführung und Politik, aber auch der tangierten Unternehmen und sonstiger Bedarfsträger. Als Straftatenschlüssel sind vorgesehen:

- 716200 Straftaten nach dem Arzneimittelgesetz
- 716210 Straftaten nach dem Arzneimittelgesetz gemäß § 95 AMG
- 716211 Inverkehrbringen von bedenklichen Arzneimitteln/§ 95 AMG
- 716212 Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwendung bei Dritten von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport/§ 95 AMG
- 716213 Illegaler Handel, Abgabe, Bezug von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln/§ 95 AMG
- 716214 Illegaler Umgang mit Tierarzneimitteln/§ 95 AMG
- 716215 Fälschen von Arzneimitteln/§ 95 AMG
- 716216 Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln/§ 95 AMG
- 716217 „Besonders schwerer Fall des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz gemäß § 95 Abs. 3 Nr. 1, 2 und 3“
- 716218 „Besonders schwerer Fall des Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz gemäß § 95 Abs. 3 Nr. 4 (Dopingzwecke im Sport)“
- 716219 Sonstige Straftaten nach dem Arzneimittelgesetz gemäß § 95 AMG
- 716220 Straftaten nach dem Arzneimittelgesetz gemäß § 96 AMG/§ 96 AMG

<sup>74</sup> Nicht enthalten sind die Fallzahlen der Länder Bayern und Niedersachsen, die aus programmtechnischen Gründen keine Daten zu der PKS-Tabelle 05 „Grundtabelle für Straftaten mit Tatmittel Internet“ zuliefern konnten. Siehe auch Punkt 2.1.4.

### 2.1.1.2 Lagedarstellung anhand der Ergebnisse der Fragebogen- auswertung zu Teil B

Mittels Fragebogen wurden Daten zu den einzelnen Fallkonstellationen (Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen, Packungsfälschungen, nicht zugelassenen Arzneimitteln, Dopingsubstanzen, Lifestylepräparaten, missbräuchliche Anwendung und Verschreibung von Dopingsubstanzen sowie dem illegalen Internethandel angelehnt an die Normen des AMG) analog der PKS-Daten, wie zum Beispiel Fallzahlen, Aufklärungsquote, Täter und Opfer, abgefragt.

Auf Grund der oben beschriebenen Heterogenität der Zulieferungen war die Erstellung eines einheitlichen Lagebildes anhand der Fragebogenrückläufe nicht möglich. Um jedoch allgemeine Aussagen zu Entwicklungstrends machen zu können, wurden die Informationen der Länder, die statistische Materialien<sup>75</sup> zu dem vorgegebenen Raster übermittelt haben, analysiert. **Eine Repräsentativität muss allerdings verneint werden.**

Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen können als wesentliche Ergebnisse festgehalten werden:

- Für den Zeitraum 2001 bis Ende des ersten Halbjahres 2006 waren die Phänomene „Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von Anabolika/Dopingmitteln“ sowie „Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln“<sup>76</sup>, gefolgt von illegalem Internethandel, unter den hier in Rede stehenden Verstößen gegen das AMG am häufigsten vertreten. Eine Aussage zum Anteil der Arzneimittelfälschungen und missbräuchlichen Anwendung/Verschreibung von Dopingsubstanzen sowie des illegalen Internethandels an der Gesamtzahl der Straftaten im Zusammenhang mit dem AMG (gemäß PKS) kann jedoch nicht getroffen werden. Grund dafür ist unter anderem, dass in Ländern mit ausgeprägter Agrarwirtschaft die Anzahl der Ermittlungsverfahren im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln wesentlich höher liegt als in industriell geprägten Regionen.
- Der illegale Internethandel hat, nachdem der (legale) Onlinehandel ab 2004 erlaubt war, und sich damit zusätzliche Tatbegehungsmöglichkeiten ergeben haben dürften, deutlich zugenommen.
- Insgesamt sind anhand der vorliegenden Daten keine geradlinigen bzw. einheitlichen Entwicklungen der Phänomene der Arzneimittelkriminalität zu erkennen. Die Fallzahlen dürften wesentlich von Einzelverfahren bestimmt sein und in hohem Maße von der Kontrollintensität (Kontrolldelikt) abhängen. Insofern wäre es möglich, dass für das Jahr 2006 auf Grund anderweitiger Prio-

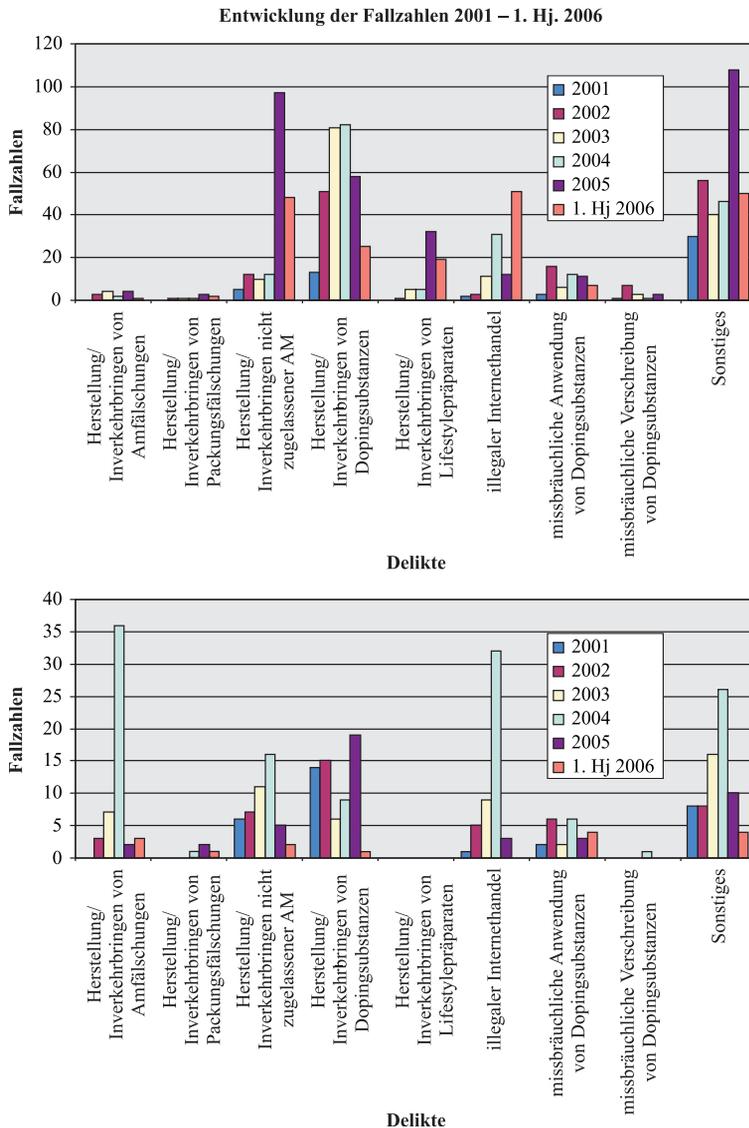
75 Bspw. aus detaillierter PKS-Erfassung, polizeieigenen Dateien, Aktenauswertung (insgesamt je nach abgefragtem Datum Antworten von zwei bis sechs LKA).

76 Anzumerken ist, dass z. B. anabole Steroide in der Regel auch nicht zugelassene Arzneimittel sind.

ritätensetzungen, beispielsweise einer hohen Ressourcenbindung für die Fußballweltmeisterschaft in Deutschland, die Fallzahlen wieder zurückgehen.

Zur Verdeutlichung werden die Entwicklungen der einzelnen Phänomene am Beispiel von zwei Ländern grafisch dargestellt:

**Abbildung 5: Entwicklung der Fallzahlen 2001 bis 1. Halbjahr 2006 am Beispiel von zwei Ländern**



Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKA

- Die Betrachtung der aufgeklärten Fälle eines Landes über den Zeitraum von 2001 bis Ende des ersten Halbjahres 2006 hinweg suggeriert, dass die Quote bei „Delikten im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln“ und „Delikten im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von Dopingsubstanzen“ besonders hoch ist. Nähere Informationen dazu lagen im Rahmen der Studie nicht vor.
- Die Phänomene der Arzneimittelkriminalität, die in den Jahren 2001 bis Ende des ersten Halbjahres 2006 am häufigsten durch organisierte Tätergruppierungen begangen wurden, waren nach Auswertung der Informationen eines Landes „Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von Anabolika/Dopingsubstanzen“, gefolgt von „Delikten im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von Lifestylepräparaten“ und „Delikten im Zusammenhang mit der Herstellung/dem Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln“. Ein Trend konnte hier auf Grund der uneinheitlichen Entwicklung seit 2001 nicht abgeleitet werden.
- Während in der PKS als Tatverdächtige bei Delikten im Zusammenhang mit dem AMG überwiegend männliche Personen zwischen 30 und 40 Jahren registriert sind, scheint beim illegalen Internethandel mit Arzneimitteln der Schwerpunkt auf 21 bis 30-jährigen Männern zu liegen.

*Zu nachstehenden Analysen wurden sämtliche Rückläufe – sofern Aussagen zum jeweiligen Punkt getätigt wurden – einbezogen.*

Befragt zu den Vertriebswegen, insbesondere auch zur Nutzung des Internets, im Bezug auf „illegale“ und gefälschte Arzneimittel gaben die LKÄ/BKA in der überwiegenden Zahl der Antworten an, dass das Internet als „Vertriebsweg“, d. h. für Angebot, Bestellung, Vertrieb, also zur Durchführung der gesamten Geschäftsabläufe sowie zur Werbung, zur Bereitstellung von Anleitungen für die Konsumenten als auch als Chatroom zum Informationsaustausch, genutzt wurde.<sup>77</sup> Weitere Vertriebswege<sup>78</sup> seien das Einschleusen durch Privatpersonen, der Schwarzmarkt beispielsweise auf Messen und allgemein in der Bodybuildingszene, „hand to hand“ aber auch über „Vertreter“ sowie unter Nutzung von (Paket-)Transportdiensten. Die Geschäftsanbahnung erfolgt neben persönlichen Kontakten und dem Internet auch über Zeitungsinserate.

Als tangierte Länder (Produktion, Export, Transit<sup>79</sup>) wurden neben Deutschland die Anrainerstaaten Schweiz, Niederlande, Österreich, Italien, Dänemark und Polen genannt, weiterhin China<sup>80</sup>, Thailand, Ungarn, Rumänien, Pakistan, Türkei,

<sup>77</sup> Vgl. auch 2.1.4, Bedeutung des Internets im Zusammenhang mit Arzneimittelkriminalität.

<sup>78</sup> Der legale Vertriebsweg ist die Lieferung vom Hersteller über den Großhandel an Apotheken.

<sup>79</sup> Eine Zuordnung nach diesen Kriterien wurde nicht vorgenommen.

<sup>80</sup> Im Sommer 2006 hat die chinesische Justiz eine Entscheidung aus dem Jahr 2004 aufgehoben, die den Patentschutz für Viagra für ungültig erklärt hatte. (U. V. (kaz/AP/AFP) (2006)).

Ägypten, Albanien, Ukraine, USA und Panama. Ein Schwerpunkt ist anhand der vorliegenden Antworten nicht erkennbar.

Oftmals konnten zu der Frage, ob Fälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt auftraten, mangels statistischer Erfassung keine Daten übermittelt werden. Aus den vorliegenden Antworten wird ersichtlich, dass Fälschungen von Arzneimitteln auch auf dem legalen, überwiegend aber auf dem illegalen Markt vorkommen.<sup>81</sup>

Bei den gefälschten Medikamenten handelte es sich um die ganze Bandbreite des legalen Angebotes, d. h. von Hustenlösern über HIV-Medikamente bis hin zu Lipidsenkern und Herzpräparaten. Das Angebot im Internet betrifft vorwiegend Lifestylepräparate bzw. das ganze Segment der leistungssteigernden Substanzen im Kontext mit Bodybuilding.

### **Zoll<sup>82</sup>**

Aus den Übersendungen von statistischem Zahlenmaterial des Zollfahndungsdienstes an die Zentralstelle für die Bekämpfung der Betäubungsmittelkriminalität (BfD) bei der Staatsanwaltschaft beim OLG Frankfurt am Main aus den Jahren 2001 bis 2005 ist ersichtlich, dass der überwiegende Anteil der angehaltenen Substanzen bzw. Präparate Mittel zur Leistungssteigerung im Sport sind. Feste Größe über die Jahre hinweg ist der Wirkstoff „Methandienon“ (sichergestellte Tabletten). Im Jahr 2005 führte die sichergestellte Menge von mehr als 530.000 Tausend Tabletten, mehr als 14.000 Tausend Ampullen (überwiegend Testosteron) und 133 kg Pulver (allgemeine Medizin, wie Aspirin, Penicillin etc.) zu 188 Ermittlungsverfahren<sup>83</sup>, von denen 80,3% gewerbliche Einfuhren betrafen.

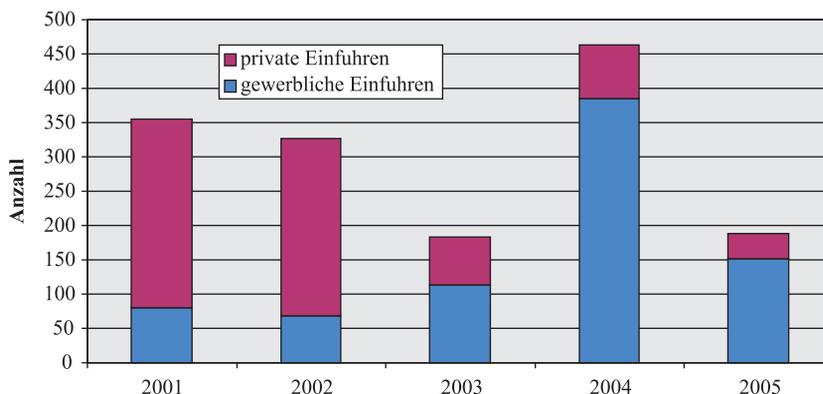
---

81 Seit dem Jahr 1996 sind dem BKA insgesamt 45 Fälle von Arzneimittelfälschungen in der legalen Verteilerkette, davon 35 mit Deutschlandbezug, bekannt geworden (Stand März 2007). Die meisten der bekannt gewordenen Fälschungen sind illegale Reimporte in gefälschter Verpackung, d. h. Arzneimittel, die zum Export aus der EU bestimmt waren und später in gefälschter Aufmachung in die Verteilerkette in Deutschland gelangten.

82 Siehe auch ergänzend 2.3.1 Zuständigkeiten.

83 An dieser Stelle wird deutlich, dass hier eine Schwankung der Sicherstellungsmengen von wenigen Tabletten bis hin zu Großlieferungen gegeben sein kann, die jedoch lediglich in einem Ermittlungsverfahren münden. Insofern ist der Modus uneinheitlich und eine Vergleichbarkeit unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten nicht gegeben. Gleiches gilt auch bei den polizeilichen Fallzahlen.

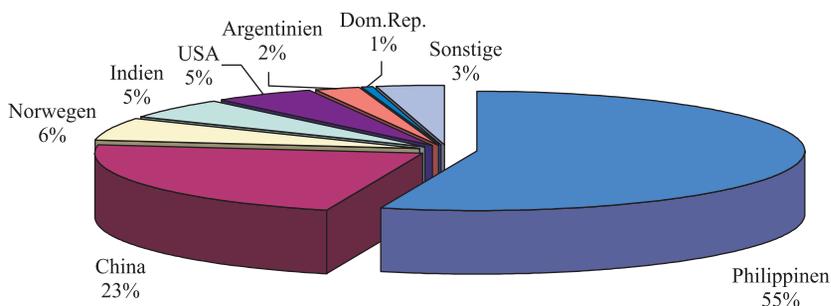
**Abbildung 6: Ermittlungsverfahren des Zollfahndungsdienstes nach Art der Einfuhr 2001–2005**



*Quelle: Zollfahndungsdienst; eigene Darstellung.*

Nach dem Jahresbericht 2006 der Zentralstelle gewerblicher Rechtsschutz des Zolls (ZGR) sind die Sicherstellungen für den Bereich Arzneimittelindustrie angestiegen<sup>84</sup> und nahmen mit knapp 140 Aufgriffen einen Anteil von 1,48% an der Gesamtzahl aller Aufgriffe der ZGR ein. Der Wert der sichergestellten Medikamente lag im Jahr 2006 bei 2,5 Millionen Euro. Als Herkunftsregion wurde primär der asiatische Raum ausgewiesen.<sup>85</sup>

**Abbildung 7: Aufgriffe von Medikamenten im Rahmen der Grenzbeschlagnahmeverfahren nach Herkunftsländern in %**



*Quelle: Jahresbericht 2006 Gewerblicher Rechtsschutz, S. 36; eigene Darstellung*

84 BUNDESMINISTERIUM FÜR FINANZEN (2007), S. 6; Diese Daten fließen dann in die oben dargestellte Aufstellung zu Ermittlungsverfahren, wenn die Grenzbeschlagnahme in ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren mündete.

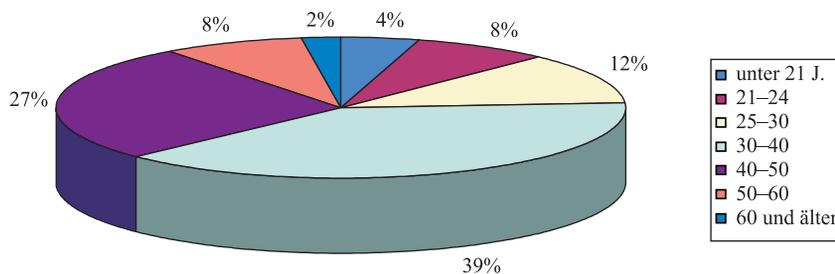
85 In den Vorjahren wurden in dem Jahresbericht Gewerblicher Rechtsschutz keine Informationen zu sichergestellten Medikamenten erfasst.

### 2.1.1.3. Ergänzende Informationen

#### Strafverfolgungsstatistik

Im Jahr 2004 wurden insgesamt 336 Personen wegen Straftaten im Zusammenhang mit dem Arzneimittelgesetz abgeurteilt, 265 verurteilt. Der Anteil der männlichen Abgeurteilten liegt bei 83,0%, der männlichen Verurteilten bei 85,0%. 13,6% der Verurteilten insgesamt waren Ausländer.<sup>86</sup>

**Abbildung 8: Aufgliederung der 2004 auf Grund von Verstößen gg. AMG verurteilten TV nach Alter**



*Quelle: Strafverfolgungsstatistik, Berichtsjahr 2004, S. 50 f.; eigene Darstellung*

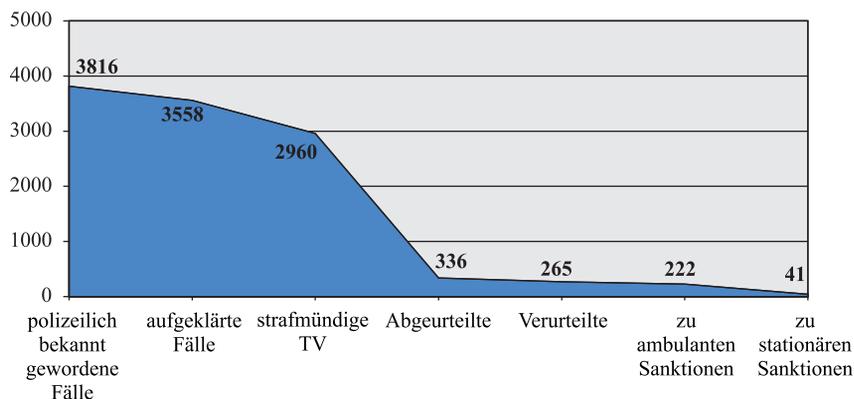
Von den 263 nach allgemeinem Strafrecht verurteilten<sup>87</sup> Personen wurden 84,4% mit Geldstrafen sanktioniert, 15,6% mit Freiheitsstrafe. 94% der Sanktionen wurden ohne Auflagen, Maßregeln und/oder Weisungen verhängt. Bei der Verhängung von Freiheitsstrafen erfolgte in 53,7% eine Strafaussetzung. Je eine Person wurde zu 2–3 bzw. 3–5 Jahren Freiheitsstrafe verurteilt. In 56,3% der verhängten Geldstrafen handelte es sich um 31 bis 90 Tagessätze überwiegend zu 5–10 Euro (34,4%), zu 10–25 Euro (31,2%) bzw. mehr als 25 Euro (27,2%).

Zu 244 Verurteilten lagen Angaben zu früheren Strafen oder Maßnahmen vor. Demnach waren 63,1% bereits früher verurteilt worden, davon 72,7% bereits mehr als fünf Mal. Die schwerste frühere Verurteilung in diesem Zusammenhang war in 57,9% der Fälle eine Freiheitsstrafe zwischen 6 Monaten und zwei Jahren.

<sup>86</sup> In der PKS lag der Anteil ausländischer Tatverdächtiger im Jahr 2003 bei 13,7%, im Jahr 2004 bei 11,0% und korreliert insofern mit den Daten aus der Strafverfolgungsstatistik.

<sup>87</sup> Zwei der o. g. 265 verurteilten Personen wurden nach Jugendstrafrecht verurteilt.

**Abbildung 9: Polizeilich bekannt gewordene Verstöße gegen das AMG und Verurteilte 2004**



**Quelle:** PKS Tabelle 01 zu Schlüssel 7162, Strafverfolgungsstatistik S. 110 ff., jeweils Berichtsjahr 2004; eigene Darstellung

Abbildung 6 verdeutlicht die statistische Entwicklung vom Fall bis hin zur Verurteilung. Dabei ist zu beachten, dass die ersten beiden Angaben *Fälle* darstellen, die jeweils durch Einzeltäter aber auch durch Tätergruppierungen begangen worden sein können. Die weiteren Häufigkeiten geben statistische Informationen zu dem *einzelnen Täter* wieder, der mehrere Taten begangen haben kann. Insofern ist in der grafischen Darstellung ein „Bruch“ zwischen Fällen und Tätern enthalten; eine direkte Vergleichbarkeit der Zahlen ist nicht gegeben. Die vorliegenden Informationen vermitteln jedoch einen Eindruck zur Korrelation zwischen Fallaufkommen und Tatverdächtigen – respektive Verurteiltenanzahl sowie zur Dimension des polizeilichen Aufwands im Vergleich zur Sanktionierung.

Im Rahmen einer internationalen Abfrage zu Informationen bezüglich illegalen Handels/Inverkehrbringens von Dopingmitteln und anabolen Substanzen für den Humanbereich wurde im Hinblick auf Transportwege eine Entwicklung dahingehend deutlich, dass der Einfuhrschmuggel aus Osteuropa und Asien nach Deutschland bzw. der Transitschmuggel aus den Niederlanden über Deutschland nach Polen erfolgt. International haben sich großflächige Netzwerke etabliert, die sich in konspirativer Hinsicht zunehmend verfestigen. Grundsätzlich nimmt die Beschaffung von Anabolika/Dopingmitteln durch Einzelpersonen mit dem Zweck des Muskelaufbaus (Bodybuilding) zu, so dass auch weiterhin ein Absatzmarkt vorhanden sein dürfte. Darüber hinaus ist eine Entwicklung dahingehend zu verzeichnen, dass in Einzelfällen „Rauschgifthändler“ auch Anabolika/Dopingmittel vertreiben.<sup>88</sup>

88 Information aus Expertengespräch.

### Darstellung ausgewählter Ermittlungsverfahren:

- Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft Deggendorf gegen 29 Tatverdächtige im In- und Ausland wegen Bildung einer kriminellen Vereinigung und Verstößen gegen das AMG (europaweiter illegaler Handel mit anabolen Steroiden); Verfahrensbeginn war im Jahr 1997, die Haupttäter wurden zu Freiheitsstrafen von fünf Jahren sowie drei Jahren und vier Monaten verurteilt; gegen Mittäter wurden Freiheitsstrafen zwischen elf Monaten und zwei Jahren verhängt.<sup>89</sup> Die Tatverdächtigen hatten in großem Umfang Wirkstoffe und Fertigprodukte ein- und verkauft, Injektionslösungen in den Niederlanden und Belgien herstellen lassen und Tabletten in Bayern selbst produziert.
- Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft Augsburg aus dem Jahr 2004 gegen mehrere Tatverdächtige u. a. wegen illegaler Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln außerhalb der Apotheke (Internetbestellung); Erlass eines Strafbefehls über 72.000 Euro Geldstrafe.
- Landeskriminalamt Saarbrücken/Staatsanwaltschaft Saarbrücken: Ermittlungsverfahren u. a. wegen Verdachts des Inverkehrbringens von gefälschten Arzneimitteln (ohne Wirkstoff/mit falschen Wirkstoffparametern) und bandenmäßigen Betruges. Die Ermittlungen führten Ende 2004, Anfang 2005 zur Aufdeckung des bislang größten bekannten Vertriebsnetzwerkes von Arzneimittelfälschungen in Europa. Die Tätergruppierung um den Haupttäter hat im großen Umfang weltweit gefälschte Arzneimittel über das Internet verkauft. Der Vertrieb erfolgte in der Tatzeit von 2002 bis 2004 über rund 400 Websites, europaweit wurden in dieser Zeit 43.000 Kunden beliefert. Der Vermögensschaden betroffener Pharmahersteller wird auf acht bis zehn Millionen Euro beziffert. Die gefälschten Arzneimittel stammten überwiegend aus China und wurden insbesondere über Lettland nach Europa transportiert. Zur Verschleierung der illegalen Praktiken nutzten die Täter verschachtelte Firmenkongstellationen sowie Finanztransaktionen über Konten in Gibraltar, in der Schweiz und in Lichtenstein.<sup>90</sup>
- Zoll Frankfurt am Main:<sup>91</sup> Im Mai 2006 konnte durch Zollfahnder aus Frankfurt am Main eine Sendung mit so genannten „LiDa-Präparaten“ mit rund 650.000 Schlankheitspillen beschlagnahmt werden. Die Sicherstellungsmenge der aus Fernost stammenden nicht zugelassenen Arzneimittel mit dem Wirkstoffgehalt „Sibutramin“ ist in der Zeit von Januar bis Juli 2006 auf rund 1,3 Millionen Stück angestiegen. LiDa wird als bedenklich im Sinne des AMG eingestuft und darf in Deutschland nicht in Verkehr gebracht werden, da die entsprechende Zulassung fehlt. Zudem sind bei diesen Präparaten keinerlei Hin-

<sup>89</sup> Vgl. Schludi, Wolferseder & Zeitler (2002).

<sup>90</sup> Vgl. u. a. Sorge & Kinnen (2006) sowie Schweim (2005).

<sup>91</sup> ZOLLFAHNDUNGSAMT FRANKFURT AM MAIN (2006).

weise auf ihre Zusammensetzung und auf mögliche Nebenwirkungen beige-  
packt.<sup>92</sup>

### 2.1.2 Lageeinschätzung aus Sicht der Pharmaindustrie

Neben der Gefährdung der Gesundheit des Konsumenten, deren Schutz die höchste Priorität einnimmt, ist der Schaden betroffener Pharmaunternehmen teilweise beachtlich. Zusätzlich zu Umsatzeinbrüchen auf Grund von möglichen Rückgängen bei Verordnungen und Einkäufen, wenn Meldungen über im Umlauf befindliche gefälschte Ware an die Öffentlichkeit und Fachkreise gelangen, muss vielfach mit einem Imageverlust des jeweiligen Produktes gerechnet werden.<sup>93</sup>

Es ist anzunehmen, dass auch das zum Teil vorsichtige und zurückhaltende Antwortverhalten<sup>94</sup> hierin seine Ursachen hat. In der Konsequenz sind jedoch die hier wiedergegebenen Ergebnisse nicht repräsentativ.

In allen Unternehmen wird ein Lagebericht zur internen Sicherheitslage erstellt. Ein Lagebild zu Fälschungen der in den Unternehmen hergestellten Arzneimittel wird ebenfalls verfasst – in zwei Nennungen im oben genannten Lagebild in den übrigen Konzernen als separates Lagebild.

Fünf Pharmaunternehmen teilten detaillierte Fallzahlen zum Umfang der Betroffenheit des Unternehmens von Arzneimittel-Fälschungen mit<sup>95</sup>. Grafisch aufbereitet stellt sich die Entwicklung wie folgt dar<sup>96</sup>:

92 Es liegen dem BKA bereits dokumentierte Gesundheitsschäden, verursacht durch illegalen Internethandel mit dem Schlankheitsmittel „LiDa“ vor. ZOLLAHNDUNGSAMT FRANKFURT AM MAIN (2006a).

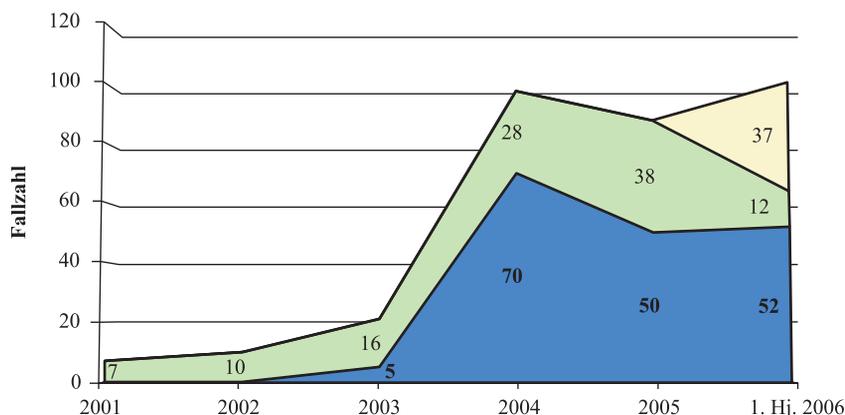
93 U. V. (hb) (2005).

94 Unter anderem wies ein Unternehmen auf Geheimhaltungspflichten und Schutz des Patentrechtes hin, die einer Beantwortung des Fragebogens widersprächen.

95 In einer Antwort, in der keine Daten übermittelt wurden, erfolgte ein Hinweis darauf, dass der tatsächliche Umfang der Betroffenheit nicht bekannt sei, da keine zuverlässige empirische Studie dazu erstellt worden sei. Grundsätzlich würden dem Unternehmen jedoch weltweit mehr als 100 Fälle pro Jahr – mit steigender Tendenz – bekannt.

96 Hier sind nur die Daten von drei Unternehmen abgebildet, da die anderen lediglich Einzelfälle gemeldet haben.

**Abbildung 10: Fallentwicklung bei drei Unternehmen**



*Quelle: Antworten der Unternehmen; eigene Darstellung*

Es wird darauf hingewiesen, dass lediglich ein Unternehmen ab 2001 Daten übermittelt hat (der erste Fälschungsfall wurde in den 1990er Jahren bekannt), in einem Unternehmen erst ab 2003 eine statistische Fallerfassung vorgenommen wurde (erster Fälschungsfall wurde hier im Jahr 1996 bekannt) und ein Unternehmen erst seit 2006 (globale) Fälschungsfälle erfasst. Grundsätzlich ist eine Zunahme festzustellen, diese verläuft jedoch nicht geradlinig. Darüber hinaus lagen bei einem Unternehmen lediglich ein Fall<sup>97</sup> einer Fälschung im Jahr 2006 vor, bei einem weiteren jeweils ein größerer Fall mit weit reichenden Konsequenzen in den Jahren 2004 und 2005<sup>98</sup>.

Gefälscht werde teilweise die gesamte Produktpalette, teilweise einzelne Arzneimittel, zum Beispiel zur Behandlung von Thrombose<sup>99</sup>, Schmerzmittel, Atemwegtherapeutika, Contraceptiva, HIV-Medikamente<sup>100</sup>, Medikamente zur Raucherentwöhnung, zur Behandlung von Diabetes (aktuell lokal auf China begrenzt) sowie Grippe- und Schlankheitsmittel. Ein Schwerpunkt dürfte auch bei den (verschreibungspflichtigen) PDE-5-Hemmern<sup>101</sup> liegen.

97 Anm. d. Verf.: Es wird darauf hingewiesen, dass ein Fall in der Regel eine Vielzahl von Fälschungen eines oder mehrerer Produkte durch einen Täter bzw. eine Tätergruppierung umfasst.

98 Erste Fälle von (kleineren) Fälschungen gab es bereits im Jahr 1999 (importierte Waren, die als solche in Deutschland nicht offiziell zugelassen waren; gefälscht wurden Umverpackungen etc.).

99 Diese Totalfälschung ohne Wirkstoff ist nach Angaben des Herstellers jedoch bisher nicht auf dem deutschen Markt vorgekommen.

100 Anmerkung durch ein Unternehmen: Keine Fälschung sondern illegaler Handel, mit möglichen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, da nur unzureichende Kenntnisse über Transport/Lagerung etc verfügbar waren.

101 Anmerkung des Verf.: Zu den PDE-5-Hemmern zählen Potenzmittel der neueren Generation, also Medikamente der Wirkstoffgruppe der PDE-5-Hemmer.

Bei den Fälschungen handelt es sich primär um Totalfälschungen.<sup>102</sup> Daneben treten Umverpackungen auf, Fälschungen von Verpackungen<sup>103</sup> u. a. im Hinblick auf das Verfallsdatum, Fälschungen mit ähnlich lautenden Medikamentennamen, so genannte „Klone“, die – wenn es sich nicht um bedenkliche Arzneimittel im Sinne des § 5 AMG handelt – nach § 96 AMG als „nicht zugelassene Arzneimittel (§ 21 AMG)“ strafbar sind<sup>104</sup>. Fälschungen von Blistern und Beipackzetteln. Eine Antwort wies darauf hin, dass bzgl. des gefälschten Potenzmittels festgestellt wurde, dass viele Fälschungen ohne Verpackungen (bspw. Tabletten in Plastiktüchchen) vertrieben werden. Die gefälschten Mittel enthielten oftmals den Wirkstoff eines konkurrierenden, verschreibungspflichtigen Präparates oder (klinisch ungeprüfte) Abwandlungen dieses Wirkstoffes.

Zur Frage, ob die Fälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt aufgetreten sind, wurde unterschiedlich geantwortet: teilweise wurde auf ein ausschließliches Vorkommen auf dem illegalen Markt hingewiesen. Eine Antwort differenzierte hingegen, dass in den USA und in Europa bislang keine Fälschungen ihrer Produkte im legalen Markt bekannt geworden seien, in anderen Regionen, wie bspw. dem Mittleren Osten, hingegen die Grenzziehung zwischen legalem und illegalem Markt schwer sein dürfe. Ein Unternehmen berichtete, dass seine Monitoring-aktivitäten bezüglich Fälschungen ihrer Produkte auf legale Vertriebsstrukturen ausgerichtet seien und daher nur über das Auftreten der Fälschungen auf dem legalen Markt berichtet werden könne. Jedoch sei der Übergang insbesondere in den Entwicklungsländern auf Grund fehlender Registrierungs- und Durchsetzungsmaßnahmen fließend. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Fälschungen sowohl auf dem legalen als auch auf dem illegalen Markt respektive Apotheken in Urlaubsländern<sup>105</sup> auftreten.

Schadensarten, die durch Fälschungen ihrer Produkte entstanden sind, reichen von finanziellen Schäden über die Verschlechterung der Reputation bzw. des Unternehmensimages, über das verringerte Vertrauen seitens der Endverbraucher bis hin zu sonstigen Folgeschäden, wie Kosten für aktive Schutzmaßnahmen im Bereich Intellectual Property und Corporate Security sowie (Image-)Schäden durch unvollständige und falsche Informationen durch die Presse.

102 In dem Zusammenhang berichtete ein Unternehmen von Fälschungen eines Raucherentwöhnungsmittels, bei dem zwar der richtige Wirkstoff, jedoch auch Reste eines anderen Stoffes enthalten waren und kein Retardeffekt vorlag, so dass ein gesundheitliches Risiko für Patienten nicht ausgeschlossen werden konnte (erhöhte Gefahr von epileptischen Anfällen). Das Arzneimittel wurde jedoch ohne Verpackung, sondern als lose Tabletten in durchsichtigen Plastikbeuteln vertrieben.

103 Bei einem Unternehmen lag hier der Schwerpunkt (Fälschung von Packmitteln oder Etiketten sowie Totalfälschungen in Südamerika).

104 Anm. d. Verf.: Hier ist jedoch weder eine Versuchsstrafbarkeit gegeben noch eine Qualifikation vorgesehen.

105 Hier wurde Ägypten genannt.

Die Schwierigkeiten der Bezifferung finanzieller Schäden zeigen sich in der unterschiedlichen Beantwortung. So wurde darauf hingewiesen, dass ohne seriöse Einschätzung des Ausmaßes von Arzneimittelfälschungen keine Aussagen zu finanziellen Schäden möglich seien. Im Vordergrund stünde der Schaden, den der Patient bzw. sein Umfeld (etwa beim Versagen eines Impfstoffes) habe und der auf das Unternehmen und das Image der Produkte durchschlage. Daneben wurde von einer steigende Tendenz bei aktuell nicht substanziellen Schäden berichtet, Schäden in Höhe von einer Millionen bis 50 Millionen Euro angegeben, sowie detailliert Angaben zu finanziellen Schäden durch eine Fälschung im Jahr 2004, nämlich 1 bis 1,5 Millionen Euro, gemacht.

Als von größter Relevanz bzw. Bedrohung für das jeweilige pharmazeutische Unternehmen wurde überwiegend die Fälschungsvariante „Arzneimittelfälschungen ohne aktive Wirkstoffe (etwa bei Medikamenten zur Behandlung lebensbedrohlicher Krankheiten) bzw. mit falsch dosiertem Wirkstoff“ genannt. Wesentliches Kriterium sei dabei das Gefährdungspotenzial für den Patienten und die öffentliche Gesundheit, in zweiter Linie die Reputationsrisiken für Unternehmen, der Imageschaden für das Originalprodukt und der Vertrauensschutz sowie damit einhergehend finanzielle Einbußen bis hin zum Zusammenbruch eines Absatzmarktes.

Unter ökonomischen Gesichtspunkten wäre auch das Auftreten von Fälschungen in der legalen Vertriebskette<sup>106</sup> in den westlichen Ländern von besonderer Bedeutung, da das möglicherweise zum Rückruf des Originalprodukts führen könnte. Darüber hinaus stelle sich die Frage, in welchem Maße Nebenwirkungen gemeldet würden, die einer möglichen Fälschung und nicht dem Original zuzuschreiben seien. Diese könnten, neben einem Imageschaden, zu unzutreffenden Warnhinweisen, Indikationseinschränkungen oder gar zum Wegfall der Zulassung des Originals führen.

Die befragten Unternehmen wurden durch verschiedene Hinweise, Recherchen und Quellen auf Fälschungen ihrer Produkte aufmerksam (Mehrfachnennungen waren möglich):

---

106 Zudem sind diese in der Regel schwer zu erkennen. Ein Monitoring und Entdecken solcher Arzneimittelfälschungen werde, so ein Befragter künftig noch dadurch erschwert, dass IMS-Zahlen (Institut für Medizinische Statistik) nach der Gesundheitsreform nicht mehr verfügbar sein sollen und insofern Marktdaten, deren Entwicklungen Aufschlüsse auf illegale „Parallelmärkte“ geben könnten, fehlen.

**Tabelle 1: Wege, über die die Unternehmen Kenntnis von Fälschungen ihrer Produkte erhalten**

Information durch Strafverfolgungsbehörden <sup>107</sup>	5 Nennungen
Information durch Externe <sup>108</sup>	7 Nennungen
Information durch eigene Mitarbeiter	4 Nennungen
Internetrecherche	5 Nennungen
Zufall	3 Nennungen
Anzeige	1 Nennung
Anonymer Hinweis	1 Nennung
Sonstiges	1 Nennung

*Quelle: Auswertung der Fragebogenrückläufe; eigene Darstellung*

Als Täter wurden organisierte Banden und Unternehmensfremde genannt (siehe auch Punkt 2.2).

Die in den Antworten der Unternehmen benannten Vertriebswege und tangierten Staaten waren vielfältig. Sendungen mit gefälschten Arzneimitteln erreichen den Konsumenten über Postkuriersendungen unter anderem mittels privater Paketdienste beispielsweise bei Bestellungen über (illegale) Internetapotheken sowie per Luftfracht, aber auch über die im AMG vorgesehenen Vertriebswege, das heißt über Großhändler, Apotheken und andere. Als primäre Herkunftsländer wurden dabei Asien, insbesondere China, Indien, Russland, von zunehmender Bedeutung wurden Lateinamerika und der mittlere Osten benannt. Weitere tangierte Staaten seien aber auch die USA<sup>109</sup>, Pakistan, Großbritannien, Spanien, Deutschland, Südamerika, Naher Osten, Bahamas, Osteuropa, Schweiz, Belgien, Niederlande, das Baltikum und Ägypten, sowie bezüglich Einfuhr der Waren Israel und die Türkei und bezüglich Geldflüssen auch Luxemburg, die Schweiz und andere Staaten. In einer Antwort wurde darauf hingewiesen, dass die modernen Vertriebswege und die beschränkten Kontrollkapazitäten eine globale Verbreitung von Fälschungen gefördert hätten.

### 2.1.3 Lagebeurteilung durch die Verbände und Behörden

Den Pharmaverbänden und den im Projekt befragten Behörden liegen nach eigener Aussage keine verlässlichen und belastbaren statistischen Lagedaten<sup>110</sup> vor, sondern primär Erkenntnisse aus Einzelbeobachtungen in Ermittlungsverfahren. Auf dieser Basis wird die Einschätzung vertreten, dass der illegale Markt von

<sup>107</sup> Bei Re-Import: Zollbehörden in Antwerpen.

<sup>108</sup> Bspw. auch Beanstandungen wegen Wirkungslosigkeit oder anderer Neben-/Wirkungen bei gefälschten Arzneimitteln durch Patienten.

<sup>109</sup> Die USA wurden neben Europa in einer Antwort als hauptsächlich tangierte Staaten benannt.

<sup>110</sup> Einzelne Arzneimitteluntersuchungsstellen beobachten einen Anteil von ca. 10% an Fälschungen bei Verdachtsproben aus dem illegalen Markt.

Anabolika so gut wie ausschließlich durch gefälschte Arzneimittel beschickt werde.

Der künftige Stellenwert von Arzneimittelfälschungen wird durch die Verbände und Behörden insgesamt als hoch bewertet; als wesentlicher Grund sei der (illegale) Internethandel zu sehen. Die Bedrohung auf dem legalen Markt wird demgegenüber als künftig weiterhin „niedrig“ bis „mittel“ eingeschätzt.

Zum Stellenwert der Verstöße gegen das AMG im Kontext zum Doping im Sport nahm diese Gruppe einen weiterhin hohen bis sehr hohen Stellenwert des Dopings im Spitzensport sowie einen Anstieg im Breitensport an. Gründe dafür lagen in einer angenommenen hohen Dunkelziffer im Leistungssport und einer Zunahme des Konsums im Breitensport.

Speziell zu Erkenntnissen über das Auftreten der jeweils bekannten Arzneimittelfälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt befragt, wurde angegeben, dass in beiden Segmenten Fälschungen vorkämen.

Im legalen Markt seien den Überwachungsbehörden in den letzten zehn Jahren in Deutschland ca. 30 Fälle bekannt geworden, von denen jedoch lediglich zwei Totalfälschungen waren. Nach Auswertung der Arzneimittelkommission (AMK) gab es zudem seit 2002 in den AMK-Mitteilungen zehn Rückrufe wegen Packungsfälschungen.

Die bei einem anderen Befragten bekannten Arzneimittelfälschungen stammten überwiegend aus dem (illegalen) Versandhandel<sup>111</sup> und darüber hinaus mit bedenklicher Qualität fast ausschließlich aus dem Internet. Fälle in der legalen Verteilerkette seien im Vergleich zu der Anzahl der insgesamt in dem Segment unterschlagenen Arzneimittel sehr gering; Fälschungen von bedenklicher Qualität seien in der legalen Verteilerkette nur vereinzelt vorgekommen.<sup>112</sup>

Auf die Frage nach einer erforderlichen Differenzierung im Hinblick auf unterschiedliche Begehungsweisen, erfolgte u. a. der Verweis auf die WHO-Kriterien<sup>113</sup> bzw. Zulieferung nachstehender Tabelle:

111 In der Antwort wird davon ausgegangen, dass die Kunden hier meist über das Internet erworben wurden.

112 Nach Aussage eines Experten sind Massenfälschungen in Deutschland nicht die Regel, da der Anspruch der Verbraucher an die Verpackung sehr hoch ist; deutsche Verpackungen sind sehr teuer und müssten hochwertig gefälscht werden, was dazu führt, dass der Fälscher keinen wirtschaftlichen Nutzen erzielt. Das Problem sei die Globalisierung, da nahezu die komplette Produktion für den deutschen Markt im Ausland gefertigt wird. Es bestünde die Gefahr, dass nachts – außerhalb der legalen Fertigung – illegal produziert oder Bulkware verkauft wird. Ein wesentliches Problem sei auch das mangelnde Sicherheitsbewusstsein der produzierenden Pharmaunternehmen.

113 „Ein Medikament, das absichtlich und in betrügerischer Weise hinsichtlich Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet ist. Der Begriff Fälschen kann sich sowohl auf Markenprodukte als auch auf Generika beziehen. Gefälschte Produkte sind u. a. Produkte, welche [...] falsche Inhaltsstoffe haben, keine aktiven Inhaltsstoffe haben, die falsche Menge an aktiven Inhaltsstoffen haben [und/] oder bei denen die Verpackung gefälscht ist“.

**Abbildung 11: Begehungsweisen bei Arzneimittelfälschungen**

Typ	Sekundärverpackung <sup>114</sup>	Primärverpackung <sup>115</sup>	Arzneiform <sup>116</sup>
1	gefälscht	Original	Original
2	gefälscht	Gefälscht	Original
3	gefälscht	Gefälscht	gefälscht

*Quelle: Zulieferung im Rahmen der Befragung mittels Fragebogen*

Eine Antwort lautete, dass weniger nach der Begehungsweise sondern nach Schwere der Tat und möglicher Auswirkungen zu differenzieren sei, eine andere, dass die Bekämpfung [unabhängig von der Begehungsweise; Anm. des Verf.] entsprechend einer risikogerechten Lageeinschätzung zweckdienlich sei.

Die Einschätzung, welche der genannten Begehungsweisen die größte Relevanz entfalte, erfolgte sehr unterschiedlich (siehe auch: „Stellenwert der Arzneimittelfälschungen in der Strafverfolgung“, Punkt 2.3.2). Zentrale Aussagen waren, dass gerade Totalfälschungen – auch wenn sie auf dem legalen Markt in Deutschland nahezu keine Rolle spielten –, u. a. wegen der möglichen Über-/Unterdosierung von Wirkstoffen, andere oder fehlende Wirkstoffe sowie toxische Nebenprodukte das weitaus größte Risiko beinhalteten. Daneben wurden auch illegale Reimporte auf Grund der Gesundheitsgefährdung durch unkontrollierte und unsachgemäße Lagerung und Umpackungsaktionen sowie wegen der Fälschung von Umverpackung und Gebrauchsinformationen als in diesem Zusammenhang bedeutend benannt, wenngleich Packungsfälschungen tendenziell eine niedrigere Relevanz besäßen. Angemerkt wurde auch, dass illegale Arzneimittel zunehmend nicht zugelassene Wirkstoffe (Designerwirkstoffe) oder Wirkstoffkombinationen enthielten, die gefährlich seien, da sie vermutlich nicht klinisch geprüft würden. Darunter befänden sich Molekülvarianten, die wirksam und patentiert, aber bei der klinischen oder toxischen Prüfung durchgefallen seien, weil das Verhältnis von Nutzen und Risiko ungünstig beurteilt wurde.

Erkenntnisse zu den Herkunftsländern lagen teilweise<sup>117</sup> vor. So wurden überwiegend China und Indien als „wichtigste Quellen“ von Arzneimittelfälschungen bzw. Wirkstoffen, die in Fälschungen verarbeitet werden sowie im Bezug auf illegale „Klone“ westlicher Medikamente benannt. Eigene Erfahrungen der Befragten zu diesen Ländern bezogen sich auf das Gebiet nicht zutreffend gekennzeichnete Wirkstoffe. In dem Zusammenhang wurde im Rahmen von Expertengesprächen bestätigt, dass Fälschungen teilweise auch in Zusammenarbeit mit

114 Verpackung/Behälter, die/der die Primärverpackung umhüllt.

115 Verpackung/Behälter, die/der in direktem Kontakt mit dem Arzneimittel steht.

116 Die Zubereitung, in der ein Wirkstoff appliziert (Applikationsform) wird, d. h. Wirkstoffe und Hilfsstoffe in einer besonderen Art verarbeitet sind, bezeichnet man als Arznei- oder Darreichungsform. (Quelle: <http://de.wikipedia.org/wiki/Arzneiform> Recherchedatum 26. April 2007).

117 Informationen stützten sich zum Teil auf Erkenntnisse anderer in- und ausländischer Behörden.

kriminellen Mitarbeitern aus der legalen Produktion im Ausland stammen. Bislang handelt es sich dabei ausschließlich um Fälschungen, die den Verbraucher nicht gesundheitlich beeinträchtigen, den Originalhersteller jedoch in wirtschaftlicher Hinsicht schädigen.

Darüber hinaus wurden die Länder/Regionen Russland (bzw. zunehmend Osteuropa/Russland), Ukraine, Südamerika und Afrika sowie der asiatische Raum als Herkunftsland von Arzneimittelfälschungen mitgeteilt und angemerkt, dass Arzneimittelfälschungen vor allem ein Problem der Entwicklungsländer seien.<sup>118</sup>

Als Bezugsmöglichkeiten neben dem Internet wurden Schwarzmarkthandel (beispielsweise bei Fitness-Messen oder im Sportstudio), der Bezug aus Apotheken in Staaten, in denen entsprechende Arzneimittel zugelassen und teilweise günstiger erhältlich sind, sowie der Direktimport durch Reisende genannt.<sup>119</sup>

## **2.1.4 Bedeutung des Internets im Zusammenhang mit Arzneimittelkriminalität**

### **2.1.4.1 Rolle der Internetapotheken**

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherungen am 01. Januar 2004 wurden die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen, so genannte Online-Apotheken einzurichten und via Internet Arzneimittel zu verkaufen<sup>120</sup>. Für Nicht-EU-Staaten oder nicht dem Abkommen der Länder des Europäischen Wirtschaftsraumes angehörende Staaten gilt nach § 72 AMG (Einfuhr von Arzneimitteln im Sinne des AMG), dass eine Erlaubnis der zuständigen Behörden vorliegen muss. Adressaten der Verbotsvorschriften sind jedoch die Anbieter, nicht die Kunden, die das Arzneimittel zum eigenen Gebrauch bestellen.<sup>121</sup>

118 Detaillierter wurde u. a. zu den bekannten Fällen Deggendorf und Saarbrücken berichtet. Der Versand von illegalen Arzneimitteln laufe offenbar über Zwischenstationen im Nahen Osten und Freihäfen in der EU. Von dort aus würden die Versender beliefert, die die Ware über Internet vertrieben. Der Fall Deggendorf habe gezeigt, dass für den illegalen Vertrieb von Anabolika ein europaweites Netzwerk bestanden habe, der Fall Saarbrücken Adler, dass auch für den Handel mit anderen illegalen Arzneimitteln derartige Netzwerke bestünden.

119 U. a. Ergebnis der Experteninterviews.

120 Das Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel ist für Apotheken unter der Bedingung, dass eine Erlaubnis der zuständigen Behörde vorliegt, weggefallen (§ 11 ApoG). Zudem wurde die Möglichkeit des Arzneimittelimports nach § 73 AMG für die EU-Mitgliedstaaten gelockert. EU-ausländische Apotheken dürfen in Deutschland Versandhandel mit Arzneimitteln betreiben und elektronisch anbieten, wenn ihre Heimatstaaten dazu mit Deutschland vergleichbare Sicherheitsstandards unterhalten (§§ 43 Abs. 1 und 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG i. V. m. § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen). Dies gilt zurzeit für die Niederlande und Großbritannien, für erstere allerdings nur, wenn Versandapotheken gleichzeitig Präsenzapotheken sind. Nach einem Urteil des EuGH aus Dezember 2003 darf der grenzüberschreitende Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der EU grundsätzlich nicht mehr verboten werden.

121 Vgl. Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006). S. 24 f.

Das Onlineangebot stieß bei der Bevölkerung auf Akzeptanz. So gaben in einer Umfrage der Ipsos GmbH<sup>122</sup> 35% der befragten Internetnutzer an, derzeit Arzneimittel über das Internet zu beziehen. Mit steigendem Alter der Befragten und einem höheren Medikamentenbedarf stieg auch der Anteil der Internetbesteller. Regelmäßig bestellt werden Schmerzmittel (mehr als 50%), gefolgt von Vitaminen/Mineralstoffen (45%) und Erkältungs-/Abwehrmitteln (44%). Der Anteil an Potenzmitteln liegt bei 3%, zu sonstigen Lifestylepräparaten liegen keine detaillierten Informationen vor. Der Handel im Bereich der Lifestylepräparate und der für Sportler interessanten Produkte dürfte sich überwiegend im illegalen Bereich bewegen. Genaue Zahlen lassen sich jedoch nicht ermitteln.

Insgesamt werden Arzneimittel des täglichen Gebrauchs bevorzugt bestellt, aber auch rezeptpflichtige Medikamente werden zunehmend über das Internet geordert.

Gründe, die für den Import von Arzneimitteln sprechen<sup>123</sup>, dürften auch die Beweggründe für einen Bezug über das Internet widerspiegeln. Zu nennen sind mutmaßliche Preisvorteile, die Anonymität, die einfache Bezugsmöglichkeit sowie möglicherweise eine bewusste Umgehung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen.

Das Risiko bei Bestellungen über Versandapotheken scheint zumindest bei Teilen der Bevölkerung bekannt zu sein. Eine Forsa-Umfrage zur Meinung der Bürger zu Versandapotheken ergab, dass 42% der Befragten der Aussage, dass Bestellungen bei ausländischen Apotheken risikobehaftet seien, voll und ganz zustimmten und 26% mit „eher ja“ antworteten.<sup>124</sup> Grundsätzlich wurde die Bedeutung des Vertrauens in die Seriosität der Apotheke als sehr wichtig in 49% beziehungsweise wichtig in 35% der Antworten eingeordnet.<sup>125</sup>

Von den zugelassenen, das heißt legal arbeitenden Internet-Apotheken ist aber generell kein Anstieg von Arzneimittelfälschungen zu erwarten. Die Internetapotheken in der legalen Verteilerkette sind in vergleichbarem Umfang „anfällig“ für Fälschungen wie die physisch existenten Apotheken (Offizinapotheken).<sup>126</sup>

#### **2.1.4.2 Illegaler Handel per Internet<sup>127</sup>**

Unabhängig von dem legalen Handel über Internet-Apotheken existiert ein illegaler Handel durch nicht autorisierte Personen im World Wide Web. Diese unse-

122 Brockmeyer & Witt (2006).

123 Paul, Puteanus & Stapel (2005) S. 16 ff.

124 FORSA (2006). S. 5. Grundsätzlich ist der Import schon deshalb risikobehaftet, weil die Gefährdungshaftung, die für deutsche Arzneimittel gilt, nicht für importierte Ware in Anspruch genommen werden kann (§§ 84 ff. AMG).

125 A. a. O. S. 8.

126 Quelle: Bundeskriminalamt, 05/2006.

127 Zum Handel psychotroper Substanzen via Internet, die sowohl unter die Bestimmungen des AMG als auch des BtMG fallen können, siehe UNITED NATIONS (2005) Nrn. 219 ff.

riösen Angebote von den seriösen zu unterscheiden, ist schwierig. Es erscheint einfach, die Vorschriften des AMG, die der Sicherheit der Gesundheit des Patienten dienen<sup>128</sup>, mit Hilfe des Internet zu umgehen. So wurde bei der Podiumsdiskussion zum Symposium „Arzneimittelfälschungen“ der Universität Bonn im Oktober 2005 der Internethandel mit gefälschten Arzneimitteln als das zentrale Problem im Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen identifiziert. Vor illegalen Internetapotheken warnt auch der Internationale Suchtstoffkontrollrat (INCB) der Vereinten Nationen, da von ihnen wegen der schlechten Qualität und unklaren Inhaltsstoffe eine ernste Gefahr für die Gesundheit der Kunden ausgeht.<sup>129</sup>

Vor allem Arzneimittel, bei denen der Bezug sowie die Konsultation des Arztes in diesem Zusammenhang das Schamgefühl tangiert, werden bevorzugt über das Internet bezogen, vor allem, wenn der Konsument das Mittel selbst bezahlen muss und einen Preisvorteil vermutet. Aber auch Arzneimittel, die zwar hochwirksam, aber unter anderem wegen ihrer Bedenklichkeit bezüglich der Gesundheitsgefährdung in Deutschland verboten sind, wie einige Aufputsch- und Schmerzmittel, sowie unter das Dopingverbot fallende Wirkstoffe (als solche oder als Fertigarzneimittel) werden wegen der einfachen Verfügbarkeit via Internet gehandelt.<sup>130</sup> Bezugsquellen dürften sowohl deutsche Internetadressen/-händler als auch internationale Anbieter sein.<sup>131</sup> Aus dem Grund gestaltet sich die Strafverfolgung schwierig. Weitere Erschwernisse in diesem Zusammenhang ergeben sich aus Verschleierungstechniken der illegalen Anbieter, wie beispielsweise Weiterleitung von Kunden über einen Pfad an eine neue homepage, Versand nur an Adressen, nicht an Postfächer sowie Verschleierung der „who-is“-Daten und Nutzung von Onlinezahlungsdiensten.<sup>132</sup>

128 Zum Beispiel wird bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch illegale Apotheken nicht nach einem Rezept gefragt. Alle im Rahmen der Untersuchung des Zentrallaboratoriums durchgeführten Bestellungen konnten ohne Vorlage eines ärztlichen Rezeptes ausgelöst werden. Quelle: Tawab, Falmme & Schubert-Zsilavec (2007). S. 815.

129 STIFTUNG WARENTEST (2005).

130 Oft sind diese Mittel zwar in Deutschland nicht oder noch nicht zugelassen, befinden sich aber in anderen Ländern auf dem Markt. Vgl. u. V. (hb) (2005). S. 30 ff. sowie Paul, Puteanus & Stapel (2005).

Relevanz in dem Kontext besitzen auch sog. Nahrungsergänzungsmittel, die als solche deklariert aber in Deutschland auf Grund ihrer Inhaltsstoffe den Arzneimitteln zuzuordnen sind. Die Entwicklung kann anhand der Werbung im Internet verfolgt werden. (Quelle: Expertengespräch).

131 Vgl. Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006). S. 24 f.

Zur Suche nach homepages mit Angeboten, siehe u. a. Surmann, Brinkmann & Delbeke et. al. (2001).

132 Vgl. UNITED NATIONS (2005), S. 38, Nr. 229: „Websites may grow up, be moved or be taken down in a short period of time, making it difficult for authorities to track, monitor or shut down sites that are operating illegally and making it easier for the siteowners to avoid impending or suspected law enforcement action. Having closed down, they can immediately relocate to another site and start up the business again. It appears that illegally operating Internet pharmacies routinely relocate, without any real reason, just as a precaution. Replicating web searches show the rapid changes and replacements within the business. In a number of cases, an automatic

Wie bereits erwähnt sind 138 der 4.708 (2,9%) in der PKS erfassten Straftaten im Zusammenhang mit dem AMG im Jahr 2005 mittels Internet begangen worden<sup>133</sup>. Da hier jedoch ein breites Spektrum von Verstößen gegen das AMG subsumiert ist, muss dieses Datum kritisch betrachtet werden. Weiterer Aspekt ist, dass zwei Länder zu der Tabelle „Tatmittel Internet“ in der PKS 2005 nicht zugeliefert haben.

Mittels der Fragebögen wurde bei den Strafverfolgungsbehörden zudem erhoben, welche Art von Tatmittel das Internet im Zusammenhang mit Arzneimittelkriminalität jeweils darstellte. Genutzt wird das Internet als Kommunikations- und Angebotsplattform sowie für Werbung, Produktpräsentation, An- und Verkauf über eigene Shops oder über Onlineauktionshäuser bis hin zum Inkasso.

Beim illegalen Handel per Internet treffen mehrere Faktoren aufeinander. Einerseits der illegale Handel durch einen nicht zugelassenen Verkäufer/Vertrieb, andererseits in einigen Fällen der nicht erlaubte Import sowie weiterhin die große Gefahr, dass durch diese illegalen Händler und Importe in hohem Maße Fälschungen vertrieben werden – sei es im Bereich der für Sportler relevanten Arzneimittel, der sonstigen Lifestylepräparate oder der sonstigen verfügbaren Arzneimittel. Beispielsweise wird angenommen, dass ca. 50% eines im Internet angebotenen Potenzmittels Fälschungen sind<sup>134</sup>.

In diesem Zusammenhang kommen die befragten Pharmaunternehmen zu der Einschätzung, dass das Internet im Kontext mit Arzneimittelfälschungen eine zunehmende, in einigen Fällen entscheidende<sup>135</sup> Rolle spielt.<sup>136</sup> Es wird berichtet, dass in der überwiegenden Zahl der Fälle der Vertriebsweg das Internet war und es in den westlichen Ländern, insbesondere beim Vertrieb verschreibungspflichtiger, aber von den Kassen nicht erstatteter Lifestylemedikamente, von hoher Bedeutung sei. Neben einer bisherigen Relevanz als Plattform für den Bezug von Arzneimitteln ohne Rezept dürfte aktuell auf Grund der Globalisierung ein unkontrollierter Vertrieb mittels dieses Mediums an Bedeutung gewinnen

Die befragten Behörden und Verbände schätzen die aktuelle Rolle des Internets im Zusammenhang mit Arzneimittelkriminalität ebenfalls als erheblich ein. Das Internet stellt nach ihrer Einschätzung eine schwer zu kontrollierende Werbe- und Vertriebsplattform für Fälschungen und illegale Arzneimittel dar. Wesentliche Punkte für die große Bedeutung des Internets in diesem Zusammenhang

---

connection from a closed down site redirects the internet user to a new site that most likely belongs to the same owner as it has practically the same layout and wording.“

133 Nicht enthalten sind die Fallzahlen aus Bayern und Niedersachsen, die aus programmtechnischen Gründen keine Daten zu der PKS-Tabelle 05 „Grundtabelle für Straftaten mit Tatmittel Internet“ zuliefern konnten.

134 Ergebnis aus Experteninterview.

135 Bei Lifestylepräparaten und Anabolika.

136 Nach Einschätzung eines Unternehmens vertreiben 50% der Internetvertreiber AM entgegen den Vorschriften des AMG bzw. HWG.

seien zudem die Möglichkeit, anonym und „einfach“ zu bestellen (fördert die Beschaffungsmöglichkeiten von Arzneimitteln), die geringe Kontrolle des Versandhandels via Internet und damit verbunden das geringe Risiko für den illegalen Anbieter bei hohen Gewinnerwartungen („Wertschöpfung“).

Deutlich wird, dass das *vermutete* Ausmaß der Nutzung des Internets für illegalen Handel mit Arzneimitteln in *Widerspruch* zu den statistisch festgestellten Zahlen steht. In anderen [unveröffentlichten] polizeilichen Untersuchungen zur Nutzung des Internets beispielsweise im Bereich des Drogenhandels wurde von einer überschätzten Bedeutung des WorldWideWeb in diesem Zusammenhang berichtet. In den Studien jedoch, die unter Drug nicht nur Drogen sondern auch Arzneimittel subsumierten, war durchaus eine Relevanz des Mediums Internet für den illegalen Arzneimittelhandel gegeben. Die unterschiedliche Bedeutung könnte vor allem darin begründet liegen, dass Drogen im Sinne von Rauschgift in der Regel über das Internet nur illegal bezogen werden können, das Internet hingegen für Arzneimittel eine legale Angebots- und Verkaufsplattform darstellt, die – bei einem mutmaßlich relativ geringem Strafverfolgungsrisiko – missbraucht wird. Wichtig in diesem Zusammenhang wäre eine Untermauerung der Annahme der hohen Bedeutung des illegalen Internethandels durch valide Daten, resultierend aus verstärkter Beobachtung und Kontrolle, um eine Abgrenzung zu weniger repräsentierten Deliktsbereichen im Internet vornehmen zu können und Über- respektive Unterbewertungen vorzubeugen.

### 2.1.5 Erkenntnisse zum Dunkelfeld

Arzneimittelkriminalität ist Kontrollkriminalität. Schon allein aus diesem Grund ist von einer hohen Dunkelziffer – sowohl im Bereich der Arzneimittelfälschungen als auch im Bereich der Dopingdelikte – auszugehen. Daneben spielt auch das nichtpolizeiliche Hellfeld, wie beispielsweise Anzeigen, die direkt bei Staatsanwaltschaften eingehen und dort bearbeitet werden beziehungsweise Sachverhalte, die durch unternehmensinterne Ermittler aufgeklärt werden, eine große Rolle. Auch kann von einer hohen Anzahl von Fällen, die nicht zur Anzeige gebracht werden, wie zum Beispiel Arzneimittelfälschungen, die auf illegalem Wege (beispielsweise zum Zwecke des Dopings) beschafft werden, sowie von Sachverhalten, bei denen nicht bemerkt wird, dass es sich um eine Fälschung handelt, ausgegangen werden. Gleiches gilt auch für das Doping, da hier kein Opfer im eigentlichen Sinne existiert. In der Regel dürfte der Sportler wissen, dass er Dopingsubstanzen zu sich nimmt, die ihm illegal durch einen Dritten verschafft werden (Tatbestand des § 6a AMG).

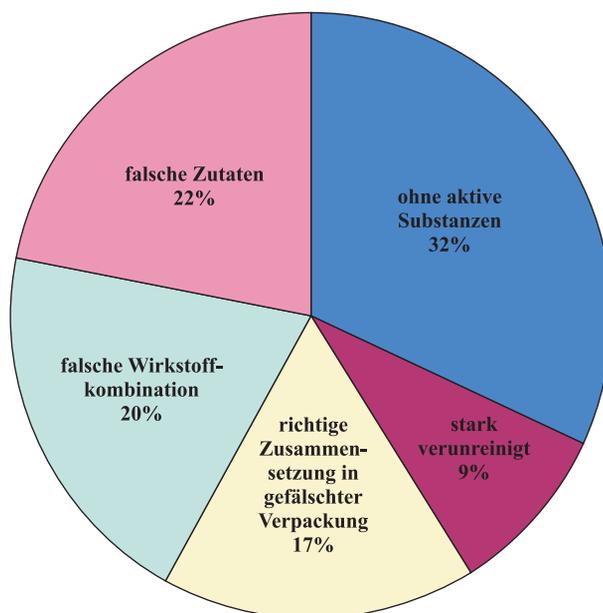
Auf Grund der unterschiedlichen Motivation zur Begehung der Delikte „Arzneimittelfälschung“ und „Doping“ sowie der unterschiedlichen Datenbasis werden diese Phänomene im Folgenden separat betrachtet. Trotz zahlreicher Veröffentlichungen und geschätzten Werten zu diesem Thema kann auch hier ein Rückschluss auf das Dunkelfeld nur eingeschränkt gezogen werden.

### 2.1.5.1 Arzneimittelfälschung

Zum Anteil der gefälschten Medikamente weltweit bzw. in Deutschland liegen lediglich Schätzungen vor. Der internationale Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) geht davon aus, dass bereits sieben Prozent aller weltweit gehandelten Medikamente Fälschungen sind.<sup>137</sup> Die World Health Organisation (WHO) beziffert den Anteil der gefälschten Medikamente in der weltweiten Lieferkette sogar mit ca. 8–10%. In einigen Ländern beträgt der Anteil laut WHO sogar bis zu 25% und reicht bis zu einer vermuteten Marktdurchdringung von 60% in Nigeria.<sup>138</sup> Gründe dafür dürften in der Armut, einem nur mangelhaft funktionierendem öffentlichen Gesundheitswesen sowie kaum regulierten Arzneimittelmärkten liegen.<sup>139</sup>

Die Aufteilung der Inhaltsstoffe der gefälschten Arzneimittel ergibt nach Informationen der WHO folgendes Bild:<sup>140</sup>

**Abbildung 12: Inhalte untersuchter Arzneimittelfälschungen (WHO)**



**Quelle:** MARTENS (2005)

<sup>137</sup> Lind (2004).

<sup>138</sup> Vgl. BUNDESVERBAND DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE e. V. (BPI) (Hg.) (2005).

<sup>139</sup> Korzilius (2006).

<sup>140</sup> Vgl. Martens (2005).

Vor allem die Präparate, die keinen wirksamen Bestandteil enthalten (hauptsächlich Antibiotika sowie Antimalariamittel) werden für zahlreiche Todesfälle in der Dritten Welt verantwortlich gemacht.<sup>141</sup>

Ebenfalls schwierig gestaltet sich die Schätzung der Schadenssumme. Je nach Verfasser von diesbezüglichen Veröffentlichungen variiert der von Pharmaverbänden und -herstellern hochgerechnete Schaden durch Arzneimittelfälschungen zwischen 3,4 Mrd. US-Dollar und 35 Milliarden US-Dollar jährlich.<sup>142</sup> Bis zum Jahr 2010 rechnet das amerikanische Center for Medicines in the Public Interest sogar mit einem Anstieg dieses Volumens auf rund 75 Mrd. US-Dollar. Das entspricht einer jährlichen Steigerungsrate von 13 Prozent.<sup>143</sup>

Im Bezug auf Deutschland wird unter anderem durch die WHO ein anderes Bild gezeichnet: Die aktuelle Marktdurchdringung in Deutschland und in Westeuropa liegt auf relativ geringem Niveau. Der Anteil der im legalen Handel befindlichen Arzneimittelfälschungen bewegt sich nach Expertenschätzungen unter anderem auf Grund des engen Sicherheitsnetzes in Deutschland bei unter 1%.

Auf dem illegalen Markt dürften jedoch von einer ganz anderen Situation auszugehen sein. So gaben Experten an, dass es sich in ca. 50% der Fälle, in denen ein Potenzmittel über (illegale) Internetanbieter bezogen wurde, um Fälschungen handelte. Ähnlich ist es auch bei leistungssteigernden Mitteln im Sport – auch hier wird von Experten angenommen, dass ein Großteil der Anabolika und Peptidhormone gefälscht ist.

Auf Grund der internationalen Bezugsmöglichkeiten über das Internet reicht es zudem grundsätzlich nicht aus, den Fokus lediglich auf Deutschland zu beschränken, was vor allem im Hinblick auf die internationale Kooperation zu berücksichtigen ist.

### 2.1.5.2 Doping

Ein ebenfalls nahezu unmögliches Unterfangen ist es, Aussagen zum Dunkelfeld im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen, Verschreiben oder der Anwendung (bei anderen) von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport zu treffen, da, wie bereits angeführt, ein Opfer im eigentlichen Sinne nicht existiert.

141 Schweim (2005).

142 Bspw. wird die [jährliche] Schadenssumme nach einer Erhebung des Aktionskreises Deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie weltweit auf 17 Mrd. US-Dollar geschätzt. Laut der Food and Drug Administration (FDA) wurden im Jahr 2005 gefälschte Arzneimittel sogar in einer Höhe von etwa 35 Mrd. US-Dollar weltweit gehandelt. Vgl. Schweim (2005), vgl. auch Martens (2005). (Im Vergleich dazu: Umsatzeinbußen durch Fälschungen bei Bild- und Tonträgern „nur“ zwei Milliarden Euro. Quelle: Lind (2004)).

143 Vgl. Weitlander (2006).

Nach den Zahlen der Nationalen Anti Doping Agentur (NADA) für das Jahr 2006 wurden insgesamt 8.196 Dopingkontrollen<sup>144</sup> durchgeführt, davon 4.517 Trainingskontrollen und 3.679 Wettkampfkontrollen. In 62 Fällen (0,76%) lagen positive Analysen vor.<sup>145</sup> Im Jahr 2005<sup>146</sup> gliederten sich die festgestellten Befunde entsprechend der Stoffklassen in Cannabinoide (20,9%), gefolgt von Diuretika und anderen Maskierungsmitteln (19,4%) und anabolen Substanzen (16,4%).<sup>147</sup>

Dem offiziellen Ergebnis der Dopingtests steht das Ergebnis einer Studie der Universität Saarland entgegen.<sup>148</sup> Demnach haben zwischen 25,8% und 48,1%<sup>149</sup> der befragten Kaderathleten nicht erlaubte Dopingmittel oder -methoden zum Zwecke der Leistungssteigerung eingesetzt.

Unterhalb des Spitzen- bzw. Wettkampfsports werden keine Kontrollen durchgeführt, so dass für den Breiten- und Freizeitsport diese Daten fehlen – dennoch scheint die Dopingmentalität hier stark ausgeprägt zu sein. Im Jahr 1998 wurde in einer Studie zum Medikamentenmissbrauch bei Fitnesssportlern abgeschätzt, dass bei vier Millionen Fitnessstudionutzern in Deutschland, der Annahme, dass die Hälfte der Nutzer männlich ist, davon etwa 10% Dopingsubstanzen missbrauchen und der Bedarf bei 1.000 DM je Jahr und Nutzer mit Medikamentenmissbrauch liegt, ein Schwarzmarktvolumen von 200 Millionen DM in Deutschland vorhanden ist. Geht man davon aus, dass davon etwas mehr als 10% diese Arzneimittel auf dem Verschreibungsweg, durch Privatrezept oder auf Kassenrezept, erhalten, dann versorgen sich 180.000 Menschen auf dem Schwarzmarkt mit Anabolika und verwandten Substanzen.<sup>150</sup>

Von sechs Millionen Fitnessstudiobesuchern in Deutschland nimmt gemäß der „Tübinger Studie“<sup>151</sup> aus dem Jahr 2006 nahezu jeder siebte<sup>152</sup> Anabole Androgene Steroide (AAS) ein oder hat diese schon einmal eingenommen – es wird also von mehr als 800.000 Anabolikakonsumenten ausgegangen<sup>153</sup>. Da die Studie auf der freiwilligen Beantwortung von Fragebögen basiert, ist anzunehmen, dass die tatsächliche Anzahl noch höher liegt.

144 Kontrolliert werden Kaderathleten, die an nationalen und internationalen Wettkämpfen teilnehmen. Nicht kontrolliert werden alle anderen Mitglieder des Deutschen Olympischen Sportbundes (DOSB), die gleichfalls an Wettkämpfen teilnehmen. Quelle: <http://de.wikipedia.org/wiki/Doping> (Recherche vom 14. 09. 2006).

145 U. V. (2007a).

146 Hierzu sind noch keine Zahlen aus 2006 verfügbar.

147 NATIONALE ANTI DOPING AGENTUR (2006). S. 11 ff.

148 Vgl. u. a. Kistner (2006).

149 Wahrscheinlichkeitsintervall, da eine gewisse Anzahl unehrlicher Antworten zu berücksichtigen sei.

150 Boos: Medikamentenmissbrauch bei Fitnesssportlern, 1998, Universität Lübeck, zitiert nach Surmann, Bringmann, Delbeke et. al. (2001).

151 Striegel & Simon et. al. (2006).

152 19,2% der männlichen Besucher und 3,9% der weiblichen Besucher.

153 Weltweit schätzt *Donati* in seinem Bericht über das weltweite illegale Geschäft mit Dopingmitteln die Zahl der Doper auf 31 Millionen. Die Schätzung beruhe allerdings nur auf Angaben aus 20 Staaten. Vgl. Hartmann (2007).

Zudem erfolgt die Beschaffung laut der „Tübinger Studie“ sogar zu ca. 50% über das Gesundheitssystem<sup>154</sup>, das heißt, die Stoffe, die missbräuchlich konsumiert werden, werden von Ärzten verschrieben<sup>155</sup> oder von Apotheken ohne Rezept<sup>156</sup> abgegeben<sup>157</sup>. Für die andere Hälfte ist der Schwarzmarkt<sup>158</sup>, wie beispielsweise andere Fitnessstudiobesucher, das Internet oder sonstige externe Händler, gängige Bezugsquelle. Das Phänomen erstreckt sich gemäß dieser Studie innerhalb der Fitnessstudios vor allem auf den Bereich des Bodybuildings.

In Deutschland wird als Abschätzung des Schwarzmarktes ein Volumen von 51 Millionen Euro je Jahr angegeben.<sup>159</sup> Eine Berechnungsgrundlage wird allerdings nicht genannt, es dürfte sich dabei aber um eine untere Grenze handeln [Anm. d. Verf.]. Legt man einen monatlichen Bedarf von circa 1.000 Euro<sup>160</sup> pro Sportler zu Grunde, der aus Expertensicht als realistisch eingestuft wurde, erreicht man ein deutlich höheres Volumen.

Die Anzahl dopender Sportler bzw. positiver Dopingkontrollen sagen zunächst nichts über Verstöße gegen § 6a AMG aus, da sich der dopende Sportler selbst nicht strafbar macht. Insofern kann nicht gefolgert werden, dass positive Kontrollen auch zu Ermittlungsverfahren führten. Informationen dazu, in welchem Umfang Verbände Informationen über positive Kontrollen an Strafverfolgungsbehörden übermittelten, lagen im Rahmen der Studie nicht vor.<sup>161</sup>

Grundsätzlich ist anzunehmen, dass ein Sportler, der Arzneimittel zur Leistungssteigerung im Sport konsumiert, diese auch von einem Dritten erhält, der sich gem. § 6a AMG strafbar macht. Daraus ergibt sich die Vermutung auf ein enormes Dunkelfeld.

154 Davon 19,8% ausschließlich über das Gesundheitssystem, 28,4% sowohl über das Gesundheitssystem als auch auf dem Schwarzmarkt. 51,9% beziehen die anabolen androgenen Steroide nur über den Schwarzmarkt.

155 59%.

156 43,6%.

157 In einem Expertengespräch wurde auf aktuelle Daten des Statistischen Bundesamtes hingewiesen, die darauf hindeuten, dass der Anabolikaverkauf in Apotheken stark zurückgegangen sei. Hier allerdings sei zu berücksichtigen, dass Nandrolon und Testosteron in deutschen Apotheken nur in geringem Umfang verkauft werden, andere orale Anabolika werden gar nicht angeboten.

158 Die auf dem Schwarzmarkt angebotenen und als Arzneimittel verpackten Substanzen enthalten oft nicht den angegebenen Wirkstoff oder den Wirkstoff in anderer als der angegebenen Konzentration oder sind verunreinigt. (Expertengespräch; vgl. auch Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006), S. 25).

Weiterführende Informationen zu Studien im Zusammenhang mit Doping im Breitensport, siehe Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006).

159 Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006).

160 Information aus Expertengespräch.

161 Grundsätzlich ist zu konstatieren, dass die strafrechtliche Verfolgung von Dopingdelikten auch vom Anzeigeverhalten der Sportvereine und -verbände abhängt, welches zwar verbessert worden ist, jedoch noch weiter gesteigert werden muss. Vgl. dazu BUNDESMINISTERIUM DES INNERN (2006), S. 4.

### 2.1.5.3 Aufhellung des Dunkelfeldes

Grundsätzlich lassen sich auf Basis der aktuell verfügbaren Informationen nur schwerlich genaue Einschätzungen zum Dunkelfeld treffen. Auf Grund bekannter Rahmenbedingungen, wie beispielsweise in der Regel das Fehlen eines „tatsächlichen Opfers“ bei Dopingsachverhalten, die Tatsache, dass keine Anzeige von Arzneimittelfälschungen bei bewusstem illegalen Bezug (zum Beispiel Anaboler Steroide, teilweise bei Lifestylepräparaten) erfolgt sowie abgeleitet aus den vorliegenden Informationen zum illegalen Internethandel<sup>162</sup> ist jedoch ein tendenziell hohes Dunkelfeld anzunehmen. Geringer hingegen dürfte es bei gefälschten Arzneimitteln in der legalen Verteilerkette ausfallen (ca. 1%). Maßnahmen, die zur Aufhellung des Dunkelfeldes dienen, müssen unterschiedliche Richtungen verfolgen und verschiedene „Verantwortliche“ einbinden. Dem Dunkelfeld hinsichtlich der Arzneimittelfälschungen und der nicht zugelassenen Arzneimittel, die illegal vertrieben werden, kann durch intensivere Kontrollen, u. a. der Strafverfolgungsbehörden begegnet werden. Ähnlich gestaltet sich die Situation bei der missbräuchlichen Anwendung und Verschreibung von Dopingsubstanzen im Breitensport, die oftmals mit dem illegalen Bezug nicht zugelassener oder gefälschter Arzneimittel respektive solcher Nahrungsergänzungsmittel<sup>163</sup>, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe in Deutschland als Arzneimittel einzuordnen sind, einher geht. Eine Aufhellung des Dunkelfeldes hinsichtlich Arzneimittelfälschungen, die in der legalen Verteilerkette vorkommen, ist primär durch Sensibilisierung und Kontrollen der im legalen Vertriebsweg Eingebundenen, wie beispielsweise Großhändler und Apotheken sowie durch die Arzneimittelüberwachungsbehörden möglich. Im Bereich des Dopings im Spitzensport sind die Strafverfolgungsbehörden auf die Kooperation mit den Verbänden und den zentralen nationalen Stellen zur Dopingbekämpfung angewiesen, um das Dunkelfeld zu reduzieren.

### 2.1.6 Zusammenfassung

Es wird deutlich, dass es derzeit nur sehr schwer möglich ist, ein komplettes Bild der Marktdurchdringung mit gefälschten Medikamenten bzw. eine Einschätzung zur Anzahl der gedopten Sportler und der daraus resultierenden Verstöße gegen § 6a AMG i. V. m. § 95 AMG vorzunehmen.

Grundprobleme sind dabei die wenig detaillierte Erfassung der Daten der Strafverfolgungsbehörden, die unterschiedliche Aussagekraft der verfügbaren Daten (beispielsweise kann ein „Fall“ lediglich ein gefälschtes Arzneimittel zum Ge-

<sup>162</sup> Tawab, Flamme & Schubert-Zsilavec (2007).

<sup>163</sup> In der Untersuchung „Import von Arzneimitteln – Nutzen und Risiken für die Bevölkerung“ (Paul, Puteanus & Stapel (2005). S. 11) wird darauf hingewiesen, dass in den Untersuchungen des Gesundheitsamtes Köln in den Jahren 1999 und 2000 70,5% der importierten und vom Zoll vorgelegten Produkte als Arzneimittel eingestuft wurden, obwohl sie zum Teil nicht, zum Teil als Nahrungsergänzungs- oder Lebensmittel eingestuft waren.

genstand haben oder sich auf eine Großlieferung oder sogar einen Gesamtkomplex beziehen), die lediglich in Einzelfällen vorliegenden Daten der Pharmaindustrie und allgemein das hohe Dunkelfeld im Zusammenhang mit der Arzneimittelkriminalität. Im Ergebnis konnten nur Trends abgeleitet werden, die jedoch keine Allgemeingültigkeit besitzen.

Dennoch erscheinen diese Trend-Aussagen, die einerseits aus den vorliegenden Informationen abgeleitet, andererseits durch qualitative Informationen aus Expertengesprächen bestätigt wurden, als Basis geeignet, Maßnahmen zu initiieren und in einen konstruktiven Diskurs mit allen Beteiligten einzusteigen bzw. diesen fortzuführen. In diesem Zusammenhang ist es als sekundär anzusehen, eine empirisch abgesicherte und wissenschaftlich fundierte Lage zur Verfügung zu stellen. Dies gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass die Lagedaten in hohem Maße von der Kontrollintensität der Strafverfolgung bzw. des Zolls abhängen und insofern bei Vorliegen kritisch zu hinterfragen wären und darüber hinaus mit dem zur Verfügung stehenden Personalansatz und der jeweiligen Priorisierung in Beziehung gestellt werden müssten.

Dennoch wird mit der Änderung der PKS-Erfassung im Jahr 2008 eine zumindest unter quantitativen Aspekten aussagekräftigere Lagedarstellung möglich sein.

*Bis dahin erscheinen erneute Anstrengungen, ein umfassendes Lagebild zu erstellen, als nicht sinnvoll. Vor dem Hintergrund der gegebenen Rahmenbedingungen wird aktuell keine Möglichkeit gesehen, aussagefähige Lageinformationen zur Verfügung zu stellen. Selbst mit einem höheren Ressourceneinsatz und einer längeren Beobachtungsdauer dürfte eine Optimierung aus dem Grundproblem der fehlenden Verfügbarkeit der Daten scheitern. Daraus resultierend wird empfohlen, die Entwicklung der Rahmenbedingungen (Änderung der PKS-Erfassung, ggf. veränderte Schwerpunktsetzung) zu beobachten und die Thematik bei vorhandenem Bedarf erneut aufzugreifen.*

Aus den derzeit vorliegenden Informationen können zur nationalen Lage der Arzneimittelkriminalität folgende Aussagen getroffen werden:

- Ein Anstieg von Arzneimittelfälschungen und nicht zugelassenen Arzneimitteln kann aktuell auf Grund der Statistiken der Pharmaunternehmen und der Anzahl der Sicherstellungen im Grenzbeschlagnahmeverfahren beim Zoll sowie anhand der Entwicklung der statistischen Daten aus einem Bundesland belegt werden. Qualitative Aussagen von Experten bestätigen diese Entwicklung.
- Eine wesentliche Rolle beim Handel mit illegalen Arzneimitteln nimmt das Internet ein – sowohl bei allgemeinen Arzneimitteln, die vermeintlich günstiger über Internetapotheken bezogen werden, als auch beim Bezug leistungssteigernder Mittel im Breitensport, bei denen jedoch auf Grund vielfältiger Publikationen bekannt ist, dass Fälschungen dieser Substanzen in hoher Anzahl angeboten werden. Die Bedeutung des Internets kommt bislang in der Statistik jedoch nicht zum Ausdruck.

- Gefälscht werden nahezu alle Arzneimittel, Schwerpunkt in den Sicherstellungen machen anabole Steroide aus.
- Arzneimittelfälschungen treten auf dem legalen und auch auf dem illegalen Markt auf.
- Vereinzelt ist eine Tatbegehung durch organisierte Tätergruppierungen gegeben.
- Als Herkunfts- oder Transitländer werden im Schwerpunkt ostasiatische Staaten mit zu Deutschland abweichenden Patentvorschriften vermutet, weiterhin die USA, Russland<sup>164</sup> sowie sonstige europäische Staaten.
- Die erzielten Forschungsergebnisse lassen darauf schließen, dass das Dunkelfeld im Bereich des illegalen Handels mit Dopingsubstanzen aber auch mit Lifestylepräparaten und daraus resultierend auch im Bereich der Verstöße gegen § 6a AMG<sup>165</sup> sehr groß sein dürfte. Im Bezug auf den legalen Arzneimittelmarkt könnte in der Gesamtschau ein eher geringes Dunkelfeld bezüglich Fälschungen in Deutschland angenommen werden.

Die genannten Entwicklungen und Trends, hier vor allem die Ausweitung des Kriminalitätsfeldes unter qualitativen Aspekten, das Vorkommen gefälschter Arzneimittel auch in der legalen Verteilerkette, die in Teilbereichen gegebene organisierte Begehungsweise einhergehend mit der Zunahme der Tatgelegenheitsstrukturen<sup>166</sup>, sowie die Existenz eines erheblichen Dunkelfeldes indizieren die Annahme, dass es sich bei den hier in Rede stehenden Phänomenen um ein Thema handelt, das sowohl gesamtgesellschaftlich als auch für die Polizei an Bedeutung zunimmt.

---

164 Vgl. Donati (2007). Hier wird festgehalten, dass ca. 20% aller Dopingmittel über die wichtigste Handelsroute aus Russland u. a. nach Westeuropa gelangen.

165 Verbot, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.

166 Einfache Produktion von Fälschungen bei einem geringen finanziellen und zeitlichen Aufwand auf Täterseite, einfache Distribution auf Grund der Globalisierung der Märkte und der unkomplizierten und schnellen Kontaktaufnahme mittels Internet.

## 2.2 Bedrohungspotenzial

### 2.2.1 Allgemeines

Unstreitig ist, dass es sich bei Arzneimittelfälschungen um eine Form der Produktpiraterie mit besonderen, teilweise erheblichen Gefährdungspotenzialen für den Verbraucher handelt. Experten berichten zunehmend darüber, dass ein Teil der Fälschungen mittlerweile in dem Maße optimiert ist, dass es für den Patienten, aber unter Umständen auch für Fachkreise kaum möglich ist, Unterschiede zwischen echten und gefälschten Arzneimitteln zu erkennen.

Im Bereich des Dopings im Breitensport wird das Gefährdungspotenzial bei der Betrachtung der zu erwartenden gesundheitlichen Folgeschäden deutlich. Die Kombination aus möglicherweise unzureichender Information und „besonderem“ Körperbewusstsein seitens der Konsumenten mit der leichten Verfügbarkeit der Mittel über Internet und Schwarzmarkt ergibt einen florierenden Markt mit hohen Gewinnmargen für den „Verkäufer“ (push und pull-Faktoren).

Dem Doping im Spitzensport ist ebenfalls ein hohes Gefährdungspotenzial immanent. Neben den für die Athleten zu befürchtenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen werden, vor dem Hintergrund ihrer Vorbildfunktion, die Fairness im Sport und in weiterer Konsequenz das Vereinswesen und die Unterstützer des Spitzensports geschädigt.

Aus statistischen Erhebungen kann – auf Grund des zuvor beschriebenen erheblichen Dunkelfeldes und der aktuell defizitären Datenbasis – das Gefährdungspotenzial lediglich ansatzweise beschrieben und analysiert werden.

Aus dem Grunde wurden die tangierten Akteure (Strafverfolgung, Unternehmen, Verbände und Behörden) – neben der Übermittlung der Lagedaten – um ihre Einschätzung der Entwicklung der kommenden Jahre zu den einzelnen Fallgestaltungen gebeten.<sup>167</sup>

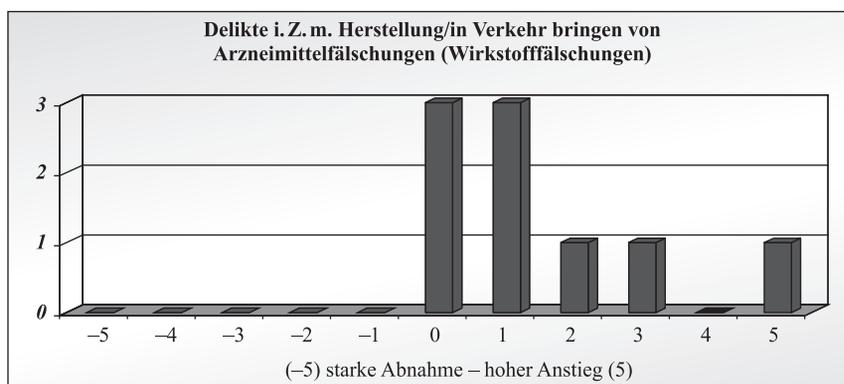
#### 2.2.1.1 Landeskriminalämter/Bundeskriminalamt

Die Einschätzung der LKÄ/BKA wurde anhand einer Prioritätenskala vorgenommen, bei dem -5 eine starke Abnahme und +5 einen starken Anstieg bedeutete.

<sup>167</sup> Grundsätzlich hat eine Vielzahl unterschiedlicher Faktoren Einfluss auf die Lageentwicklung und durch die gegebene Konnexität auch auf das Bedrohungspotenzial. In dieser Studie, deren vorrangiges Ziel es ist, einen Überblick über die Situation der Arzneimittelkriminalität in Deutschland zu geben, werden jedoch primär die Meinungen und Einschätzungen der befragten Institutionen und Experten in diesem Zusammenhang vorgestellt. Eine vertiefende Betrachtung unter Einbeziehung aller Einflussfaktoren wie bspw. Märkte, Verfügbarkeit, (gesundheits-)politische und gesetzgeberische Rahmenbedingungen, Globalisierung, technologische Entwicklung, ethisch-moralische aber auch gesundheitliche Aspekte, Kommunikation und Kooperation, Sanktionierungspraxis, Präventionsmaßnahmen sowie Intensität der Strafverfolgung erfolgt an dieser Stelle nicht.

Die künftige Entwicklung der Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen wird überwiegend als stagnierend bis leicht zunehmend angenommen<sup>168</sup>. Gründe für diese Annahmen sind, dass seit 1996 ein relativ konstantes Fallaufkommen zu verzeichnen war und die rechtliche Lage sich mit Einführung des § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG verbessert hat. Genannt wurde zudem, dass Wirkstofffälschungen in erster Linie Anabolika betreffen bzw. bei Reimporten<sup>169</sup> und Medikamenten vom Grauen Markt<sup>170</sup> vorkommen könnten. In der Regel werde aber ein Anstieg von Fälschungen durch Kontrollen gemäß AMG verhindert. Durch den Preisanstieg bei Arzneimitteln und der Selbstbeteiligung der GKV-Versicherten sei jedoch mit einer Zunahme von Arzneimittelfälschungen bzw. -kriminalität zu rechnen.

**Abbildung 13: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschungen)**



*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA*

Die künftige Entwicklung der Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Packungsfälschungen (Originalmedikamente) wird

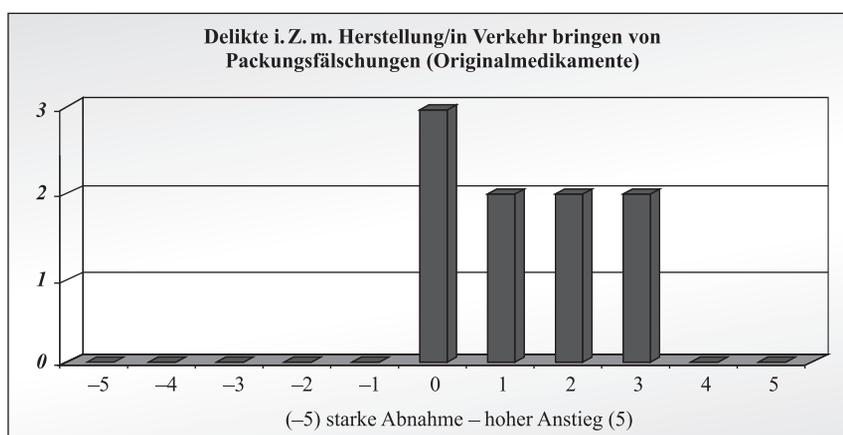
168 Median: 1; Mittelwert: 1,44.

169 Reimporte in diesem Zusammenhang sind aus dem Einkaufsland importierte Arzneimittel, die ursprünglich in dem Empfängerland produziert, d. h. bspw. in Deutschland hergestellt, exportiert und danach wieder importiert wurden. In dem Kontext wird auch häufig der Parallel-Import genannt. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel, die von multinationalen Konzernen außerhalb des Empfängerlandes hergestellt wurden.

170 Der Graue Markt (englisch „grey market“ oder „gray market“) bezeichnet einen Fluss von Gütern über Vertriebswege, die nicht vom Hersteller oder Produzenten autorisiert sind. Anders als auf dem Schwarzmarkt sind Güter vom Grauen Markt nicht illegal. Sie werden außerhalb des normalen Distributionsweges von Firmen, die keine Beziehung zum Produzenten des Artikels haben, verkauft. Sofern es sich um Markenwaren handelt, deren Vertrieb der Markenrechtsinhaber in bestimmten Ländern verboten hat, kann die Grenze zum Schwarzmarkt allerdings auch überschritten sein, obwohl es sich durchaus um „echte“ Ware handelt. Quelle: URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Grauer\\_Markt](http://de.wikipedia.org/wiki/Grauer_Markt) (Recherchedatum 30.März 2007).

ebenfalls überwiegend als stagnierend bis leicht zunehmend angenommen<sup>171</sup>. In diesem Zusammenhang wurde auf den Graumarkt verwiesen; die Entwicklung gehe dahin, dass in hohem Maße günstigere Klinikpackungen umgepackt in gefälschten Packungen zu höheren Preisen in den regulären Pharmamarkt eingeschleust würden. Ein weiterer Aspekt sei die zu erwartende Zunahme des [illegalen] Re- bzw. Parallelimports<sup>172</sup> durch die weitere Öffnung der Märkte und die EU-Erweiterung. Auch hier wurde auf den Preisanstieg und die Selbstbeteiligung als Push-Faktor hingewiesen.

**Abbildung 14: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Packungsfälschungen (Originalmedikamente)**



Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA

Die künftige Entwicklung der Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln (zum Beispiel Klone und „look-alikes“)<sup>173</sup> wird eher als leicht zunehmend angenommen<sup>174</sup>. So führe das hohe Preisniveau der Arzneimittel in Deutschland dazu, dass Konsumenten auf nicht zugelassene „Nachahmerprodukte“ (Generika) des internationalen Marktes zurückzugreifen. Das Internet böte dabei die entscheidende und einfach zu bedienende Informations-, Kommunikations- und Vertriebsplattform.

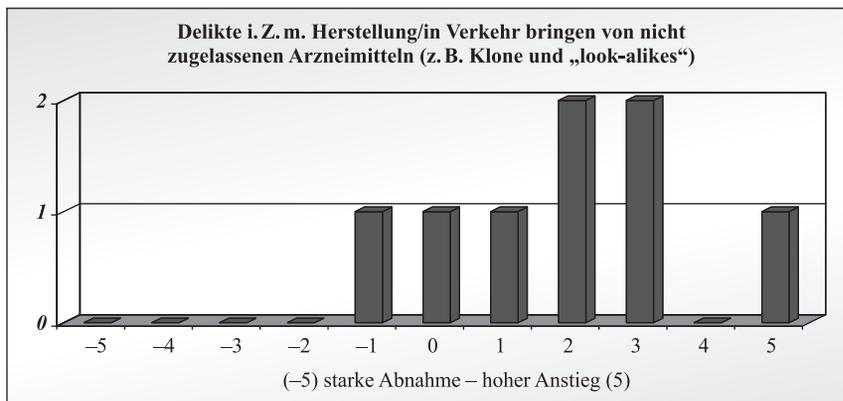
171 Median: 1; Mittelwert: 1,3.

172 Ein Experte berichtete, dass der legale Reimport nicht als Einfallstor für Fälschungen angesehen wird, da diese Arzneimittel der gleichen strengen Kontrolle unterliegen, wie Arzneimittel, die über die legale Verteilerkette angeboten werden. Lediglich das Image der Marke bzw. des Originalprodukts werde auf Grund der für den Export genutzten anders aussehenden Verpackung gestört.

173 Diese Präparate ähneln den Originalpräparaten und sind diesen nachempfunden, erfüllen jedoch nicht den Fälschungsbegriff des AMG.

174 Median: 2; Mittelwert: 1,88.

**Abbildung 15: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“)**



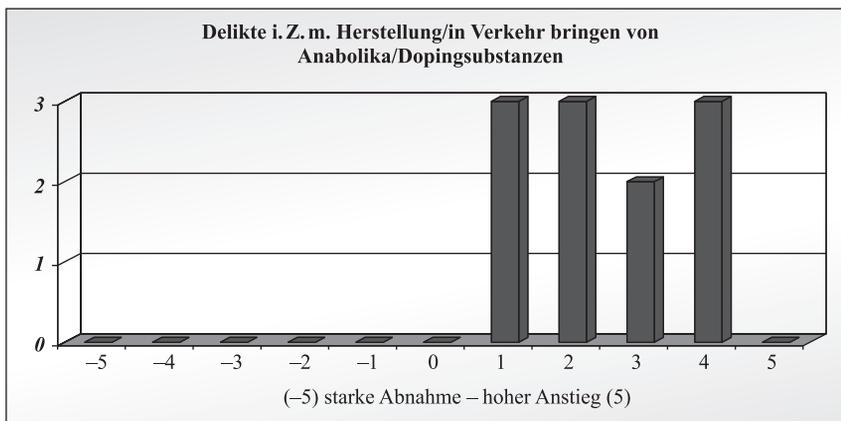
Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA

Die LKÄ/das BKA prognostizieren, dass Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Anabolika und sonstigen Dopingsubstanzen in mittlerem Umfang ansteigen<sup>175</sup>. Als Gründe für den zunehmenden Vertrieb von Anabolika und Dopingsubstanzen werden die steigende Nachfrage aus den Bereichen des Leistungs- sowie Freizeitsports, die zunehmende Palette von Fitnessangeboten zur Leistungssteigerung sowie die enormen Gewinnmöglichkeiten beim illegalen Handel mit Dopingsubstanzen angeführt.

Analog dazu ist eine bundesweite Zunahme der Ermittlungsverfahren hinsichtlich des Herstellens und Inverkehrbringens von Anabolika und sonstigen Dopingsubstanzen zu beobachten. Auch hier ist die Nutzung des Internets und die daraus resultierende weltweite Erreich- und Verfügbarkeit eines breiten Angebots weitere Triebfeder.

<sup>175</sup> Median: 2; Mittelwert: 2,45.

**Abbildung 16 Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Anabolika/Dopingsubstanzen**

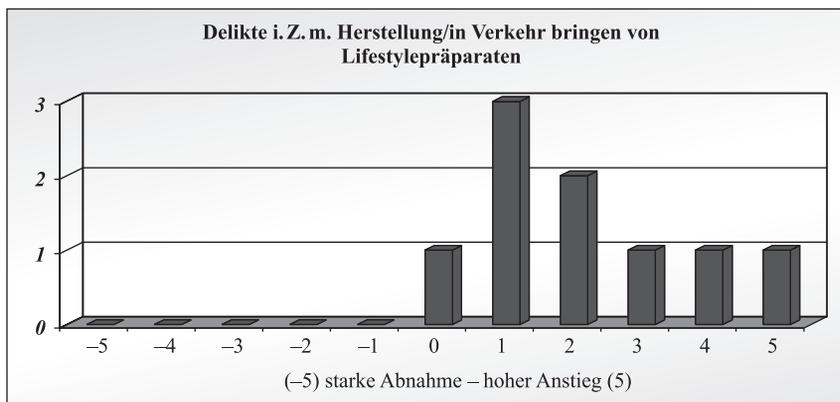


*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA*

Als künftige Entwicklung der Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Lifestylepräparaten wird eine leichte bis mittlere Zunahme erwartet<sup>176</sup>. Angeführte Indikatoren waren dabei Hinweise aus Presseveröffentlichungen sowie Bürgeranfragen zur Rechtmäßigkeit von Arzneimittelhandel im Internet einhergehend mit einem Anstieg der Fallzahlen. Mit einer Zunahme sei einerseits auf Grund der enormen Gewinnmöglichkeiten der Täter und andererseits wegen des Nachfragemarktes zu rechnen. Leistungsdruck und durch Medien forcierte übersteigerte Schönheitsideale führten dazu, dass beispielsweise Potenz- und Schlankheitsmittel wie „Zusatznahrung“ – auch auf Grund der einfachen Verfügbarkeit über das Internet – konsumiert werde. Möglicherweise sei dennoch von einem „gesättigten“ Markt auszugehen, der jedoch auf Grund der Platzierung weiterer (neuer) Arzneimittel auch Fälscher dazu verleitet, Produktfälschungen mitunter vor Markteinführung des Arzneimittels anzubieten.

<sup>176</sup> Median: 2; Mittelwert: 2,11.

**Abbildung 17: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Lifestylepräparaten**



*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA*

Ein LKA prognostizierte einen sehr starken Anstieg der Entwicklung im Bezug auf Nahrungsergänzungsmittel<sup>177</sup>. Die hier durch die Einstufung als Nahrungsmittel fehlende Sicherungsfunktion des AMG ist vor allem im Bereich des Breitensports von Relevanz. So zeigt eine Untersuchung der Deutschen Sporthochschule Köln, aus dem Jahr 2001/2002<sup>178</sup>, „dass etwa 15% der nicht hormonellen Nahrungsergänzungsmittel wie z. B. Vitamine, Mineralien, Kreatin etc. verbotene anabole Steroide enthielten, die nicht auf dem Etikett angegeben waren.“ Die Gefährlichkeit liegt insbesondere darin, dass Freizeit- und Breitensportler diese Produkte in einem enormen Volumen bestellen und konsumieren.<sup>179</sup>

Die prognostizierte Zunahme in diesem Bereich gründet auch auf der angenommenen Rolle des Internets, die eine einfache Verfügbarkeit böte. Die Entwicklung geht aktuell dahin, so Experten, dass nicht mehr im Ausland zugelassene Nahrungsergänzungsmittel hergestellt und vertrieben würden, sondern Nahrungsergänzungsmittel (mit Anabolika oder Stimulantien [in Schlankheitsmitteln] verstärkt), die weder national noch international zugelassen seien. Die davon ausgehende Gefahr für den Konsumenten sei nicht abschätzbar.

Ebenfalls durch ein LKA wurde ein anzunehmender starker Anstieg des (illegalen) Handels mit Tilidin mitgeteilt, der wegen des hohen Suchtpotenzials, der enthemmenden Wirkung und der gesundheitlichen Folgen eine besondere Relevanz entfaltet.<sup>180</sup>

<sup>177</sup> Siehe auch 2.4.1.

<sup>178</sup> DEUTSCHE SPORHOCHSCHULE KÖLN, INSTITUT FÜR BIOCHEMIE (2002).

<sup>179</sup> Düttmann (2007).

<sup>180</sup> Der Handel betrifft in der Regel Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tilidin; lediglich das Monopräparat Tilidin unterliegt dem BtmG Anlage III. Insofern ist der Besitz und Konsum tilidinhaltiger Kombinationspräparate straffrei, nur die illegale Abgabe an Verbraucher ist gem. § 95 AMG strafbar.

### 2.2.1.2 Pharmaunternehmen

Zur künftigen Entwicklung der Arzneimittelfälschungen prognostizieren die Pharmaunternehmen ebenfalls eine Zunahme. Ein Aspekt dabei sei die zunehmende Nutzung und Akzeptanz des Internets, das bisher primär als Plattform für den Verkauf ohne Rezept angesehen wurde und über das möglicherweise in zunehmendem Maße Fälschungen angeboten würden. Weitere Einflussfaktoren seien die einfache Herstellung der Fälschungen bei vergleichsweise hohem Gewinn, einhergehend mit einer zunehmenden Professionalität der Fälscher und daraus resultierend einer geringeren Erkennbarkeit von Fälschungen sowie die Liberalisierung des Arzneimittelvertriebs. Im internationalen Kontext seien die Nutzung starker internationaler Preisdifferenzen und der zu erwartende Anstieg grenzüberschreitenden Handels bei relativ abnehmenden staatlichen Kontrollmechanismen zu nennen. Letzterer entfalte durch den Eintritt von Staaten mit niedrigerem Sicherheitsniveau im Bereich der Arzneimittel in die EU zusätzliche Relevanz. Letztendlich sei auch eine Vielzahl an Groß- und Zwischenhändlern unklarer Integrität und das Zusammenwirken legaler Händler mit kriminellen Strukturen<sup>181</sup> ein weiterer Aspekt, der einen Anstieg dieses Phänomens vermuten ließe.

### 2.2.1.3 Behörden und Verbände

Die angeschriebenen Behörden und Verbände mit Bezug zur Pharmabranche schätzen den Stellenwert von Arzneimittelfälschungen – in den Fällen, in denen eine Bewertung vorgenommen wurde – wie folgt ein:

**Tabelle 2: Einschätzung des aktuellen und künftigen Stellenwerts von Arzneimittelfälschungen – Häufigkeitsverteilung**

Aktuell sehr niedrig	1	Künftig sehr niedrig	
Aktuell niedrig	2*	Künftig niedrig	1 + 1*
Aktuell mittel	2	Künftig mittel	1*
Aktuell hoch	1 + 1** + 1****	Künftig hoch	2 + 1 ****
Aktuell sehr hoch	1***	Künftig sehr hoch	1 + 1** + 1***

\* Differenzierung: legaler Markt<sup>182</sup>

\*\* Differenzierung illegaler Markt<sup>183</sup>

\*\*\* Differenzierung illegaler Markt Anabolika

\*\*\*\* Differenzierung illegaler Markt „Sonstige“ (außer Anabolika)

**Quelle: Auswertung der Fragebögen der Verbände und Behörden**

181 Ergänzende Angaben bspw. zum regionalen Vorkommen des Zusammenwirkens wurden nicht übermittelt.

182 Legale Quellen für den Bezug von Arzneimitteln sind lizenzierte Apotheken. Diese können Arzneimittel unmittelbar an Patienten abgeben oder auf Bestellung versenden.

183 Illegale Quellen sind nicht zugelassene Stellen, die Arzneimittel z. B. über das Internet anbieten oder auch Fitness-Studios, die Anabolika verkaufen.

Alle Befragten, die den legalen und illegalen Markt zusammen betrachteten, rechnen mit einem Anstieg. Gründe dafür liegen in der zunehmenden Bedeutung von Arzneimittelfälschungen vor allem durch den Internethandel mit Arzneimitteln (verstärkten Gebrauch von Internet-Strukturen und Inanspruchnahme des unkontrollierten Versandhandels von Lifestylearzneimitteln). Eine Gefahr wird auch im Kostendruck im Gesundheitswesen gesehen.

Darüber hinaus würden Wertschöpfungs- und Lieferketten durch Globalisierung der Märkte undurchsichtiger und damit ein leichteres Einfallstor für Fälscher werden, jedoch seien die Zahlen zur Arzneimittelfälschung derzeit in der EU – anders als in der Dritten Welt – noch nicht „allzu hoch“ und in Deutschland kaum Fälle bekannt. Daraus folge, dass Deutschland nicht in Bezug auf Konsumenten, sondern eher bezüglich der in Deutschland ansässigen Unternehmen, die in Russland, der Ukraine, China, Südamerika und Afrika vermarkten, betroffen sei.

Im legalen Vertriebsweg seien aktuell erst wenige Fälschungen zu verzeichnen. Daher wird hier der Stellenwert von Arzneimittelfälschungen jetzt als gering und für die Zukunft als gering bzw. mittel eingeschätzt. Dazu führt ein Befragter aus, dass die Überwachung des Arzneimittelmarktes weiterhin wenige Fälschungen im legalen Markt erwarten ließe, wenngleich mit einer gewissen Dunkelziffer zu rechnen sei. Ein unlängst bekannt gewordener Fall zeige allerdings, dass auch hier vereinzelte Fälle von Arzneimittelfälschungen<sup>184</sup> sehr gefährlich werden können, wenn sie nicht rechtzeitig entdeckt würden. In der legalen Verteilerkette spielte nach dortigen Aussagen bisher illegal umverpackte Originalware die Hauptrolle.

Bei den illegalen Quellen, so die Einschätzung eines Befragten, hänge der Stellenwert von Arzneimittelfälschungen vom jeweiligen Marktsegment und der aktuellen Marktsituation in diesem Segment ab. Im Fall der auf dem Schwarzmarkt verkauften Anabolika stünden vollständig gefälschte Arzneimittel eindeutig im Vordergrund<sup>185</sup>, der Stellenwert sei jetzt und für die Zukunft als sehr hoch einzuschätzen. Grund dafür sei, dass sich die Konsumenten von Anabolika in der Regel bewusst seien, dass sie gefälschte Arzneimittel verwenden<sup>186</sup>.

Generell gelte, dass über illegale Quellen überwiegend gefälschte oder nicht zugelassene Arzneimittel verkauft würden, so dass der Stellenwert von Fälschungen aktuell und zukünftig als hoch einzuschätzen sei. Die gleiche Einschätzung gelte auch bei allen anderen Marktsegmenten, die aus illegalen Quellen bedient werden, allerdings würden bei Lifestylemedikamenten (beispielsweise Potenzmittel) auf dem Schwarzmarkt auch Originale verkauft werden. Wie hoch der Anteil der

184 In besagtem Fall handelte es sich um ein gefälschtes Arzneimittel, das keinen Wirkstoff enthielt.

185 Z. B. habe der Fall „Deggendorf“ gezeigt, dass auf dem Markt der illegal angebotenen Anabolika praktisch nur Fälschungen, vorwiegend Totalfälschungen, vorkommen. Diese seien üblicherweise von schlechter Qualität und enthielten andere als die angegebenen Wirkstoffe oder andere als die deklarierten Wirkstoffmengen.

186 Bspw. sehen die Handbücher für Bodybuilder dies vor und geben Ratschläge für den Umgang mit dieser Situation.

Originale im Verhältnis zu den Fälschungen sei, lasse sich schwer abschätzen und hänge vermutlich unter anderem von der aktuellen Marktsituation ab. Hier dürfte die Bedeutung von Fälschungen eher rückläufig sein, da der Markt zunehmend von Klonen<sup>187</sup> bestimmt werde, die aber grundsätzlich mit den gleichen Risiken behaftet seien wie Arzneimittelfälschungen. Darüber hinaus träten gerade hier unerprobte Wirkstoffkombinationen und Designerwirkstoffe auf.

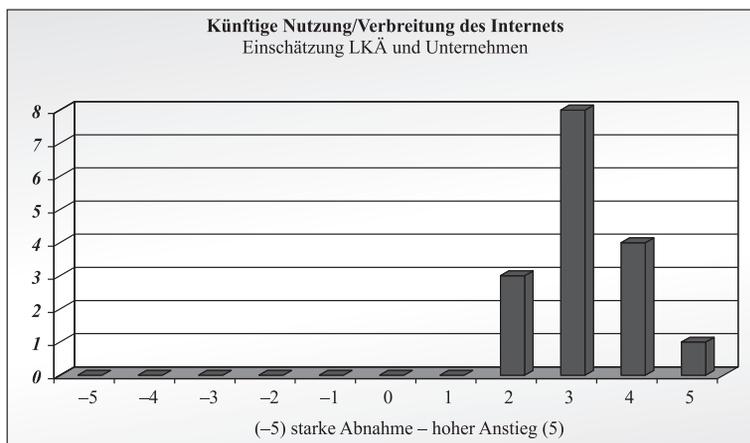
Eine Rückmeldung sieht bei einem als steigend angenommenen Stellenwert eine Verschiebung von Drogenkriminalität zur Arzneimittelkriminalität, da im Bereich der Arzneimitteldelikte das Strafmaß geringer und die Gewinnmargen für die Fälscher attraktiver seien.

### 2.2.2 Nutzung des Internets

Die Möglichkeit der (illegalen) Beschaffung via Internet wurde als ein weiterer begünstigender Aspekt für den missbräuchlich, medizinisch nicht indizierten Konsum von Arzneimitteln (inkl. Anabolika, Lifestyle-Präparate und Dopingmitteln) genannt.

Zur Einschätzung der Gefahr, die durch das Internet als Tatmittel im Zusammenhang mit Arzneimitteldelikten ausgeht, wurden die Pharmaunternehmen und die eingebundenen Strafverfolgungsbehörden zunächst zur künftigen Nutzung bzw. Verbreitung des Internets allgemein befragt. Hier wurde insgesamt ein Anstieg mittleren Grades angenommen<sup>188</sup>.

**Abbildung 18: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der künftigen Nutzung des Internets**



*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA/Unternehmen*

187 Klone sind mehr oder weniger originalgetreue nicht zugelassene Nachschöpfungen der Originale.

188 Median: 3; Mittelwert: 3,19.

In einem weiteren Schritt wurde erhoben, wie die künftige Gefahr aus der Verbreitung und Nutzung des Internets im Hinblick auf Arzneimittelkriminalität vor dem Hintergrund der allgemeinen Entwicklung des Internets beurteilt wird.

Die Unternehmen gehen von einer zunehmenden Gefahr in diesem Zusammenhang aus. Ein wesentlicher Faktor dabei sei die nahezu unmögliche Kontrolle des Internets, so dass illegale Anbieter weltweit [in Deutschland] verschreibungspflichtige Arzneimittel anbieten können und regulatorische „Schlupflöcher“ zu ihrem Vorteil nutzen. Vor allem bei nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln wird eine Ausweitung der Gefährdung befürchtet.

Die Landeskriminalämter gehen ebenfalls fast ausnahmslos von einer zunehmenden Gefahr aus. Grundsätzlich entwickle sich das Internet zu einem Verbrauchermarkt, dessen Ausweitung als legaler Bezugsmarkt eine korrespondierende Entwicklung auch des illegalen Internetmarktes nach sich ziehen dürfte<sup>189</sup>. Vor allem als Forum für den illegalen Handel mit Klonen bzw. nicht zugelassenen Arzneimitteln wird eine hohe Relevanz der Internetausweitung angenommen.

Als Begründung für die Nutzung des Internets zur Arzneimittelbestellung sei die einfache Handhabung, die Anonymität des Bestellers und die Möglichkeit, auch ohne viel Aufwand an ausländische oder nicht zugelassene Arzneimittel (z. B. Anabolika) zu gelangen, anzuführen. Zudem sei die Chance, über Preisvergleiche günstiger an solche Arzneimittel zu gelangen, die durch den Konsumenten selber zu bezahlen sind, ein weiterer Vorteil. Die Gefahr, der sich der Käufer jedoch aussetze, werde – wie aus dem zu beobachtenden Bestellverhalten abgeleitet werden könne – unterschätzt.<sup>190</sup> Für den Täter ergäbe sich durch die Möglichkeit des Agierens aus dem Ausland beziehungsweise generell aus der Anonymität heraus ein geringeres Entdeckungs- und Strafverfolgungsrisiko. Eine Kontrolle wird als kaum möglich angenommen und eine hohe Dunkelziffer vermutet.

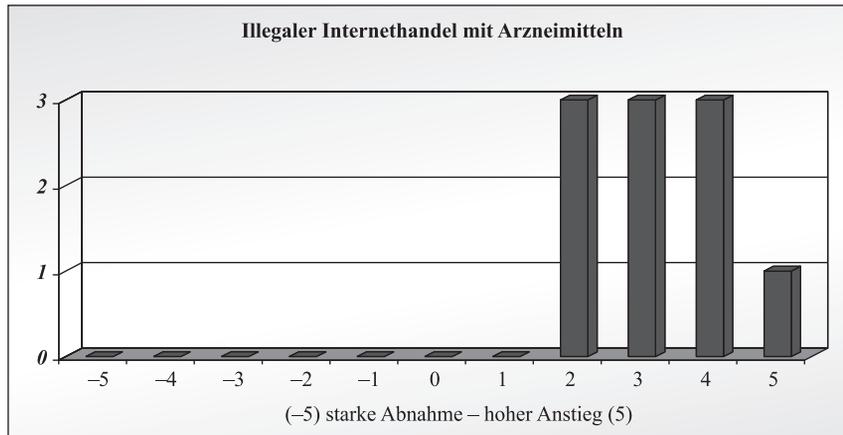
Grafisch ergibt diese Einschätzung der/des LKÄ/BKA zur grundsätzlichen Entwicklung in den kommenden Jahren im Bereich der Arzneimittelkriminalität im Kontext zum illegalen Internethandel mit Arzneimitteln folgendes Bild<sup>191</sup>:

189 Dieser Umstand schlage sich auch in den Fallzahlen nieder.

190 Als Maßnahme sind Aufklärungsmaßnahmen denkbar, siehe auch unter Handlungsempfehlungen Pkt. 3.2.2).

191 Median: 3; Mittelwert: 3,2.

**Abbildung 19: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung des illegalen Internet-handels mit Arzneimitteln**



*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA/Unternehmen*

Auch die Behörden und Verbände nehmen eine künftig weiter wachsende Rolle des Internets<sup>192</sup> in Bezug auf Arzneimittelkriminalität an. Als Gründe werden ebenfalls die Vorteile für den Kriminellen genannt sowie auf die Entwicklung, dass das Internet ohne ausreichende Kontrolle Zugänge zu elektronischen Marktplätzen für Arzneimittelfälschungen öffnen wird, die im Rahmen des internationalen Postversands mit seiner ebenfalls begrenzten Kontrollierbarkeit verteilt werden, hingewiesen.

### 2.2.3 Organisierte Kriminalität (OK) im Bezug auf Arzneimittelkriminalität

Aus der Lagerhebung wurde deutlich, dass die Straftaten nach dem AMG auch durch organisierte Tätergruppierungen begangen wurden. Aussagen zum tatsächlichen Umfang sind jedoch im Rahmen der Studie nicht möglich, zumal die übermittelten Ergebnisse nicht repräsentativ sind. Das wird auch dadurch deutlich, dass die Antworten der befragten Strafverfolgungsbehörden zur Entwicklung der OK<sup>193</sup> je nach Fallerschaft sehr unterschiedlich sind. Eine Zunahme der OK-Relevanz bei Straftaten im Zusammenhang mit dem Arzneimittelgesetz wird jedoch überwiegend angenommen.

192 Zur aktuellen Rolle des Internets aus Sicht der Behörden/Verbände/Institutionen siehe 2.1.4.

193 Polizeiliche Definition der OK: 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** unter Verwendung **gewerblicher oder geschäftsähnlicher Strukturen**, unter **Anwendung von Gewalt oder anderer zur Einschüchterung geeigneter Mittel** oder unter **Einflussnahme** auf Politik, Medien, öffentliche Verwaltung, Justiz oder Wirtschaft zusammenwirken.

In mehreren Fällen seien Indikatoren für OK – wie erkennbare organisierte Strukturen, Netzwerke, eine internationale Dimension und hohe kriminelle Gewinne – teilweise seit mehreren Jahren – bereits vorhanden, vor allem beim Vertrieb von Anabolika und anderen Steroiden. Andere LKÄ berichteten hingegen, dass sich Bezüge der Arzneimittelkriminalität zur OK bislang in ihrem Zuständigkeitsbereich nicht belegen ließen.

Künftig wird vor allem auch auf Grund der hohen Gewinnspannen im Bereich der Arzneimittelkriminalität von einer steigenden OK-Relevanz ausgegangen. Diesbezüglich ist aus den Experteninterviews bekannt geworden, dass aktuell professionell vorgehende Tätergruppen hohe Profite bei vergleichsweise niedrigem Sanktionsrisiko erzielen und die Gewinnmargen in bekannt gewordenen Fällen die des klassischen Drogenhandels übersteigen.

Auch auf Grund der EU-Osterweiterung und damit verbundenen eingeschränkten Kontrollen wird angenommen, dass sich diese Kriminalitätsform, insbesondere im Hinblick auf Betäubungsmittel-Ausweichstoffe und anabole Steroide, ausweiten wird. Es wird vermutet, dass der illegale Vertrieb dieser Substanzen in organisierten Formen verläuft.

Pharmaunternehmen führten zu der Frage, ob es sich nach ihrer Meinung bei den Fällen der Arzneimittelfälschungen um allgemeine oder „Organisierte Kriminalität“ handelt, aus, dass die Entwicklung der letzten Jahre eindeutig in Richtung OK-Strukturen und Organisierte Kriminalität gehe, bzw. es sich bei den bekannten Fällen bereits um OK handele<sup>194</sup>. Festgestellte Merkmale/Indikatoren seien arbeitsteiliges Vorgehen, internationale Verflechtungen, weltweit operierende Netzwerke sowie die Nutzung moderner Vertriebs- und Logistikmethoden, wie Internet, Kurierdienstleister und Luftfrachtspeditionen.<sup>195</sup>

Grundsätzlich, so führte ein Unternehmen aus, könnten derartige Fälle auf Grund der außerordentlich lukrativen Gewinnchancen aber auch im Rahmen allgemeiner Kriminalität eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen.

Informationen zu einer organisierten Begehungsweise beim Doping im Spitzensport wurden im Rahmen der Studie nicht übermittelt.<sup>196</sup>

---

194 Ca. 80%, Bsp. Saarbrücker Verfahren (siehe unter 2.1.1).

195 Es stellt sich die Frage, ob es sich bei den festgestellten Fallkonstellationen primär um allgemeine organisierte Strukturen handelt oder ob eine Subsumption unter die polizeilich geltende Definition der Organisierten Kriminalität möglich ist. Möglicherweise ergibt sich hier auf Grund des unterschiedlichen OK-Verständnisses nur eine Schnittmenge.

196 Zur Verbindung Doping und OK siehe ausführlich Donati (2007).

## 2.2.4 Entwicklung des medizinisch nicht indizierten Konsums von Arzneimitteln

„Fit und schlank – und keine Zeit“ – Triebfeder für den illegalen Konsum von Lifestylepräparaten und Dopingstoffen<sup>197</sup>

Im Rahmen der Studie wurden die jeweils befragten Gruppen auch nach ihrer Einschätzung der Entwicklung des medizinisch nicht indizierten Konsums von Arzneimitteln befragt. Dabei handelt es sich um eine straflose Handlung. Der Konsum von Arzneimitteln ist, sofern sie nicht unter die Bestimmungen des BtMG fallen, erlaubt. Eine Einschränkung nach dem Zweck der Einnahme wurde bislang nicht vorgenommen.<sup>198</sup>

Vor dem Hintergrund der allgemeinen Marktmechanismen<sup>199</sup> ist auch die Entwicklung des medizinisch nicht indizierten Konsums von Arzneimitteln einer kritischen Betrachtung zu unterziehen. So steht zu vermuten, dass bei den hier gegebenen (Luxus-) Bedürfnissen der jeweilige Marktteilnehmer den für sich geeigneten Anbieter sucht. Dabei dürfte der Aspekt der Kostenersparnis bzw. der Wirtschaftlichkeit unter Einbeziehung des Faktors „Unsicherheit“<sup>200</sup> ein wesentlicher Beweggrund sein. Das bedeutet, dass der Nachfragemarkt zu einem illegalen Angebotsmarkt führen kann, d. h. (günstigere) Fälschungen, Klone oder nicht zugelassene Arzneimittel hergestellt und vertrieben werden könnten.

### 2.2.4.1 Lifestylemedikamente

Die Entwicklung des illegalen Konsums im Sinne eines medizinisch nicht indizierten Konsums von Lifestylemedikamenten wurde von allen Befragten als künftig zunehmend eingeschätzt. Begründet wurde diese Annahme mit der leichten Verfügbarkeit [ohne Rezept] kombiniert mit Anonymität im Internet, die zudem eine [mutmaßlich] preisgünstigere Beschaffung als bei einer Präsenzapotheke mit Lieferung „frei Haus“ ermöglichen. Weitere Aspekte waren, dass mit Konsum von Lifestylepräparaten dem durch die Medien geprägten Schönheitsideal entsprochen, damit das körperliche Wohlbefinden gesteigert und dem gegenwärtigen Leistungsdruck begegnet werden würde und es als clever und mo-

197 Zitat aus Expertengespräch.

198 Siehe unter 2.4.2 Gesetzesinitiativen, Einführung der Besitzstrafbarkeit. Gem. § 6a Absatz 2a AMG (Entwurf) ist es verboten, Arzneimittel, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Vgl. auch Reinsch (2007).

199 Vgl. Samuelson & Nordhaus (1987). „Ein Markt ist ein Verfahren, bei dem durch das Zusammenwirken von Käufern und Verkäufern eines Gutes Entscheidungen über dessen Preis und Menge getroffen werden.“

200 Je höher die Sensibilisierung des Konsumenten im Bezug auf illegalen Internethandel und der Gefahr, dadurch gefälschte und gesundheitsgefährdende Produkte zu erwerben, ist, umso geringere Bedeutung dürfte der (günstige) Preis des Gutes haben.

dern gelte, diese Arzneimittel mittels Internet ohne Kontrolle zu bestellen – zumindest jedoch als gesellschaftlich allgemein akzeptiert.

Anders, das heißt möglicherweise entgegengesetzt, könnte die Entwicklung jedoch bei Umsetzung entsprechender Präventionsmaßnahmen und einer weiteren Sensibilisierung der Bevölkerung bezüglich eines verantwortungsvolleren Umgehens mit Arzneimitteln verlaufen.

### 2.2.4.2 Dopingsubstanzen

Die Entwicklung des Konsums von anabolen Steroiden wurde von den LKÄ/BKA, Unternehmen und Verbänden/Behörden, die sich zu dieser Frage geäußert haben, nahezu ausnahmslos als künftig zunehmend angenommen. Es wurde bemängelt, dass alle bisher ergriffenen Maßnahmen<sup>201</sup> weder im Profi- noch im Breitensport zu einem Rückgang geführt hätten, wogegen das Streben der Bevölkerung nach einem „gut definierten“ Körper aber stetig zunähme – nach Möglichkeit ohne großen sportlichen Aufwand und Ernährungsumstellung. Weitere Gründe für die Zunahme seien der expandierende Fitnessmarkt, die sinkende Hemmschwelle bei Jugendlichen und der bereits vielfach genannte erleichterte Zugang zu den Substanzen über das Internet.

Bei der Schaffung gesetzlicher Sanktionsmöglichkeiten und eines wirksameren Dopingnachweises bzw. einer Neuorientierung der Athleten könne sich jedoch eine andere Entwicklung ergeben.

Die Einschätzung von Experten in diesem Zusammenhang ist, dass die missbräuchliche Anwendung von Dopingsubstanzen im Spitzensport auf Grund der Ausweitung der Kontrollen eher stagnierend bis rückläufig sein dürfte, im Breitensport jedoch, möglicherweise getrieben von dem Wunsch, schnell zu einem Trainingserfolg zu kommen, eine Zunahme zu erwarten sei.

Speziell zum Konsum anabol-androgener Steroide berichten Experten, dass es sich um einen Nachfragemarkt mit einem konstanten bis zunehmendem Abnahmepotenzial handelt. Hier ist eine besondere Relevanz gegeben, da die Konsumenten oft über die möglichen schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen<sup>202</sup> nur unzureichend informiert wären.<sup>203</sup>

201 Experten äußerten hingegen, dass möglicherweise ein Defizit an Aufklärung gegeben sei, so dass die künftige Entwicklung des Konsums von Dopingmitteln abhängig von den Aktivitäten und Maßnahmen zur Prävention sein dürfte. Primär werde aber eine Zunahme angenommen.

202 Vgl. auch: Kistler (2006). Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006). S. 19 f. Neben den rein physischen Nebenwirkungen verursachen anabole-androgene Steroide auch psychische Störungen und haben eine psychotrope Wirkung. Sie verursachen leichte Psychosen, Schlaflosigkeit, Depressionen, Feindseligkeit, Aggressionen und manische Zustände bis hin zu suizidalen Reaktionen.

203 Gen- und Blutdoping wird nach Aussage von Experten im Breitensport nicht die Relevanz einnehmen wie Anabolika, da Blutdoping sehr aufwändig und Gendoping komplexer als bisher gedacht ist. Es kommen immer neue Substanzen auf den Markt, deren Effektivität allerdings

Als noch wesentlicher sei in diesem Zusammenhang zu bewerten, „dass Personen, die Anabolika verwenden, dazu neigen, auch weitere Substanzen zu konsumieren (Opiate, Cannabinoide, Benzodiazepine) bzw. nach Beendigung eines Anabolikamissbrauchs auf andere Substanzen umsteigen. Diese Beobachtung lässt den Schluss zu, dass Anabolika gerade bei Jugendlichen als Einstiegsdroge anzusehen sind und sich dadurch das Risiko für weiteren Drogenkonsum deutlich erhöht“.<sup>204</sup>

Die Strafverfolgungsbehörden wurden in ihrem Fragebogen speziell zur nach AMG strafbewehrten missbräuchlichen Verschreibung und Anwendung von Dopingsubstanzen befragt. Gründe für die jeweilige Einschätzung wurden nur in geringem Umfang mitgeteilt. So habe sich der Einsatzbereich der Substanzen und die persönliche Motivation der Anwender nicht geändert und trotz politischer Signale seien keine Rückgänge der Anzahl dopender Sportler zu verzeichnen gewesen. Es wird gemutmaßt, dass neue Rekorde nur mittels Doping zu erreichen seien, da bisherige Rekorde möglicherweise oft bereits durch Leistungssteigerungsmittel erzielt wurden.

Zur missbräuchlichen Verschreibung seien lediglich Einzelfälle bekannt geworden. Jedoch wird angenommen, dass Ärzte, die bereits zu Missbrauchszwecken Dopingsubstanzen verschrieben haben, aus pekuniären Aspekten, wegen mangelhafter Kontrollmechanismen und bestehender Nachfrage weiterhin missbräuchlich Dopingsubstanzen verschreiben werden.

Graphisch aufbereitet ergibt sich zu den genannten Situationen folgendes Bild<sup>205</sup>:

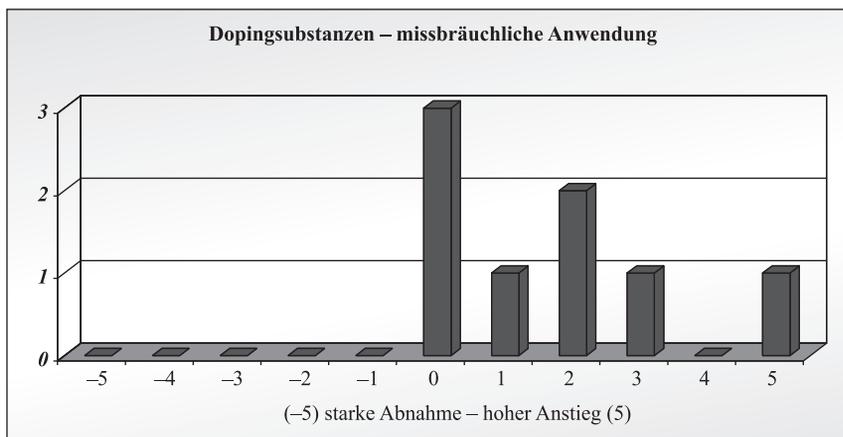
---

unklar ist. Im Spitzensport geht der Trend in Richtung Substanzen, deren Nachweis schwierig ist, sowie gentechnisch hergestellter Präparate zur Förderung von Ausdauer und Kraft sowie zu Insulin.

204 Kistler (2006). S. 62 ff.

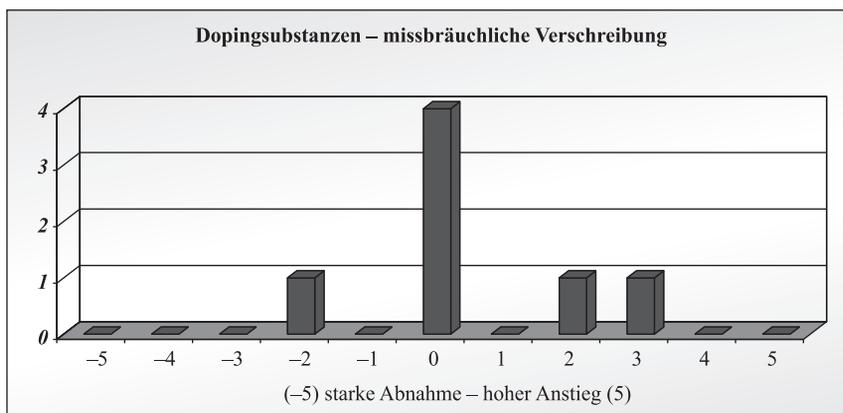
205 Missbräuchliche Anwendung von Dopingsubstanzen: Median: 1,5; Mittelwert: 1,625.  
Missbräuchliche Verschreibung von Dopingsubstanzen: Median: 0; Mittelwert: 0,43.

**Abbildung 20: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der missbräuchlichen Anwendung von Dopingsubstanzen**



*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA*

**Abbildung 21: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der missbräuchlichen Verschreibung von Dopingsubstanzen**



*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA*

Zur missbräuchlichen Verschreibung wird seitens der Experten, resultierend aus den als ausreichend angesehenen Kontrollen durch die Apotheken, eher ein Rückgang angenommen. Ein Bezug der Substanzen erfolge eher im Ausland, wo die entsprechenden Präparate nicht rezeptpflichtig seien.

Die mittels Fragebogen angeschriebenen Behörden und Verbände mit Bezug zur Pharmabranche äußerten sich zu den Fragen, wie hoch sie den Stellenwert von Verstößen gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping (a) im Profi-/Spitzen-

sport bzw. (b) im Breitensport einschätzen – in den Fällen, in denen eine Einschätzung vorgenommen wurde – wie folgt:

**Tabelle 3: Einschätzung des aktuellen und künftigen Stellenwerts von Verstößen gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping im Profi-/Spitzensport bzw. im Breitensport – Häufigkeitsverteilung**

Aktuell sehr niedrig	(a) 0 (b) 0	Künftig sehr niedrig	(a) 0 (b) 0
Aktuell niedrig	(a) 0 (b) 1	Künftig niedrig	(a) 0 (b) 0
Aktuell mittel	(a) 0 (b) 0	Künftig mittel	(a) 0 (b) 1
Aktuell hoch	(a) 2 (b) 0	Künftig hoch	(a) 2 (b) 0
Aktuell sehr hoch	(a) 1 (b) 1	Künftig sehr hoch	(a) 1 (b) 1

*Quelle: Auswertung der Fragebögen der Verbände und Behörden*

Als Gründe für die jeweils hohe bis sehr hohe Bewertung des Stellenwertes des Dopings im Spitzensport wurden die hohe Dunkelziffer (da Dopingtests nicht alle Fälle erfassten und nicht flächendeckend getestet wurde), die Berichte aus dem Jahr 2006 zur Tour de France und der Leichtathletik genannt sowie die Schwierigkeit, Arzneimittel und Nahrungsmittel abzugrenzen, so dass die Verfolgbarkeit nach dem AMG im Fall der Einordnung eines Präparates als Nahrungsmittel nicht möglich sei.

Für die aktuell niedrige und künftig mittlere Einschätzung des Stellenwertes des Dopings im Breitensport wurde der zunehmende Missbrauch auch im Breitensport als Faktor genannt.

Beispielhaft wird eine Antwort wiedergegeben, in der nach den einzelnen Sportarten differenziert, wurde:

*„Da das typische Erscheinungsbild der Bodybuilder durch überdimensionale Muskeln und fehlendes Unterhautfettgewebe bestimmt sei und sich dieses Erscheinungsbild angeblich nur durch den Einsatz von Anabolika erzielen lasse, sei wahrscheinlich diese Sportart besonders auf den Einsatz von Anabolika angewiesen. Der Vergleich mit anderen Schwerathleten wie Kugelstoßern und Gewichthebern zeige, dass dort weder die überdimensionale Muskelmasse noch das fehlende Unterhautfettgewebe vorkommt. Dies unterstreiche die Wahrscheinlichkeit, dass das Erscheinungsbild der Bodybuilder mit dem Missbrauch von Anabolika ‚erkaufte‘ werde. Im Spitzensport dürfe der Einsatz von Anabolika unvermeidlich sein.*

*Bei der Leichtathletik ließen Kommentare gut unterrichteter Kreise in den USA erwarten, dass insbesondere die absoluten Spitzenleistungen nicht nur auf Training zurückzuführen seien. In einigen Fällen sei es dort ein offenes Geheimnis, dass Sportler Nahrungsergänzungsmittel anwenden, die Anabolika oder andere zum Doping geeignete Stoffe enthielten. Daher dürfe der Stellenwert von Do-*

*pingmitteln vor allem vom Ehrgeiz der Sportler und ihrer Betreuer sowie vom Umfeld abhängen. In Deutschland schätzen wir den Stellenwert von Doping mittel ein.*

*Pressemeldungen der letzten Jahre vermitteln den Eindruck, dass der Stellenwert von Doping im Radsport (Spitzensport) mittel bis hoch ist.*

*Im Breitensport (Leichtathletik und Radsport) spielten Anabolika wahrscheinlich eine niedrige Rolle. Beim Bodybuilding sei der Einsatz von Anabolika wahrscheinlich generell üblich.“*

#### **2.2.4.3 Substitution des Drogenkonsums durch Arzneimittel**

Ob der missbräuchliche Konsum von medizinisch nicht indizierten Arzneimitteln (inkl. Lifestyle-Präparate und Dopingmittel) ein allgegenwärtiges aber geduldetes Problem in der Gesellschaft ist, welches künftig zunehmen wird und in Teilen den Drogenkonsum substituieren könnte, kann nur im Bezug auf Teilaspekte beantwortet werden.

Gründe dafür liegen darin, dass keine Erhebungen möglich sind, bzw. kein statistisches Material vorliegt, aus dem die Anzahl der Personen ersichtlich ist, die „Lifestylemedikamente“ oder leistungssteigernde Arzneimittel konsumieren<sup>206</sup>. Es wurde lediglich im Rahmen einer Dissertation<sup>207</sup> bekannt, dass Personen, die Anabolika verwenden, dazu neigen, auch weitere Substanzen zu konsumieren oder nach Beendigung des Anabolikamissbrauchs auf diese Substanzen umzusteigen.

Der aktuell zu verzeichnende Rückgang der Rauschgifttoten<sup>208</sup> kann ebenfalls nicht als Beleg einer „Verschiebung“ herangezogen werden. Darüber hinaus wäre eine Betrachtung der Konsumentenstruktur unter sozialen Gesichtspunkten zur Feststellung einer Substitution erforderlich. So stellt sich die Frage, ob Konsumenten harter Drogen nun Lifestylemedikamente (Potenz-, Haarwuchs-, Schlankheits- oder Raucherentwöhnungsmittel bzw. anabole Steroide) oder Psychopharmaka zu sich nehmen, um eine „Leistungssteigerung“ im beruflichen

206 „In Deutschland sind zurzeit rund 50.000 verschiedene Arzneimittel im Handel. Von allen verordneten Arzneimitteln besitzen etwa 5–6% ein eigenes Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial. Bei sachgerechter Verordnung und Anwendung wird das Risiko eines Missbrauchs oder einer Abhängigkeitsentwicklung als gering angesehen. Geschätzte 30–35% der Medikamente mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial werden aber nicht wegen akuter medizinischer Probleme, sondern langfristig zur Suchterhaltung und Vermeidung von Entzugerscheinungen verordnet.“ Quelle: DHS-Info Medikamente, Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. (Hg.) S. 8; statistische Zahlen liegen bspw. aus den USA vor: Die Zahl der Einwohner der USA, die verschreibungspflichtige Mittel missbrauchten, hat sich innerhalb von elf Jahren von 7,8 auf 15,1 Millionen verdoppelt. (Statistik aus dem Jahr 2003); Simonitsch (2007).

207 Vgl. 2.2.4.2; weiterführend Kistler (2006). S. 62 ff.

208 BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT (Hg.)(2007). S. 8.

und/oder privaten Umfeld zu erzielen. Gleiches gilt für Schmerzmittel<sup>209</sup>, die nach Angaben eines Experten mittlerweile in extremen Mengen (ohne medizinische Indikation) konsumiert werden.

Da diese Arzneimittel legal verordnet werden bzw. günstig auf dem legalen Markt ohne Rezept erhältlich sind, stellt sich die Frage, ob – als weitere Gefahr einer Verschiebung des Drogenkonsums in Richtung Arzneimittelmissbrauch – überhaupt ein Nachfragemarkt existiert, der zu Fälschungen dieser Mittel führen könnte. Jedoch wird vor dem Hintergrund der zunehmenden Selbstmedikation über Internetapotheken und andere Anbieter im Internet allgemein ein Anstieg des problematischen Gebrauchs von Medikamenten angenommen<sup>210</sup>, der möglicherweise doch dazu führt, dass Fälschungen angeboten werden. Zusammenfassend ist festzustellen, dass im Rahmen dieser Studie weder Aussagen zur aktuellen Situation und zur weiteren Entwicklung einer Verschiebung der konsumierten Substanzen noch zu daraus resultierenden Kriminalitätsphänomenen getroffen werden können.

Insgesamt kann ein möglicher Anstieg des Konsums dieser Medikamente vielfache Gründe haben, die interdisziplinär zu hinterfragen wären<sup>211</sup>.

## 2.2.5 Selbstmedikation

Das Thema der Selbstmedikation<sup>212</sup> ist im Kontext der Arzneimittelkriminalität als ein möglicher Pushfaktor zu sehen, da bei der Selbstmedikation einschließlich der eigenen Beschaffung von Medikamenten ohne ärztliche Verordnung, angenommen wird, dass der vermeintlich günstigste Anbieter durch den Patienten in Anspruch genommen wird. Dieser kann unter Umständen ein illegaler Anbieter im Internet sein – und von dort dürfte aktuell die größte Gefahr, Arzneimittelfälschungen zu erwerben, ausgehen.

Die Entwicklung der Selbstmedikation im Vergleich zu ärztlich verordneten Arzneimitteln ist unter anderem aus dem Bundesgesundheits-Survey: Arzneimittelgebrauch<sup>213</sup> ersichtlich. Demnach nahm der Anteil selbstverordneter Medika-

209 „Ein Missbrauch rezeptfreier Schmerzmittel kann im Bereich der Leistungssteigerung bzw. dem besseren Durchhalten bei Beschwerden in belastenden Arbeits- und Lebensbedingungen entstehen. Die Gefahr liegt im Unterdrücken des Schmerzes als Warnsignal und der Verschlimmerung bzw. Chronifizierung der schmerzauslösenden Erkrankung.“ Quelle: DEUTSCHE HAUPTSTELLE FÜR SUCHTFRAGEN e. V. (Hg.) (o. J.). S. 20.

210 Vgl. DEUTSCHE HAUPTSTELLE FÜR SUCHTFRAGEN e. V. (Hg.) (o. J.). S. 6.

211 Zu nennen wären hier Aspekte wie Risiko- bzw. Spaßgesellschaft, Leistungsdruck, Orientierungslosigkeit, Märkte, Gesundheitswesen, Beschaffung etc. Diese könnten im Rahmen eines interdisziplinären Projektes zur Zukunftsforschung unter Bildung von Systembildern – bei entsprechendem Bedarf der operativpolizeilichen Arbeitsbereiche vorgenommen werden.

212 Unter Selbstmedikation sind eigenverantwortliche Maßnahmen mit rezeptfreien Arzneimitteln zur Erhaltung der Gesundheit und zur Behandlung von Gesundheitsstörungen zu verstehen. (Quelle: BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTELHERSTELLER e. V. (BAH) (o. J.). S. 2).

213 Knopf & Meichert (2003). S. 26 ff.

mente im Jahr 1998 ca. 26% ein. Hauptsächlich handelte es sich dabei um Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Husten- und Erkältungspräparate, allgemeine Diätetika oder Arzneimittel zur Förderung bzw. Stabilisierung der Gesundheit, wie Vitamine und Mineralstoffpräparate. Im Jahr 2005 lag der Anteil der Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln in der Apotheke bei 39% der Packungseinheiten insgesamt, der Anteil der Selbstmedikation mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheke<sup>214</sup> bei 5%<sup>215</sup>. Die umsatzstärksten Indikationsbereiche waren Husten – und Erkältungsmittel (1.114 Mio. Euro), Arzneimittel bei Magen- und Verdauungsbeschwerden (609 Mio. Euro) sowie Schmerzmittel (479 Mio. Euro).<sup>216</sup>

Auf Grund der in der Regel gegebenen Verordnungspflicht von Lifestylenedikamenten, dürften diese Arzneimittel nicht unter die Selbstmedikation fallen. Da jedoch nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V die Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht<sup>217</sup>, ist zu befürchten, dass Patienten die Verschreibungspflicht durch Bestellung über (illegale) Anbieter zu umgehen versuchen.

Speziell zu dem Gefahrenpotenzial der Selbstmedikation via Schwarzmarkt<sup>218</sup> befragt, nahmen die Pharmaunternehmen, Behörden und Verbände eine künftig Zunahme unter bestimmten Voraussetzungen an. So steige möglicherweise das Risiko dann, wenn Patienten die Kosten für Arzneimittel in zunehmendem Maße selber tragen müssten. Dies sei beispielsweise in Deutschland bereits bei den Lifestyle-Medikamenten der Fall, gelte aber auch in Teilen für sehr teure Medikamente (z. B. für die Krebsbehandlung). Bei einer solchen Entwicklung könnten Patienten versuchen, über ausländische Versandapotheken und/oder Internet kostengünstiger<sup>219</sup> Arzneimittel zu beziehen, womit auch das Fälschungspotenzial für Arzneimittel außerhalb von Lifestyle-Segmenten steige. Es wird jedoch

214 Ohne Discounter.

215 1.507 Millionen Packungseinheiten, insgesamt. Quelle: IMS Health sowie eigene Berechnungen BAH, zitiert nach BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTELERSTELLER e. V. (BAH) (o. J.) Abbildung 2.

216 Quelle: IMS Health sowie eigene Berechnungen BAH, zitiert nach BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTELERSTELLER e. V. (BAH) (o. J.). Abbildung 11.

217 Konkretisierung in Nrn. 18.1 und 18.2 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie. Ausgeschlossen sind demnach insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. (Nr. 18.2).

218 Fragestellung: Wird Ihrer Meinung nach die „Selbstmedikation“ im Krankheitsfall mittels Beschaffung von Arzneimitteln über den Schwarzmarkt (mit/ohne Rezept) zunehmen? Zur Präzisierung muss ergänzt werden, dass mit „Schwarzmarkthandel mit Rezept“ die Beschaffung rezeptpflichtiger Arzneimittel gemeint war. Zum Teil wird der Konsument auch bei illegalen Onlineapotheken aufgefordert, ein Rezept „vorzulegen“.

219 Ob es einen tatsächlichen Preisvorteil gibt, ist kritisch zu hinterfragen. Hier wird auf die Studie des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker in Eschborn zu Arzneimittelfälschungen aus dem Internet verwiesen. Siehe auch: Tawab, Flamme & Schubert-Zsilavec (2007). S. 810 ff.

angenommen, dass Lifestyle-Produkte eher für den Schwarzmarkt interessant seien als krankheitstherapierende Arzneimittel. Grundsätzlich habe auch hier die Möglichkeit des einfachen Bezugs über das Internet eine begünstigende Wirkung.

Der Bezug verschreibungspflichtiger Medikamente über Schwarzmarkt oder (illegalen) Internetanbieter könne darüber hinaus aus verschiedenen Gründen attraktiv sein. Zu nennen seien die Einsparung der Kosten für einen Arztbesuch, keine Offenbarungsnotwendigkeit gegenüber dem Arzt sowie die Möglichkeit der selbstständigen Wahl des Arzneimittels.

### 2.2.6 Zusammenfassende Bewertung

In den Antworten zur Einschätzung der künftigen Entwicklung einzelner Phänomene der Arzneimittelkriminalität wurde deutlich, dass eine Zunahme der Fälle und Sachverhalte – vor allem bei den Delikten der illegalen Herstellung und Verbreitung von Arzneimitteln sowie dem illegalen Internethandel mit Arzneimitteln angenommen wird.

Als wesentliche Triebfeder wird insgesamt die Nutzung und Akzeptanz des **Internets** gesehen, verbunden mit einem einfachen Bezug der gewünschten Arzneimittel, das Vorhandensein eines **Nachfragemarktes** und die **hohe Gewinnmöglichkeit** durch die Täter.

Unter anderem aus letzterem Grund wird auch eine sich künftig ausweitende **OK-Relevanz** angenommen, die eine zusätzliche Gefahr bedeutet.

Auch der nach dem AMG straflose Eigenkonsum von leistungssteigernden Mitteln im Sport und in der Freizeit (Dopingsubstanzen und auch Lifestylepräparate) wird als künftig zunehmend angenommen. Gründe dafür werden in dem einfachen Zugang mittels Internet sowie dem Pullfaktor „Anstreben des gängigen Schönheitsideals“ gesehen. Auf Grund der aktuell geringen Kontrollierbarkeit des illegalen Internethandels erwache hieraus – auch in Verbindung einer unter bestimmten Rahmenbedingungen weiterhin zunehmenden Selbstmedikation – eine Bedrohung für die Bevölkerung.

Der prognostizierte Anstieg der missbräuchlichen Anwendung von Dopingsubstanzen zieht neben der inkludierten Strafbarkeit nach § 6a AMG i. V. m. § 95 AMG auch einen Anstieg der Arzneimittelfälschungen auf Grund des gegebenen Bedarfs nach sich. Das besondere Risiko liegt hier in der möglicherweise geringen Aufklärung der Breitensportler, die sich leistungssteigernde Mittel von Dritten beschaffen und – da sie in der Ausübung ihres Sports keinen Kontrollen unterliegen – einerseits möglicherweise annehmen, dass der Kauf mit keiner illegalen Handlung verbunden ist und andererseits nur unzureichende Kenntnis darüber besitzen, welche Gesundheitsgefährdung durch „unsaubere“ Substanzen bzw. unkontrollierte Einnahme von Dopingsubstanzen erwachsen kann.

Eine besondere Gefahr geht in dem Zusammenhang von den vermeintlich ungefährlichen Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) aus, die mit anabolen Steroiden oder Stimulanzen versetzt werden, ohne dass dies deklariert/ erkennbar ist. Ob die Konsumenten über diese Inhaltsstoffe und der daraus resultierenden Gefährdung für ihre Gesundheit aufgeklärt sind, muss zumindest in Frage gestellt werden.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass sich mit der zunehmenden Verfügbarkeit und Marktdurchdringung mit gefälschten oder nicht zugelassenen Arzneimitteln die Bedrohungslage tendenziell verschärft. Das vor allem auch deshalb, weil durch eine zunehmende Anzahl dieser illegalen Arzneimittel die Gefahr besteht, dass Konsumenten unwissentlich Arzneimittel erhalten bzw. erwerben, die negative Auswirkungen auf ihre Gesundheit haben können. Als wesentlicher Punkt ist zudem die fortschreitende Entwicklung im Produktionsprozess anzusprechen, in deren Konsequenz selbst Fachleute – zumindest in Teilen – kaum Fälschungen vom Original unterscheiden können. Auch die Aspekte der organisierten Begehung sowie der hohen Gewinnmöglichkeiten bei angenommenen steigenden Fallzahlen (im polizeilichen Hell- und Dunkelfeld) deuten auf eine Zunahme des Bedrohungsniveaus hin.

**Die im vorherigen Kapitel formulierte geringe Aussagefähigkeit und Repräsentativität der quantitativen Lage impliziert darüber hinaus die Gefahr, dass fälschlicherweise von einer Lageentspannung ausgegangen wird. Dies könnte bei tatsächlicher, d. h. qualitativer Ausweitung der Arzneimittelkriminalität, wie sie im Rahmen dieser Studie festgestellt wurde, aber zurückgehender Fallzahlen, die in der jeweiligen Kontrollintensität begründet liegen können, durchaus der Fall sein und hätte dann möglicherweise zur Folge, dass die Konsumenten, Apotheken, Unternehmen und sonstigen tangierten Institutionen weniger sensibel mit dem Thema umgehen und es zudem zu einer Reduzierung des operativen Kontrolldrucks kommt. Insofern kann auch der Aspekt falsch interpretierter statistischer Entwicklungen zu einem Anstieg des Bedrohungspotenzials führen.**

Diese tendenzielle Verschärfung der Bedrohungslage entfaltet eine besondere Relevanz, da es sich hier um die Gefährdung hochrangiger Rechtsgüter, nämlich Gesundheit und Leben, handelt. In der Konsequenz wären die bisherigen Bekämpfungs- und Präventionsmaßnahmen angemessen anzupassen und auszuweiten<sup>220</sup>.

Informationen zu Doping im Spitzensport waren nur im Rahmen von Expertengesprächen zu erhalten. Hier wurde – ausgehend von dem aktuellen Stand – eine eher gleichbleibende bis zurückgehende Entwicklung angenommen.

<sup>220</sup> Siehe vertiefend unter 2.3 Zuständigkeit, Zusammenarbeit, Bekämpfungsmaßnahmen sowie 3.2.2.

Dennoch ist beim Doping im Spitzensport eine besondere Relevanz gegeben, die eine andere Einschätzung des Bedrohungspotenzials nach sich zieht als die zur Arzneimittelfälschung bzw. zum Dopingmissbrauch im Breitensport.

Es reicht nicht aus, die reinen Fallzahlen bzw. die Anzahl der dopenden Sportler zu betrachten, hinter denen nahezu zwangsläufig Dritte stehen, die ihnen die Substanzen verabreichen oder beschaffen und sich somit nach § 6a AMG strafbar machen. Die Betrachtung des Bedrohungspotenzials durch Doping im Spitzensport sollte unter Einbeziehung zusätzlicher Aspekte, wie Fairness und Vorbildfunktion, erfolgen. Besondere Relevanz entfalten die Dopingfälle im Spitzensport schon allein dadurch, dass sie durch die Medienberichterstattung über sportliche Ereignisse allen Bürgern bekannt werden, sei es durch Berichterstattung in Sportsendungen, in Nachrichtensendungen, über die Fach- und auch die Boulevardpresse. Aus dem Grund ist das Doping im Spitzensport präsent und wird möglicherweise schon als „dazugehörend“ angesehen – auch wenn lediglich 0,7% der Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

Diese Fälle werden anhand des Verbandsregelwerkes der Sportverbände auf Grund ihrer Autonomie durch den Sport selbst beispielsweise mittels Sperren sanktioniert. Strafverfahren wegen Verstößen gegen das AMG werden in den seltensten Fällen geführt<sup>221</sup>. Dennoch erscheint es zwingend erforderlich, neben den Sanktionsmöglichkeiten der Verbände auch ein Eingreifen des Staates zuzulassen, nämlich da, wo die Selbstreinigungskräfte des Sports nicht mehr ausreichen, um Doping wirksam zu bekämpfen. Das gilt vor allem bei den „begleitenden Handlungen“, also den Taten, die im Umfeld des Sportlers stattfinden. Zu nennen sind in dem Zusammenhang die Anstöße zu Konsum und Beschaffung durch Betreuer, Ärzte und Trainer, die auch einen maßgeblichen Anteil an der Dopingentwicklung haben dürften. Besonders evident wird diese Erfordernis vor dem Hintergrund des zunehmend strukturierten Vertriebs der Substanzen und den hohen Gewinnmöglichkeiten<sup>222</sup>.

Die Präsenz des Dopings und die Annahme, dass herausragende Leistungen möglicherweise nur noch auf diese Art und Weise erzielt werden (können), lässt die Vorbildfunktion des Sports – vor allem auch für Jugendliche – im Hinblick auf Fairplay und Chancengleichheit unglaubwürdig erscheinen.

Niemand wird annehmen, dass das Doping aus dem Sport eliminiert werden kann, möglicherweise aus dem Grund, dass finanzielle Interessen moralische Bedenken in den Hintergrund rücken lassen. Aber gerade die ethische Komponente ist

221 Ein Beispiel für eine Verurteilung nach § 6a AMG i. V. m. § 95 Abs. 3 Nr. 4 AMG liegt aus März 2006 gegen Thomas Springstein vor. Vgl. u. V. (2006).

222 Vgl. Donati (2007). S. 75. Der bedeutendste europäische Fahndungserfolg im Jahr 2002 in Belgien lag bei einem Wert von 136 Millionen Euro (550 kg Anabolika) – ein Beispiel, das erahnen lässt, dass das Dopinggeschäft inzwischen profitabler ist als das mit herkömmlichen Drogen. Zur Verbindung von Doping und OK siehe Pkt. 2.2.2, o. g. Donati-Report sowie dazu: Hartmann (2007).

Triebfeder des Sports – „Ohne seine Wertvorstellung verliert der Sport seinen Sinn und seine Bedeutung für die Gesellschaft“<sup>223</sup> – und diese gilt es zu schützen, um das Wesen des Sports zu erhalten.

Darüber hinaus ist der Sportler an sich schutzbedürftig. Ob die Einnahme von Dopingsubstanzen immer aus freier Entscheidung erfolgt, muss zumindest in Frage gestellt werden. Ein Aspekt der Einnahme könnte neben eines falsch verstandenen Ehrgeizes auch die „abgeforderte“ Leistung sein, die der Sportler zu erbringen hat. Damit begibt er sich jedoch neben der körperlichen Abhängigkeit in eine persönliche, da es „Mitwisser“ gibt, so dass ein eigenverantwortliches Handeln eingeschränkt sein könnte.<sup>224</sup>

Aus diesen vorgenannten Gründen ist auch – trotz bisher geringer Anzahl strafrechtlicher Ermittlungsverfahren – ein nicht zu unterschätzendes Bedrohungspotenzial im Zusammenhang mit Doping im Spitzensport gegeben. Alle Beteiligten, also auch der Staat und die Strafverfolgungsbehörden, sind daher gefordert, konsequent gegen Verstöße dieser Art vorzugehen<sup>225</sup>.

---

223 Haug (2006). S. 227.

224 Zu der Gesamtdarstellung der Relevanz der Bekämpfung des Dopings im Spitzensport siehe: Haug (2006). S. 225 ff.

225 Vgl. dazu Hungermann & Winterfeld (2006). „Doping ist eine ziemliche Seuche und wird hochspezialisiert betrieben. [. . .] Das BKA einzusetzen entspricht doch gerade vor dem Hintergrund internationaler Ermittlungen einer Systematik. Den Bundesländern kann ich nichts anordnen, das ist eine Sache der Staatsanwaltschaften. Aber die Anregung, sich zu spezialisieren, kann ich denen schon geben. Denn über das notwendige spezialisierte Wissen verfügt eben nicht jeder.“

## 2.3 Zuständigkeiten und Zusammenarbeit

Bislang wird trotz beachtlicher Erfolge im Einzelfall durch unterschiedliche Akteure das Zusammenspiel zwischen Industrie, Aufsichts- und Strafverfolgungsbehörden als unzureichend bewertet. Um zu verdeutlichen, wo Anknüpfungspunkte bestehen, welche Kooperationsmöglichkeiten erforderlich und möglich sind bzw. bereits genutzt werden, werden nachfolgend zunächst die Zuständigkeiten dargestellt und bestehende Zusammenarbeitsformen erläutert und des Weiteren auf Bekämpfungskonzepte, Schwerpunkte und Defizite eingegangen.

### 2.3.1 Zuständigkeiten

#### 2.3.1.1 Polizei

Das Tätigwerden der Länderpolizeien orientiert sich am jeweiligen Landespolizeirecht (Gefahrenabwehr) oder an der Strafprozessordnung (Strafverfolgung). Für den Bereich der Arzneimitteldelikte gilt, dass eine Landespolizei (örtlich zuständige Dienststellen) in ihrem Zuständigkeitsbereich in der Regel auch sachlich zuständig ist. Das jeweilige LKA kann unter besonderen Umständen auch sachlich zuständig sein.<sup>226</sup>

Die Zuständigkeit des Bundeskriminalamtes (BKA) im Zusammenhang mit der Verhütung oder Verfolgung von Straftaten gegen das AMG gilt nach Maßgabe des BKA-Gesetzes (BKAG) folgendes: Zum einen hat das BKA die Aufgabe, im Rahmen der Zentralstellenfunktion die Sammlung und Auswertung aller kriminalpolizeilich relevanten Informationen (§ 2 BKAG) vorzunehmen, um die Polizeien des Bundes und der Länder bei der Verhütung und Verfolgung von Straftaten mit länderübergreifender, internationaler oder sonstiger erheblicher Bedeutung zu unterstützen. In den qualifizierten Fällen ist damit auch eine Unterstützung bei der Verhütung und Verfolgung von Straftaten nach dem AMG erfasst. Neben der vorgenannten Zentralstellenfunktion kann das BKA jedoch auch in Einzelfällen selbst die Strafverfolgung bei Straftaten im Zusammenhang mit der Arzneimittelkriminalität übernehmen. Es handelt sich dann um Ausnahmen von der grds. den Länderpolizeien obliegende Strafverfolgungszuständigkeit und richtet sich nach § 4 BKAG. Da eine (Stand: 7/2007) originäre Zuständigkeit für den Deliktsbereich Arzneimittelkriminalität nach § 4 I BKAG nicht besteht, kann das BKA nach § 4 II BKAG lediglich im Rahmen der Auftragszuständigkeit tätig werden<sup>227</sup>.

#### Aufbauorganisation:

Im Rahmen der Regelungen zur Optimierung der Zusammenarbeit bei der Bekämpfung der Umwelt- und Verbraucherschutzkriminalität wurde neben dem Nachrichtenaustausch und entsprechenden Fortbildungsmaßnahmen auch das

<sup>226</sup> Siehe bspw. POG NW § 13 Abs. 4.

<sup>227</sup> § 4 Abs. 2 BKAG.

Fachdienststellenkonzept festgehalten, nach dem der Zuständigkeitsbereich für die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität beim Bund und in den Ländern bei den Fachdienststellen zur Bekämpfung der Umweltkriminalität liegen sollte.

In der Praxis variiert jedoch die Anbindung der Arzneimittelkriminalität in der Regel zwischen Umwelt-, Wirtschaftskriminalitäts-, RG- und OK-Dienststellen und ist bundesweit nicht homogen.

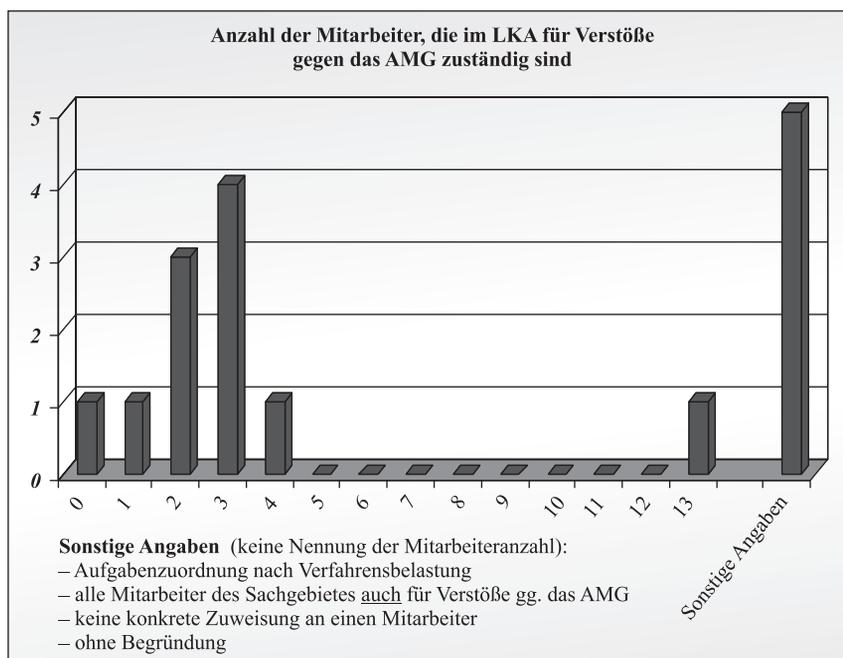
Die Zuständigkeiten der Dezernate/Sachgebiete u. ä. in den einzelnen Landeskriminalämtern bzw. dem BKA, die sich mit Arzneimittelkriminalität befassen, erstrecken sich zum Beispiel auch auf:

- Umweldelikte, wie beispielsweise Abfall- und Wasserrecht
- Nuklear-/Kernenergie delikte
- Verbraucherschutzdelikte
- Lebensmittelkriminalität (Tierseuchengesetz, Tierkörperbeseitigungsgesetz, Masthilfe)
- Artenschutzrecht
- Wirtschaftskriminalität
- Betrug
- Begünstigung und Hehlerei
- Delikte im Zusammenhang mit Informations- und Kommunikationstechnik
- Organhandel
- Betäubungsmittelkriminalität
- Geld- und Wertzeichenfälschung
- Verstöße gegen das Transplantationsgesetz (TPG), das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG), das Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) sowie das Medizinproduktegesetz (MPG), das Gentechnikgesetz sowie das Embryonenschutzgesetz

Während einige LKÄ diesen Deliktsbereich sehr intensiv bearbeiten und über einen starken Personalkörper verfügen bzw. den bestehenden Personalansatz erweitert haben, steht anderen LKÄ nur wenig Personal für die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität zur Verfügung. Daraus resultiert, dass die Anzahl der in der zuständigen Fachdienststelle tätigen Mitarbeiter – sofern die Zuständigkeiten nicht nach Schwerpunkten wie beispielsweise OK, BtM, Umwelt- oder Wirtschaftskriminalität festgelegt werden – zwischen zwei und 23 Mitarbeitern schwankt.

Die Anzahl der Mitarbeiter, die sich primär in diesen Dienststellen mit Verstößen gegen das AMG befassen, ist in den Landeskriminalämtern unterschiedlich. Sie schwankt in der Regel zwischen einem und vier Mitarbeitern, sofern nicht Ermittlungsgruppen für die Bearbeitung einzelner herausragender Fallkonstellationen eingerichtet wurden. Ein LKA unterteilte die Sachbearbeitung zusätzlich in die Aufgaben „Analyse“ (ein Mitarbeiter) und „Ermittlungen“ (zwei Mitarbeiter). Bei einigen LKÄ sind alle Mitarbeiter der Fachdienststelle auch für Verstöße gegen das AMG zuständig, eine Spezialisierung nur auf diese Phänomene erfolgt hier nicht. Die Zuteilung wird dabei in der Regel in Abhängigkeit zur jeweiligen Verfahrensbelastung des einzelnen Mitarbeiters vorgenommen.

**Abbildung 22: Anzahl der Mitarbeiter, die in den LKÄ für Verstöße gegen das AMG zuständig sind**



**Quelle:** Auswertung der Fragebögen der LKÄ

In der überwiegenden Anzahl der Bundesländer erfolgt die Bearbeitung von Arzneimittel-kriminalität dezentral in den Länderdienststellen, den örtlichen Kriminalpolizeidienststellen oder bei den Polizeipräsidiën.<sup>228</sup> Lediglich in vier LKÄ werden Verstöße gegen das AMG zentral bearbeitet. In der (polizeilichen) Bundesländer-Zusammenarbeit wird das Thema Arzneimittelkriminalität auf den Ar-

228 Informationen zu der dortigen personellen Ausstattung liegen im Rahmen der Studie nicht vor.

beitstreffen der Leiter der zentralen Fachdienststellen zur Bekämpfung von Umwelt- und Verbraucherschutzdelikten behandelt.

### 2.3.1.2 Zoll

Zu den Aufgaben der Zollverwaltung gehört die Überwachung von Verboten und Beschränkungen (VuB), die zum Beispiel den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren und Pflanzen aber auch den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums zum Gegenstand haben.<sup>229</sup> Im Zusammenhang mit den VuB obliegt es der deutschen Zollverwaltung unter anderem bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln in den Geltungsbereich des AMG mitzuwirken.

„Bei der Einfuhr von Arzneimitteln prüfen die Zollstellen insbesondere

- ob es sich um zugelassene Arzneimittel handelt,
- ob die Einfuhr dieser Arzneimittel erlaubt ist (sogenannte Einfuhrerlaubnis),
- ob diese Arzneimittel entsprechend den Vorschriften des AMG gekennzeichnet und
- mit einem Beipackzettel in deutscher Sprache versehen sind.

Bei Zweifeln an der Zulässigkeit der Einfuhr von Arzneimitteln werden die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden hinzugezogen. Arzneimittel die nicht einfuhrfähig sind, werden entweder vernichtet oder müssen wieder ausgeführt werden.“<sup>230</sup>

Die Warenkontrolle erfolgt in der Regel durch das Zollamt, das bei festgestellten Unregelmäßigkeiten den Sachverhalt an das Hauptzollamt übergibt. Je nach Fallkonstellation erfolgt eine Weiterleitung an die Straf- und Bußgeldstellen bzw. an die Zollfahndungsämter.

Darüber hinaus besteht für Unternehmen bei dem grundsätzlichen Verdacht, dass Fälschungen ihrer Produkte im Umlauf sind, nach allgemeinem Markenrecht die Möglichkeit, einen Grenzbeschlagnahmeantrag zu stellen (Antragsdelikt)<sup>231</sup>. Voraussetzung für ein Grenzbeschlagnahmeverfahren ist der Antrag des Rechteinhabers, der bei der Zentralstelle Gewerblicher Rechtsschutz in München zu stellen ist.<sup>232</sup>

229 Diese Themen werden auch von Art. 58 Abs. 2 Zollkodex aufgegriffen ([www.zoll.de](http://www.zoll.de)).

230 [www.zoll.de](http://www.zoll.de) (Stichwort AMG).

231 Wichtig in diesem Zusammenhang ist, dass es sich bei Arzneimittelfälschungen neben der Markenrechtsverletzung (Antragsdelikt) auch immer um ein Verstoß gegen das AMG (Verstoß gegen § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG – Offizialdelikt) handelt.

232 Ausführlich zum Grenzbeschlagnahmeverfahren siehe u. a. BUNDESMINISTERIUM DER FINANZEN (2006), S. 9 ff. sowie BUNDESMINISTERIUM DER FINANZEN (2007), S. 9 ff.

### 2.3.1.3 Sonstige Behörden und Verbände

Im Kontext der Bekämpfung und Kontrolle der Arzneimittelkriminalität nehmen weitere Akteure, die im Folgenden dargestellt werden, eine wichtige Rolle ein. Zum Teil wurden diese auch als Kooperationspartner (siehe 2.3.2) genannt, zum Teil handelt es sich um internationale Institutionen, die einen wesentlichen Beitrag zur Bekämpfung der hier im Fokus stehenden Phänomene leisten. Die Aufzählung erhebt jedoch weder einen Anspruch auf Vollständigkeit, noch sind alle genannten Akteure in gleichem Maße tangiert bzw. aktiv.

#### Behörden

Besondere Relevanz im Hinblick auf Arzneimittelkriminalität nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein, das für die Ausführung des AMG zuständig ist. Das Bundesinstitut ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, deren Hauptaufgaben die Zulassung von Arzneimitteln, die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoüberwachung von Medizinprodukten sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs sind.<sup>233</sup>

Grundsätzlich sind für die Überwachung des Arzneimittelmarktes und die Durchsetzung des AMG im Arzneimittelverkehr die Bundesländer zuständig. Die Ausführung des AMG obliegt jedoch Bund und Ländern gemäß AMGvV gemeinsam. Dem entsprechend wurde das BfArM vom BMG beauftragt, bestimmte zentrale Funktionen in Bezug auf illegale Arzneimittel wahrzunehmen, wie

- Zentrale Stelle im Rapid Alert System: Entgegennahme, Bewertung und Archivierung von Meldungen über das Auftreten von unerwünschten Wirkungen (Pharmakovigilanz), wie bspw. Meldungen zu Arzneimittelfälschungen,
- Single Point of Contact (SPOC) für Deutschland,
- Bekämpfung von Wirkstofffälschungen: Prüfung von Monografien im Rahmen der Arbeiten am Arzneibuch, ob sie im Fall einer Fälschung relevante Qualitätsminderungen erfassen würden, sowie
- Mitarbeiten an Projekten der WHO.

Ein weiterer wichtiger Akteur im Zusammenhang mit Gesundheitsschutz ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die als zentrale Behörde aller Bundesländer unter anderem im Bereich „Arzneimittel“ für die Etablierung und Pflege eines länderübergreifenden Qualitätssicherungssystems der Arzneimittelüberwachung zuständig ist. Die ZLG vertritt die Länder in internationalen Gremien und koordiniert die

<sup>233</sup> Vgl. [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Zusammenarbeit innerhalb Deutschlands in Gremien und Expertenfachgruppen.

Ein auf Verstöße gegen das AMG spezialisierter Bereich existiert nicht, jedoch soll eine zentrale Einheit zur Überwachung des Internethandels mit Arzneimitteln bei der ZLG eingerichtet werden.<sup>234</sup>

In dem Zusammenhang muss auch auf das Landesinstitut für Öffentlichen Gesundheitsdienst in Nordrhein-Westfalen (lögd) hingewiesen werden. Das lögd ist eine Einrichtung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales in Nordrhein-Westfalen und hat den Auftrag, Beiträge zur Erhaltung, Wiederherstellung und Verbesserung der Gesundheit der Bewohner Nordrhein-Westfalens (NRW) zu leisten. In der Abteilung 3 des lögd befindet sich die amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle für NRW, die – stellvertretend für alle Arzneimitteluntersuchungsstellen Deutschlands – in das internationale Netzwerk amtlicher Untersuchungsstellen (OMCL-EDQM<sup>235</sup>) als aktives Mitglied eingebunden ist.<sup>236</sup>

### Verbände

Darüber hinaus sind auch (Interessen-)Verbände, wie beispielsweise der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V., der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) e. V., der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e. V., der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels – PHAGRO e. V. sowie die Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), die ausschließlich im pharmazeutischen Bereich tätig sind, wichtige Partner<sup>237</sup>:

234 GESUNDHEITSMINISTERKONFERENZ (2006).

235 „Die amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union bzw. des Europarates sind zu einem Netzwerk der Kontrolllaboratorien zusammengeschlossen (European Network of Official Medicines Control Laboratories). Wesentliches Ziel ist die Bildung eines Ressourcenpools von Experten, die durch Arbeitsteilung und Harmonisierung der Qualitätsstandards für eine europaweit gleichwertige, gegenseitig anerkannte Kontrolle von Arzneimitteln in Europa Sorge tragen.“ Quelle: URL: [http://www.loegd.nrw.de/arnzeimittelsicherheit/arnzeimitteluntersuchung\\_ueberwachung/omcl\\_netzwerk/frameset.htm](http://www.loegd.nrw.de/arnzeimittelsicherheit/arnzeimitteluntersuchung_ueberwachung/omcl_netzwerk/frameset.htm) (Recherchedatum: 29. 03. 2007).

236 vgl. URL: <http://www.loegd.nrw.de>.

237 Größtenteils wurden die Einschätzungen und Erfahrungen dieser Verbände zur Umsetzung der 12. AMG-Novelle im Hinblick auf die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen u. a. auch zur Vorbereitung des Berichtes der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölfen Gesetz zur Änderung des Arzneimittel-Gesetzes angefragt. Vgl. BUNDESRAT (2007), S. 4.

**Tabelle 4: Übersicht der Verbände im Pharmazeutischen Bereich**

BPI	Vertritt auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene; mehr als 260 Mitglieder
VFA	Vertritt die Interessen der Mitglieder in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik; 42 Mitglieder
BAH	Wahrung der Interessen der Arzneimittelindustrie insbesondere im Bereich der Selbstmedikation, unter Beachtung der besonderen Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit sowie Förderung und Schutz einer freien, lauterer und sauberen Werbung auf dem Gebiet des Arzneimittel- und Heilwesens; 450 Mitglieder
PHAGRO	Vertretung der ideellen und politischen Interessen des vollversorgenden hersteller-neutralen pharmazeutischen Großhandels; 16 Mitglieder
ABDA	Wahrnehmung und Förderung der Interessen der ca. 53.000 Apothekerinnen und Apotheker in Deutschland; ca. 50 Mitglieder

*Quelle: Auswertung der Fragebogenrückläufe, Recherche open sources*

Einen gesonderten Bereich, der sich mit Verstößen gegen das AMG beschäftigt, gibt es in der Regel bei den Verbänden nicht, zum Teil werden Aufgaben und Maßnahmen in diesem Zusammenhang durch die Rechtsabteilung/Verbandsjuristen oder die Geschäftsführung wahrgenommen.

Im internationalen Kontext sind neben bestehenden Netzwerken vor allem die Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit ihrer im Februar 2006<sup>238</sup> zur globalen Bekämpfung der Arzneimittelfälschungen eingerichteten multidisziplinären Task-Force IMPACT (International Medical Products Anti Counterfeiting Task-force) zu nennen. IMPACT umfasst je eine Arbeitsgruppe zu den Themen Legislation, Regulatory, Technology, Communication und Enforcement.

Richtet man den Fokus auf das Doping, so sind die Hauptakteure die Sportverbände bzw. die NADA<sup>239</sup> und international die WADA. In Deutschland lässt das Sportwesen in Struktur und Aufbau der Vereine und Verbände mehrfach horizontal und vertikal gegliederte Verbandspyramiden erkennen.<sup>240</sup> Zu jeder Sportart gibt es einen nationalen Spitzenfachverband, unter dem die Landesfachverbände und oftmals darunter noch Bezirks- oder Kreisverbände stehen. Die Basis bilden Sportvereine mit ihrer jeweiligen Sparte (vertikale Struktur)<sup>241</sup>. Sportartenübergreifend ist eine horizontale Struktur gegeben, deren Spitzenposition der Deutsche Olympische Sportbund (DOSB)<sup>242</sup> einnimmt, beziehungsweise in

238 Der erste WHO-IMPACT-Kongress wurde am 15./16. 11. 2006 in Bonn, Petersberg, durch das BMG ausgerichtet.

239 Für Deutschland, international die jeweils zuständigen Anti-Doping-Behörden.

240 Haug (2006), S. 67 ff.

241 Insofern kann ein Sportverein, der verschiedene Sportarten anbietet, mehreren Kreis- oder Bezirksverbänden (je Sportart ein Verband (monopolistische Struktur)) angehören.

242 Im Mai 2006 schlossen sich der Deutsche Sportbund und das Nationale Olympische Komitee für Deutschland (NOK) zum DOSB zusammen.

zweiter Ebene die 16 Landessportbünde. Im Zusammenhang mit der Dopingbekämpfung ist die Anbindung eines unabhängigen Ad-hoc-Schiedsgerichtes beim DOSB von Bedeutung.

Des Weiteren existiert auf horizontaler Ebene die Nationale Anti-Doping-Agentur (NADA), die für die Dopingbekämpfung zuständig ist.<sup>243</sup> Sie nimmt als eine von den Sportverbänden unabhängige Institution die ehemaligen Aufgaben der Anti-Doping-Kommission (ADK) des DSB und NOK, nämlich die Bekämpfung des Dopings und die Erreichung eines dopingfreien Spitzensports, wahr.

Die satzungsgemäßen Zielsetzungen der NADA sind unter anderem:

- Koordinierung auf nationaler Ebene durch Einrichtung eines Doping-Kontroll-Systems<sup>244</sup> innerhalb und außerhalb von Wettkämpfen,
- Durchführung und Fortentwicklung des Doping-Kontrollsystems, insbesondere durch Herstellung und Durchsetzung der Kontrollmechanismen, Analyseverfahren, Dopingverbote, Sanktionskataloge und Disziplinarverfahren,
- Beratung und Förderung der mit Dopingfragen befassten wissenschaftlichen, politischen und weiteren Institutionen sowie Sportorganisationen,
- internationale Zusammenarbeit bei der Dopingbekämpfung, vor allem mit anderen Anti-Doping-Institutionen sowie Sportorganisationen,
- Erstellung und Verbreitung von Aufklärungs- und Schulmaterial zur Problematik des Dopings im Sport,
- Einrichtung und Durchführung eines Sportschiedsgerichts in Fällen von Sanktionen.<sup>245</sup>

Die Zuständigkeit für die Durchführung von Kontrollen<sup>246</sup> richtet sich nach deren Art: Wettkampfkontrollen und Pre-Competition-Controls liegen in der Verantwortung des Veranstalters des Wettkampfes, die originäre Kompetenz für die Durchführung von Trainingskontrollen nach wie vor bei dem Fachverband, der die NADA mit der Durchführung und Abwicklung betraut. Hintergrund dafür ist, dass die Trainingskontrollen zentral gesteuert und veranlasst werden sollen.<sup>247</sup>

243 Die NADA wurde im Juli 2002 als unabhängige Stiftung von Bund, Ländern, Sportverbänden und einigen Wirtschaftsunternehmen ins Leben gerufen. Vgl. Haug (2006). S. 71.

244 Kernstück der Dopingbekämpfung; seine Basis bilden die Dopingbestimmungen und Verfahrensrichtlinien der einzelnen Fachverbände bzw. der NADA-Code. Das Kontrollsystem gliedert sich in verschiedene Kontrollarten: zum einen in Kontrollen, die im direkten Anschluss an einen Wettbewerb durchgeführt werden, sog. Wettkampfkontrollen, zum anderen in Kontrollen, die außerhalb des Wettkampfes durchgeführt werden, sog. Trainingskontrollen. Darüber hinaus hat sich seit dem Jahr 2000 noch eine besondere Form der Wettkampfkontrollen etabliert, sog. Pre-Competition-Controls, die im Rahmen einer Wettkampfveranstaltung, aber vor dem eigentlichen Wettbewerb des Athleten durchgeführt werden. Quelle: Haug (2006). S. 90.

245 URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Nationale\\_Anti-Doping-Agentur](http://de.wikipedia.org/wiki/Nationale_Anti-Doping-Agentur) (Recherchedatum 14. 09. 2006).

246 Zu den Statistiken der Dopingkontrollen siehe 2.1.5.

247 Haug (2006). S. 90.

Der Erlass von Dopingbestimmungen, die Überwachung der Einhaltung, Durchsetzung und gegebenenfalls die Verhängung entsprechender verbandsgerichtlicher Maßnahmen sind von der Autonomie der Verbände umfasst.<sup>248</sup> Neben der Verbandsahndung kommt im Zusammenhang mit Doping auch eine Bestrafung nach dem staatlichen Recht in Betracht.<sup>249</sup>

Internationales Pendant ist die World-Anti-Doping Agency (WADA), die im Jahr 1999 mit der Intention, den Kampf gegen Doping auf internationaler Ebene zu fördern und zu harmonisieren, gegründet wurde<sup>250</sup>.

#### 2.3.1.4 Unternehmen

Die befragten Unternehmen produzieren zu 5/7 ausschließlich pharmazeutische Produkte und beschäftigen jeweils mehr als 1.000 Mitarbeiter bei einem jährlichen Umsatz zwischen 500 Millionen und mehr als 30 Mrd. Euro. Nahezu alle Konzerne verfügen über eine Sicherheitsabteilung<sup>251</sup>, bei internationalen Unternehmen zumindest auf Konzernebene. Weitere Fachabteilungen werden bei Bedarf hinzugezogen, wenn sie nicht bereits grundsätzlich eng mit der Corporate Security kooperieren (Rechtsabteilung). Die Anzahl der Mitarbeiter im Sicherheitsbereich ist je nach Konzernaufbau unterschiedlich. Oft sind Mitarbeiter aus diesem Bereich speziell für die Bekämpfung von Arzneimittelkriminalität eingesetzt.

#### 2.3.2 Zusammenarbeit

Durch die Darstellung der Bandbreite der tangierten Stellen, ihrer Zuständigkeiten, Befugnisse und Aktivitäten wird deutlich, dass eine optimale Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität nur unter Beteiligung aller Akteure erfolgen kann. Deshalb ist die Zusammenarbeit zwischen Zoll, BKA und den Überwachungsbehörden der Länder bei Verstößen gegen das AMG gesetzlich vorgegeben.<sup>252</sup> Grundsätzlich muss sich die Zusammenarbeit der tangierten Strafverfolgungsbehörden, Behörden und Verbände sowie Unternehmen an den rechtlichen zuläs-

248 Vgl. Haas & Adolphsen(1995) sowie „Sportgerichtsbarkeit“ unter URL: <http://www.nada-bonn.de> > home > Recht > Sportgerichtsbarkeit.

249 Vgl. Pkt. 2.3; Vertiefend dazu siehe auch u. a. Haug (2006). S. 179.

250 Siehe URL: <http://www.wada-ama.org>.

251 Ist kein Sicherheitsbereich ausgewiesen, werden die Aufgaben durch verschiedene Fachfunktionen wahrgenommen.

252 Siehe §§ 68, 74 AMG sowie ergänzend § 13 Abs. 3, 5 AMGvVw (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 29. März 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 63 vom 30. März 2006, S. 2287). Die Zusammenarbeit der Gesundheitsmit den Zollbehörden ist gemäß § 74 AMG geregelt. Eine Rechtsverordnung nach § 74 Abs. 2 AMG wurde bisher nicht erlassen. Die Verwaltungsvorschrift richtet sich an die Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder. Mitteilungspflichten der Polizei und Staatsanwaltschaft an die Gesundheitsbehörden sind im Grundsatz in den Richtlinien für das Strafverfahren und das Bußgeldverfahren (RiStBV) geregelt.

sigen Möglichkeiten orientieren<sup>253</sup>. Dass diese Bedingungen eine effektive Zusammenarbeit ermöglichen, zeigt beispielsweise die Einrichtung des so genannten **Assembling-Boards** beim BKA<sup>254</sup>.

Zur Darstellung der Zusammenarbeit wurde mittels der Fragebögen bei allen Befragten erhoben, mit welchen Partnern bezüglich der Prävention, Bekämpfung und Kontrolle in den Delikten der Arzneimittelkriminalität kooperiert wird.

### 2.3.2.1 Strafverfolgungsbehörden

Im Rahmen der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität arbeiten die Polizeien mit verschiedenen Partnern zusammen. Institutionalisiert ist jedoch kaum eine Zusammenarbeitsform, vielmehr erfolgt die Kooperation anlassbezogen im konkreten Ermittlungsverfahren.<sup>255</sup>

Als feste, neue operative (und strategische) Kooperationsform ist unter der Leitung des BKA und Beteiligung von Vertretern des ZKA, des BfArM sowie von Pharmaherstellern das so genannte „Assembling-Board“ eingerichtet worden, das erstmals im März 2006 tagte und anlassbezogen einberufen wird. Über diese Plattform sollen Erkenntnisse über neue Fälle und Vorgehensweisen ausgetauscht und Strafverfolgungsmaßnahmen zu einem möglichst frühen Zeitpunkt eingeleitet werden.<sup>256</sup>

Darüber hinaus wurde in den Rückläufen der Fragebögen zu der Frage, mit welchen Behörden oder Verbänden bezüglich der Prävention, Bekämpfung oder Kontrolle zusammengearbeitet werde, sowohl zu Arzneimittelfälschungen als auch zu illegalem Internethandel und der missbräuchlichen Verschreibung bzw. Verbreitung von Dopingsubstanzen, in erster Linie Landesämter, -ministerien und Fachbehörden genannt. Weitere Ansprechpartner sind das BfArM, Pharmaunternehmen sowie in Einzelfällen Analyselabore, Apotheken und Apothekenaufsicht, Amtsarzt und Onlineauktionshäuser (bei Internethandel). Zum Missbrauch von Dopingsubstanzen wurden zusätzlich die Deutsche Sporthochschule Köln, Apotheken- und Ärztekammer und Krankenkassen genannt, sowie in präventiver Hinsicht (in NRW) die Landesarbeitsgemeinschaft Suchtvorbeugung mit ihren verschiedenen Kooperationspartnern.

253 Bspw. ist eine Informationsweitergabe an nichtbehördliche Stellen bei nichtpersonenbezogenen Daten grundsätzlich möglich, bei personenbezogenen Daten nur unter Einhaltung des § 10 III BKAG (u. a. strenge Protokollierung, Zweckbindung).

254 Siehe 2.3.2.1.

255 In einem Experteninterview wurde das Vorhandensein guter Netzwerke mit allen interessierten und beteiligten Stellen hervorgehoben, so dass eine frühestmögliche Einbindung – zum Teil bereits im Vorfeld – möglich sei. Defizitär gestalte sich die Zusammenarbeit mit Unternehmen und Verbänden.

256 Vgl. BUNDESRAT (2007). S. 13.

Zusätzlich erfolgt seitens des BKA auch eine Zusammenarbeit mit Spezialbehörden, wie der European Medicines Enforcement Officers (EMEO) EU-weit bzw. dem Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) global.

Befragt zu den Defiziten in der Zusammenarbeit wurde in wenigen Einzelfällen das Erfordernis einer verstärkten bzw. kontinuierlichen Zusammenarbeit mit den zuständigen Kontroll- und Aufsichtsbehörden gesehen und ein zurückhaltender Informationsfluss der Institutionen in Richtung Polizei beklagt. Weitere Hemmnisse seien das unterschiedliche Aufgabenverständnis zwischen Strafverfolgungs- und Verwaltungsbehörden und in Einzelfällen Abstimmungsprobleme.

Die Frage, auf welche Weise die befragten Polizeibehörden Kenntnis von der jeweiligen Straftat erhielten, wurde sehr heterogen beantwortet. Die Spanne reicht von der eigeninitiativen Ermittlung über die Anzeige von Privatpersonen, Fachbehörden und Pharmaunternehmen bis hin zum so genannten „Zufallsfund“. Ein Schwerpunkt konnte nicht festgestellt werden.<sup>257</sup>

### 2.3.2.2 Pharmaunternehmen

Seitens der pharmazeutischen Industrie wurde zu der Frage, mit wem bezüglich der Prävention, Bekämpfung bzw. Kontrolle von Arzneimittelfälschungen zusammen gearbeitet werde, durch alle Antwortenden die Strafverfolgungsorgane, also Polizei- und/oder Zollbehörden<sup>258</sup> sowie die Staatsanwaltschaften, benannt. Weitere Ansprechpartner sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Arzneimittelüberwachungs- und Gesundheitsbehörden sowie im Einzelfall (Straf- und Zivil-)Gerichte. Darüber hinaus wurden Interessenverbände der pharmazeutischen Industrie, wie beispielsweise der Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Europäische Verband der Pharmazeutischen Industrie (EFPIA), Markenverbände, wie der Aktionskreis Deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie e. V. (APM), sowie im internationalen Kontext das Pharmaceutical Security Institute (PSI) als wichtige Organisation der von Arzneimittelfälschungen betroffenen Pharmahersteller, und allgemein Einrichtungen auf internationaler Ebene (WHO) benannt.

Als direktes Defizit in der Zusammenarbeit wurde eine restriktive Informationsweitergabe der Ermittlungsbehörden an die Rechteinhaber benannt und der Wunsch nach einer regelmäßigen Information des BKA oder BMG in Sachen Fälschungen, wie beispielsweise über das Assembling Board, angeführt. Die weiteren Probleme resultieren primär aus den Rahmenbedingungen. Festgestellt wurde in Teilen ein Mangel an vertieften Fachkenntnissen zum AMG, eine geringe Priorisierung des Phänomens „Arzneimittelfälschung“ sowie das Problem

257 Im Experteninterview wurde aber darauf hingewiesen, dass vorrangig Unternehmen direkt bei der Staatsanwaltschaft Anzeige erstatten, so dass die Informationen „maximal“ parallel den Polizeien vorliegen.

258 BKA, LKA oder allgemein; Zoll inkl. Zentralstelle gewerblicher Rechtsschutz.

der notwendigen Einbindung und Koordination einer Vielzahl von Behörden und Institutionen. Weiterer Bedarf wurde in Einzelfällen in Richtung besserer und zügigerer grenzüberschreitender Kooperation der jeweils zuständigen Ermittlungs- und Strafverfolgungsbehörden gesehen aber auch bezüglich einer schnelleren Reaktion von Arzneimittelüberwachungsbehörden im Zusammenhang mit Vertriebsverboten und Rückrufaktionen auch in Zweifelsfällen.

Zur Zusammenarbeit mit den Strafverfolgungsbehörden wurden die Unternehmen befragt, ob grundsätzlich bei Bekannt werden von Fälschungen der eigenen Produkte Strafanzeige erstattet werde. Die Antworten teilten sich jeweils zu 4/7 auf „ja, grundsätzlich alle“ und je 2/7 auf „in den meisten Fällen“<sup>259</sup> sowie „nur in einigen Fällen“ auf.

Als Gründe für eine Nichterstattung einer Anzeige nannten alle Unternehmen die Ineffektivität der Strafverfolgung<sup>260</sup>, sowie ein Unternehmen die Geringfügigkeit des Schadens.

### 2.3.2.3 Behörden und Verbände

Die Analyse der Antworten der Behörden und Verbände zu den Kooperationen im Bereich Arzneimittelkriminalität und Verstöße gegen das AMG ließ erkennen, dass die Kooperationsformen und Möglichkeiten der Behörden einer anderen Struktur unterliegen als die der Verbände, so dass eine getrennte Beschreibung vorgenommen wurde.

Seitens der Verbände wird in der Regel zum Zwecke des Informationsaustausches, zum Aufbau von Informationsnetzwerken und zu Schulungszwecken mit verschiedenen anderen Verbänden (Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie (EFPIA), Arzneimittelkommission der Apotheker in Deutschland) sowie mit Zulassungs-, Aufsichts- und partiell mit Strafverfolgungsbehörden kooperiert. Darüber hinaus wurden Zusammenarbeitsformen im europäischen Kontext, wie beispielsweise – über den europäischen Pharmaverband – mit der europäischen Kommission, der europäischen Zulassungsagentur und dem Europarat sowie mit GIRP<sup>261</sup>, der Mitglied der International Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der ad-hoc-Group on Counterfeit Medicines des Europarates ist, genannt.

Seitens der Behörden wurden neben der Kooperation mit den Strafverfolgungsbehörden die Zusammenarbeit mit bzw. in internationalen Netzwerken, wie European Medicines Enforcement Officers (EMEEO), Permanent Forum on Interna-

259 Hier wurde in einer Antwort ergänzt, dass in den westlichen Ländern grundsätzlich und in den übrigen Ländern regelmäßig Strafanzeige erstattet wird.

260 In einer Antwort wurde diese Aussage um „auf internationalem Niveau“ ergänzt.

261 Europäische Vereinigung der vollsortierten Pharmagroßhändler, Groupement International de la Répartition Pharmaceutique des Pays de la CEE.

tional Pharmaceutical Crime (PFIPC), International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines (ILFCM) und dem EDQM-OMCL-Netzwerk<sup>262</sup> zum formellen und informellen Informationsaustausch und weiterem Auf-/ Ausbau der Netzwerke sowie zum Zwecke der Organisation der Zusammenarbeit, genannt. Weiterhin erfolgt eine Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit, mit Landes- und Bundesbehörden zum Informationsaustausch, zur Entwicklung von Konzepten mit Fokus Arzneimittelfälschung und zur Organisation der Zusammenarbeit, mit der WP Arzneimittelfälschungen des Europarates mit dem Zweck der Kooperation mit der EU und der Erarbeitung eines „legal instrument“ bzw. mit weiteren Kommissionen<sup>263</sup> (gefälschte und substandard<sup>264</sup> Wirkstoffe) ebenfalls zum Informationsaustausch und zur Entwicklung von Monografien zur Kontrolle der Qualität und zur Aufdeckung illegaler Vorgänge.

Darüber hinaus wurde mit dem Einfuhr-Informationssystem (EIS)<sup>265</sup> der Deutschen Sporthochschule Köln in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt Köln eine Kommunikationsplattform für die zuständigen Behörden im Rahmen der Arzneimittelleinfuhr geschaffen, über die Daten zu Wirkstoffen zwischen Strafverfolgung/Zoll und begutachtender Stelle in kurzer Zeit ausgetauscht werden können. EIS soll bei Gutachtenanfragen und der Einstufung der Präparate unterstützen sowie statistische Informationen liefern.

Des Weiteren wurde erfragt, wie die Behörden und Verbände Informationen über Arzneimittelfälschungen oder Verstöße gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping erhielten. Die Verbände gaben überwiegend an, dass sie über die Mitglieder (Hersteller von Arznei- bzw. Nahrungsergänzungsmitteln, Apotheken und sonstigen Firmen oder Organisationen im Gesundheitswesen) sowie durch Medien informiert würden.

Darüber hinaus können Produktrückrufe auf Grund von im Markt festgestellten Fälschungen erfolgen. Großhändler werden durch die Arzneimittelkommission, Hersteller oder Überwachungsbehörden informiert, wenn die Arzneimittelrücknahme über Pharmagroßhändler (APG-Verfahren) abgewickelt werden soll.

262 Die amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union bzw. des Europarates haben sich 1995 unter dem Dach des Europarates zu einem Netzwerk der Kontrolllaboratorien zusammengeschlossen (European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL)). Wesentliche Ziele sind die Bildung eines Ressourcenpools von Experten, die durch Arbeitsteilung und Harmonisierung der Qualitätsstandards für eine europaweit gleichwertige, gegenseitig anerkannte Kontrolle von Arzneimitteln in Europa Sorge tragen. Hierbei spielt die Etablierung von Qualitätssicherungssystemen in den Kontrolllaboratorien auf der Basis der Norm EN 17025 eine wichtige Rolle. Die Aktivitäten des OMCL-Netzwerkes werden vom European Directorate for the Quality of Medicines als Sekretariat (EDQM mit Sitz in Strasbourg) koordiniert. (siehe: URL:[http:// www.loegd.de](http://www.loegd.de)).

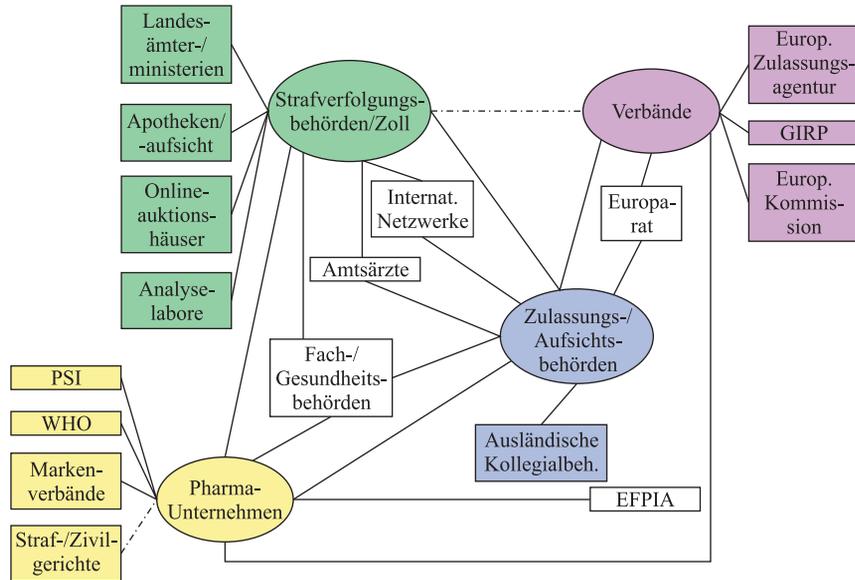
263 Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.)-Kommission, Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC)-Kommission.

264 Unter dem definierten Standard liegend.

265 Näheres siehe URL: <http://www.dshs-koeln.de/eis>, vgl. auch Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006). S. 26.

Die befragten Behörden nannten deutsche und ausländische Überwachungsbehörden bzw. Kollegialbehörden, die oben genannten Informationsnetzwerke, (Fach-)Medien und betroffene Firmen, Verbraucher sowie Polizei und Zoll als „Hinweisgeber“.

**Abbildung 23: Vereinfachte, zusammengefasste Darstellung der Kooperationspartner (AM-Fälschungen)**



Zusammenarbeit der oval dargestellten Akteure erfolgt jeweils auch innerhalb der eigenen Gruppe untereinander. Nicht alle Akteure einer Gruppe arbeiten mit allen verbundenen Partnern zusammen; es wurden zur einfacheren Darstellung Obergruppen gebildet.

*Quelle: Auswertung der Fragebögen*

### 2.3.2.4 Sonstiges

Ein wesentlicher Punkt der Kooperation ist ein gleiches Verständnis der Delikte und vor allem auch eine einheitliche, zumindest angenäherte und transparente Priorisierung.

Sowohl die befragten Strafverfolgungsbehörden als auch die befragten Verbände und Behörden, die in der Pharmabranche tätig sind, wurden gebeten, sich zu äußern, wie die Priorisierung vorgegebener Delikte der Arzneimittelkriminalität bei der Strafverfolgung erfolgen sollte. Priorität eins bedeutet dabei höchste Priorität, acht die niedrigste.

**Tabelle 5: Priorisierung der einzelnen Phänomene der Arzneimittelkriminalität in der Strafverfolgung**

Delikte		Strafverfolgungsbehörden <sup>266</sup>	Verbände/Behörden <sup>267</sup>	Insgesamt <sup>268</sup>	Insgesamt <sup>269</sup>
i. Z. m. Herstellung/ Inverkehrbringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)	1,44	1,00	<b>1,29</b>	<b>1,22</b>
	• Packungsfälschungen (mit zum Teil Originalarzneimitteln)	3,78	3,20	<b>3,57</b>	<b>3,49</b>
	• nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“)	2,56	2,80	<b>2,64</b>	<b>2,68</b>
	• Anabolika/Dopingsubstanzen	2,89	3,20	<b>3,00</b>	<b>3,05</b>
	• Lifestylepräparaten	4,78	4,80	<b>4,79</b>	<b>4,79</b>
Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln		2,86	2,40	<b>2,67</b>	<b>2,63</b>
Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)	4,44	5,80	<b>4,93</b>	<b>5,12</b>
	• Missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)	4,78	5,20	<b>4,93</b>	<b>4,99</b>

*Quelle: Auswertung der Fragebögen der LKÄ/BKA/Verbände/Behörden*

Sowohl diejenigen Befragten, die eine Priorisierung vorgenommen haben, als auch diejenigen, denen ein „Ranking“ unangemessen erschien, gaben als wesentliches Kriterium für die Reihenfolge das (jeweils immanente) Gefährdungspotenzial bzw. das Gesundheitsrisiko für den durchschnittlich informierten Patienten/Verbraucher an. Insofern erfolgten vorgenommene Abstufungen nach „der Schwere möglicher Konsequenzen“, d. h. nach dem Grad der Gesundheitsgefährdung der Allgemeinheit, dem erforderlichen Vertrauensschutz für die Arzneimittelversorgung und -therapie und der angenommenen unterschiedlichen Schutzwürdigkeit der potenziellen Opfer. Letztendlich habe es der Verbraucher bei Arzneimittelfälschungen oder nicht zugelassenen Arzneimitteln „nicht in der Hand, was er bekommt“ und wisse auch nicht, was er über das Internet beziehe, wenn die Adresse nicht [als legal] bekannt sei. Im Zusammenhang mit der Schutzwürdigkeit wurde auch darauf hingewiesen, dass der Anabolikakonsument in der Regel die Risiken kenne. Da jedoch alle Arten von Fälschungen sowie Doping schwere gesundheitliche Störungen bis hin zum Tode verursachen können, wurde eine Ab-

266 Hier erfolgten neun Nennungen bzw. sieben zu Internethandel.

267 Fünf Nennungen.

268 Gewogenes Mittel.

269 Arithmetisches Mittel.

stufung auch diesbezüglich durch einen anderen Befragten nicht als sinnvoll erachtet.

Grundsätzlich wurden jedoch, wie die Tabelle Nr. 5 zeigt, den Delikten im Zusammenhang mit der Herstellung bzw. dem Inverkehrbringen von Arzneimittel-fälschungen (Wirkstofffälschungen), gefolgt von illegalem Internethandel<sup>270</sup> die höchste Priorität eingeräumt. Den Fällen der missbräuchlichen Verschreibung oder Anwendung von Dopingsubstanzen, wie auch den Delikten im Zusammenhang mit der Herstellung/der Verbreitung von Lifestylepräparaten wurde eher eine geringere Bedeutung in der Strafverfolgung beigemessen.

Packungsfälschungen werden gegenüber sonstigen Fälschungen in der Regel als weniger gefährlich eingestuft. Dennoch wurde in einer Antwort darauf hingewiesen, dass auch Pakkungsfälschungen wegen der möglichen Gesundheitsgefährdung (abgelaufenes Verfallsdatum, Verwechslungen und somit gegebenenfalls Verlust der Wirkung) Rang eins einnehmen könnten.

Für die Einordnung der Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung bzw. dem Inverkehrbringen von „Lifestylepräparaten“ im unteren Bereich wurden durch die Befragten keine Gründe übermittelt.

Eine andere Antwort wies auf die Möglichkeit der Priorisierung im Kontext der Strafverfolgung gemäß des § 95 Abs. 3 AMG hin.

Ergänzend wurde der Hinweis gegeben, dass sich die Bearbeitungspriorität an fallbezogenen kriminalistischen Lagebeurteilungen orientieren sollte, die entsprechende Gefahrenpotenziale berücksichtigen; eine grundsätzliche graduelle Abstufung oder Unterscheidung der Verfolgungspriorität liefe fehl.

Auch müsse der illegale Internethandel mit Arzneimitteln im Kontext zum „Inverkehrbringen von ge-/verfälschten oder nicht zugelassenen Präparaten“ gesehen werden bzw. dass grundsätzlich alle im Zusammenhang mit „Herstellung und Inverkehrbringen von“ genannten Produkte über das Internet angeboten werden können<sup>271</sup>. In dem Zusammenhang äußerte sich ein Befragter dahingehend, dass beim illegalen Handel mit Arzneimitteln im Internet jederzeit Arzneimittel

270 Hier sehen die Strafverfolgungsbehörden allerdings einen Vorrang der Delikte im Zusammenhang mit dem Herstellen und Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln, die seitens der Verbände auf dem dritten Platz vor dem illegalen Internethandel liegen. Platz vier nehmen die Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und Inverkehrbringen von Dopingsubstanzen ein.

271 Aufteilung der Phänomene erfolgte in Anlehnung an die Normen des AMG. Zur Komplexität der Normen und Konkurrenzen siehe Ausführungen unter 2.4.1. Diese Unterteilung trägt auch dem Aspekt Rechnung, dass „Fälschungen“ und „illegaler Handel“ zwei unterschiedliche Phänomene der Arzneimittelkriminalität darstellen und daher nicht gleichgesetzt werden sollten. Dennoch sind beide Aspekte eng miteinander verbunden: mittels des illegalen Handels, der möglicherweise durch den Patienten nicht erkannt wird, können auch Fälschungen verbreitet werden. Insofern geht insbesondere von dem illegalen Internethandel eine Gefährdung aus, wie bereits unter Pkt. 2.2.2 festgestellt und entsprechend auch in der Priorisierung (Tabelle 5) dokumentiert wurde.

auftreten können, die erhebliche Qualitätsmängel<sup>272</sup> aufweisen oder nicht zugelassene Wirkstoffe<sup>273</sup> bzw. Wirkstoffkombinationen<sup>274</sup> enthalten. Der Verbraucher sei jedoch normalerweise nicht in der Lage zu erkennen, ob es sich um eine Fälschung handle. Mit einem geringen Aufwand (AMIS Abfrage<sup>275</sup>) könne er aber feststellen, ob ein Arzneimittel in Deutschland zugelassen ist, jedoch verfügbaren Verbraucher oft nicht über die dazu erforderlichen Kenntnisse. Insofern sei auf Grund der großen Gefahren, die von diesen AM ausgehen, hier eine Priorisierung in der Strafverfolgung erforderlich.

In einer Rückmeldung wurde hervorgehoben, dass grundsätzlich eine intensivere Beobachtung bzw. Bearbeitung des Phänomens – auch wenn vor dem Hintergrund der nur bedingt vorliegenden Erkenntnisse zum Phänomen insgesamt eine Prioritätensetzung nicht vorgenommen werden kann – erfolgen sollte, da von einer hohen Latenz ausgegangen werden könne. Problematisch in dieser Angelegenheit dürfte sich jedoch insgesamt der zunehmend geringer zur Verfügung stehende Ressourcenansatz in der Sachbearbeitung auswirken.

Zur „missbräuchlichen Verschreibung“ wurde auf die Therapiefreiheit hingewiesen, so dass es schwer sein dürfte, sie zu definieren und von einer ungewöhnlichen, aber vertretbaren Verschreibung abzugrenzen.<sup>276</sup>

### 2.3.3 Bekämpfungsmaßnahmen und -konzepte

Wie aus den Ausführungen zur Zusammenarbeit ersichtlich, werden hier unter einer „Bekämpfungsmaßnahme“ abgestimmte und geeignete Aktivitäten zur Verhinderung oder effektiven Ermittlung und Aufklärung eines Sachverhalts verstan-

272 Bspw. Anabolika, die üblicherweise als Arzneimittelfälschung von schlechter Qualität auftreten, zum Teil aber auch lebenswichtige Arzneimittel, die vollständig gefälscht sind und keinen oder unwirksame Mengen des korrekten Wirkstoffs oder andere Wirkstoffe enthalten, die für die Indikation nicht geeignet sind. Wichtige Arzneimittelgruppen dieser Art, bei denen schwerwiegende Qualitätsmängel beobachtet wurden, sind nach Aussage des Befragten Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, von viralen und bakteriellen Infektionen, von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, zur Beeinflussung der Blutgerinnung oder der Fließfähigkeit des Blutes und Antidiabetika. Typische Qualitätsmängel sind fehlende Wirkstoffe, unterdosierte Wirkstoffe oder sehr ungleichmäßige Dosierung der Wirkstoffe. Neuerdings würden auch bedenkliche Überdosierungen beobachtet.

273 Z. B. Fälschungen, Klone und Lookalikes, die Designerwirkstoffe enthalten; u. a. auch nicht zugelassene Schlankheitsmittel.

274 Bspw. Klone und Lookalikes, die nicht zugelassene Wirkstoffkombinationen enthalten; Derartige Kombinationen wurden insbesondere bei Medikamenten der Wirkstoffgruppe der PDE-5-Hemmer und deren Molekülvarianten (Designerwirkstoffe) und Anabolika beobachtet.

275 Das Arzneimittelinformationssystem AMIS wird von Arzneimittelzulassungsbehörden BfArM, Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erstellt und dient der Verbesserung der Arzneimitteltransparenz, der Arzneimittelsicherheit und der Kontrolle des therapiegerechten Einsatzes von Arzneimitteln. Nähere Informationen zu AMIS siehe URL: <http://www.dimid.de/de/amg/amis/index.htm>.

276 Siehe hierzu auch Punkt 2.4.5.

den. Sie kann in Kooperation mit Partnern oder alleine realisiert werden. Es stellt sich jedoch die Frage, ob darüber hinaus Bekämpfungskonzepte oder institutionalisierte Maßnahmen existieren, die für die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität erstellt beziehungsweise ergriffen werden. Nachfolgend erfolgt eine Darstellung der diesbezüglichen Ergebnisse der Fragebogenauswertung.

### 2.3.3.1 Polizei

Polizeilicherseits werden Bekämpfungsmaßnahmen im Rahmen der allgemeinen Aufgabenwahrnehmung vorgenommen und umgesetzt.

Bezüglich eines konzeptionellen Rahmens gaben die befragten Strafverfolgungsbehörden an, dass bislang weder präventive noch repressive Konzepte zur Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität existieren bzw. bekannt sind. Als ein Grund dafür werden die geringen Fallzahlen genannt.

Handlungsanleitungen, so ein LKA, werden im Rahmen von Dienstbesprechungen Wirtschaftskriminalität mit den Leitern der Dienststellen umgesetzt, in einem LKA erfolgen diesbezügliche Maßnahmen im Rahmen der allgemeinen Suchtprävention. Darüber hinaus wurde allgemein die Kontaktpflege mit allen lokalen Behörden, die sich mit Arzneimittelüberwachung befassen, angeführt.

Aktuell sind seitens der befragten Strafverfolgungsbehörden keine konkreten Konzepte mit Sachbezug Arzneimittelkriminalität geplant.

Die Frage nach möglicherweise zusätzlich zu ergreifenden oder (beispielsweise von Dritten) anzubietenden Bekämpfungsmaßnahmen ergab seitens der befragten Strafverfolgungsbehörden folgende Antworten:

- Schaffung von zentralen Fachdienststellen mit spezialisierten Polizeibeamten,
- Gestaltung eines effektiven Zusammenwirkens der Strafverfolgungsbehörden des Landes und des Bundes – verbunden mit der Forderung nach einem strukturierten Informationsaustausch und der eindeutigen Klärung der Zuständigkeiten<sup>277</sup>,
- Schaffung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften sowie
- Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen.

Als zusätzliche Präventionsmaßnahmen wurden die Sensibilisierung der Bevölkerung bezüglich der Problematik der Arzneimittelkriminalität sowie die Publikation von Aufklärungsschriften zur Platzierung beispielsweise in Fitnessstudios und Sportvereinen angeführt.

<sup>277</sup> Die beiden letztgenannten Punkte wurden im Kontext des rechtlichen Änderungsbedarfs angesprochen.

### 2.3.3.2 Unternehmen

Die Bekämpfung der Arzneimittelfälschungen von Seiten der pharmazeutischen Industrie nimmt einen zunehmenden Stellenwert im Bereich Sicherheit der Unternehmen ein. Neben den oben dargestellten Auswirkungen bzw. Gegebenheiten auf der aufbauorganisatorischen Seite wurden mittels der Fragebögen auch die ablauforganisatorische Vorgehensweise im Zusammenhang mit der Entdeckung, Bekämpfung und Prävention von Arzneimittelfälschungen erfragt.

Zur Entdeckung von Fälschungen ihrer Produkte erfolgen in erster Linie eine Zusammenarbeit und ein Informationsaustausch mit den Strafverfolgungs- und Zollbehörden auf nationaler und internationaler Ebene sowie mit anderen Pharmaunternehmen<sup>278</sup>. Als wichtiges Instrument wurde der Grenzbeschlagnahmeantrag<sup>279</sup> zur Entdeckung von Fälschungen genannt. Weitere wesentliche Punkte stellen eigene Kontrollen (z. B. auch Internetrecherche, Probekäufe) und Ermittlungen (u. a. durch firmeninterne Ermittler), Marktbeobachtung und Vor-Ort-Inspektionen bzw. Investigationen in relevanten Drittländern dar. Darüber hinaus werden Lagebilder sowie Berichte über aufgetretene Fälle zeitnah erstellt und an eine zentrale Stelle im Unternehmen übermittelt.<sup>280</sup>

Als Maßnahmen zur Bekämpfung von Fälschungen der eigenen Produkte werden überwiegend zunächst eigene Ermittlungen, wie beispielsweise investigative Ermittlungen, erster Angriff und Ausnutzung aller zur Verfügung stehender Maßnahmen (Beschlagnahme, gerichtliche Verbote, Schadensersatzklagen), durchgeführt. Des Weiteren erfolgt eine Strafanzeige sowie das Einschalten der jeweils zuständigen Strafverfolgungsbehörden, mit denen zum Teil eng zusammengearbeitet wird beziehungsweise die aktiv unterstützt werden.

Die Aufklärung der Öffentlichkeit/Patienten unter anderem im Hinblick auf vertrauenswürdige Bezugsquellen und Sensibilisierung bezüglich der Fälschungsgefährdung sowie umfangreiche Maßnahmen der (technischen) Prävention bei der Herstellung der Produkte, Kennzeichnung, Verpackung etc., beispielsweise durch Data Matrix Codes<sup>281</sup>, wurden als Maßnahmen der Prävention im Hinblick auf Fälschungen eigener Produkte genannt. Als weitere Aspekte wurden Schulungs- und Trainingsmaßnahmen von Strafverfolgung, Zoll und Gesundheitsbehörden sowie die aktive Mitgliedschaft in Interessenverbänden angegeben.

Risikoanalysen bezüglich des Fälschungspotenzials zu einzelnen Produktlinien werden teilweise unter anderem bei neuen Produkten (im Einzelfall) vorgenommen. Die Vorgehensweise dabei ist unterschiedlich und berücksichtigt beispiels-

278 Zu Pharmaunternehmen jedoch lediglich eine Nennung.

279 Vgl. 2.3.1.2.

280 Jeweils eine Nennung.

281 Zweidimensionaler Code, dessen Informationsdichte über der der eindimensionalen Barcodes liegt. Im Zusammenhang mit Arzneimittelkriminalität: fälschungssichere, rückverfolgbare Lasersignatur zur sicheren Zuordnung von Blister, Packung und Beilage.

weise die abstrakte Gefährlichkeit des Produktes aber auch die internen Abläufe bei Produktion, Lagerung und Versand oder primär statistisches Material. Grundsätzlich wurde darauf hingewiesen, dass Medikamente, die sich auf Grund des hohen Bedarfs schnell und gut vermarkten lassen und deren Preis besonders hoch ist, genauso im Fokus stehen, wie Lifestyleprodukte, die verschreibungspflichtig sind, aber selbst vom Patienten bezahlt werden müssen.

Zu der Frage, welche zusätzlichen Maßnahmen ergriffen bzw. – zum Beispiel durch Dritte – angeboten werden könnten oder sollten, wurden verschiedene Aspekte angeführt. So wurde angeregt, den Fokus auf die Prävention zu richten und die Verbraucher (z. B. durch Ärzte, das BKA oder die BZgA) über Risiken beispielsweise bei der Nutzung bestimmter Anbieter zu informieren und aufzuklären. Darüber hinaus wurde eine Verpflichtung des Großhandels, Arzneimittel nur vom Hersteller und nicht von Dritten zu kaufen, eine obligatorische frühere Information der Rechteinhaber und im Bezug auf die Strafverfolgung eine verbesserte Kooperation zwischen Unternehmen und Behörden sowie die Einrichtung von Schwerpunktermittlungsbehörden mit speziellem Know-how und Eingriffsmöglichkeiten gefordert.

Zur Zusammenarbeit in einem konkreten Ermittlungsverfahren wies ein Unternehmen darauf hin, dass eine Untersuchung aufgefundener Fälschungen durch staatliche Prüflabore oder dritte Anbieter nur auf Rücksprache und damit unter Einbeziehung des Know-hows der Hersteller der Originale erfolgen sollte.

### **2.3.3.3 Verbände und Behörden**

Die angeschriebenen Behörden und Verbände gaben auf die Frage, was sie veranlassen, wenn sie Kenntnis von Verstößen gegen das AMG erhielten, folgende Punkte an:

- Bei Ordnungswidrigkeiten: Beschränkung auf Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörden,
  - bei Verdacht von Straftaten: Zusammenarbeit mit Polizei und Staatsanwaltschaften, auch seitens der betroffenen Unternehmen,
  - sofortige Unterrichtung der Mitgliedsfirmen,
  - firmeninterne Aufklärung,
  - verbandsseitige Warnung (internes Membertelegramm) und
  - externer Hinweis über Pressemitteilungen.
- Die Arzneimittelhersteller sind verpflichtet, Fälschungsfälle den Behörden zu melden, daraus resultiert, dass, wenn eine Information zur Fälschung über die Mitgliedsfirmen transportiert wurde, diese aufgefordert werden – wenn noch nicht erfolgt – die zuständigen Behörden zu informieren.

Seitens des BfArM erfolgt darüber hinaus auch eine Information des BKA sowie der zuständigen Abteilungen im Haus und des BMG. Sofern andere Bundesbehörden tangiert sind, erfolgt hier ebenfalls eine Benachrichtigung, wie auch der betroffenen Firmen und Landesbehörden – soweit erforderlich.

Des Weiteren sei von dort aus der Aufbau eines umfassenderen Netzwerks von Kontaktpersonen, das auch die Länderbehörden einschließen soll, vorgesehen.

Als zusätzliche Maßnahmen, die ergriffen bzw. angeboten (bspw. durch Dritte) werden könnten, benannten die Behörden und Verbände fünf Schwerpunkte<sup>282</sup>:

#### Organisation

- Schaffung von spezifischen Einheiten bei der Polizei, den Staatsanwaltschaften (Schwerpunktstaatsanwaltschaften) und Zoll,
- Fortbildung für Polizei, Richter, Staatsanwälte, Überwachung, Zoll,
- Stärkere Priorisierung der Bekämpfung durch die Ermittlungsinstitutionen,
- weitere Intensivierung der Zollkontrollen.

#### Zusammenarbeit

- Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Polizei, Überwachung und Zoll bzw. aller Beteiligten,
- Schaffung einer Datenbank zur Information der Behörden, Polizei, Überwachungsstellen und Zoll über bekannte Fälle von illegalen Arzneimitteln,
- Schaffung einer zentralen Informationsstelle für die Öffentlichkeit über sicheren und legalen Bezug von Arzneimitteln sowie über Gefahren im Umgang mit illegalen Arzneimitteln<sup>283</sup>,
- Bildung von Schwerpunkten, wie beispielsweise konzertierte Aktionen mit Post, Paketdiensten, Zoll und Polizei zur Bekämpfung des illegalen Imports von Arzneimitteln nach dem Vorbild der USA,
- Aufbau eines Netzwerkes durch die Institutionen [Verbände und ihre Mitglieder], die direkt oder indirekt auf dem Arzneimittelmarkt tätig sind,
- Europäische bzw. weltweite abgestimmte Strategien (Bsp. WHO),
- Optimierung der Zusammenarbeit mit internationalen Strafverfolgungsbehörden,
- Frühzeitige Information der Hersteller an die Großhändler bei Bekanntwerden von Fälschungen.

282 Zum rechtlichen Handlungsbedarf siehe unter 2.4.1.

283 Website ist bei der BfArM in Entwicklung.

#### Internet

- Verstärkte Überwachung des Internethandels,
- Schaffung einer zentralen Stelle zur Überwachung des illegalen AM-Marktes insbesondere im Internet<sup>284</sup>.

#### Probenzug

- Verdeckter Probenzug aus dem Internet,
- Probenzug in der Routineüberwachung aus der Vertriebskette, um „näher am Verbraucher“ zu sein,
- systematischer Probenzug aus der Verteilerkette bei riskanten Arzneimitteln.

#### Prävention

- Aufklärung/Information der Verbraucher bspw. über Risiken u. a. durch staatliche Institutionen,
- Entwicklung/Nutzung von fälschungssicheren Merkmalen für Arzneimittel durch die Industrie<sup>285</sup>.

### 2.3.4 Zusammenfassung

Es existieren viele Institutionen, die mit der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität befasst oder auch nur tangiert sind. Alle sind personell und strukturell sehr unterschiedlich aufgebaut. In Teilen wurden diesbezüglich spezialisierte Einheiten eingerichtet, teilweise erfolgt eine Bearbeitung der Verstöße gegen das AMG neben anderen Aufgaben in geringer Priorisierung.

Abgesehen von dem beim BKA eingerichteten Assembling-Board, das anlassbezogen tagt, wurden zwischen den Strafverfolgungsbehörden, Verbänden, Behörden und Unternehmen keine weiteren institutionalisierten Kooperationsformen festgestellt. In den Expertengesprächen wurde oft berichtet, dass die Zusammenarbeit auf dem besonderen Engagement Einzelner basiere. Im Rahmen der Fragebogenauswertung wurde deutlich, dass ein Bedarf an transparentem sowie in Teilen regelmäßigerem Informationsfluss besteht.

284 Wird nach aktuellem Stand (Februar 2007) bei der ZLG eingerichtet.

285 „Die deliktsrechtliche Sorgfaltspflicht des Arzneimittelherstellers, fälschungsschwerende Maßnahmen zu ergreifen, ergibt sich in erster Linie aus dem Gefährdungspotenzial, das von einem gefälschten Medikament ausgeht, im Verhältnis zu den dadurch entstehenden Mehrkosten.“ (Quelle: LIND (2004).) Jedoch haben viele kleinere und mittelständische [Pharma-]Firmen nicht die Ressourcen, um mit dem Problem [Fälschung ihrer Produkte] adäquat umzugehen, das heißt, die Präparate etwa mit technisch aufwändigen und kostspieligen Sicherungselementen zu bestücken. (Dr. Münchberg (BAH) zitiert nach: U. V. (hb) (2005).) Grundsätzlich, so das Ergebnis der Expertengespräche, ist die Einführung technischer Sicherheitsmerkmale nur sinnvoll, wenn mindestens ein EU-einheitliches Vorgehen gegeben ist und die Sicherungsmerkmale nicht nur ein Element (nur Packung oder nur Blister) umfassen.

Besondere Bekämpfungskonzeptionen zur effektiven Kontrolle der Arzneimittelkriminalität existieren nicht. In Einzelfällen haben einzelne Behörden (beispielsweise „Falscher Einwurf“ des LandesSportBundes Nordrhein-Westfalen (LSB NRW) und des Ministeriums für Städtebau und Wohnen, Kultur und Sport des Landes Nordrhein-Westfalen (MSWKS) in den Jahren 2003 bis 2005<sup>286</sup>) oder Unternehmen Präventionsaktionen durchgeführt. Konzertierte Aktionen und Maßnahmen wurden jedoch nach hiesigen Erkenntnissen nicht getroffen.

Innerhalb der Bekämpfung der im Rahmen der Studie behandelten Verstöße gegen das AMG wird das Gefährdungspotenzial beziehungsweise das Gesundheitsrisiko für den durchschnittlich informierten Bürger durch das jeweilige Delikt als wesentliches Kriterium für eine Priorisierung angesehen.

Alle Beteiligten benannten neben weiteren Einzelaspekten nachstehende Defizite respektive Maßnahmen zur Optimierung der Prävention, Kontrolle und Bekämpfung der in Rede stehenden Delikte:

- Aufklärung der Bevölkerung vor allem in Hinblick auf Bestellungen bei vertrauenswürdigen Anbietern,
- Sensibilisierung und Präventionsmaßnahmen in Fitnessstudios<sup>287</sup>,
- Optimierung der Kooperation aller betroffener Kreise (Polizei, Zoll, Pharmaindustrie, -verbände, Überwachungsbehörden, Bundes- Landesstrafverfolgungsbehörden, etc.) sowie
- Schaffung von spezifischen Einheiten bei Polizei, Staatsanwaltschaften und Zoll.

Grundsätzlich sind die Rollen der einzelnen Akteure bei der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität gut definiert. Die Einbindung zusätzlicher Institutionen erscheint deshalb nicht erforderlich. Lediglich im Bereich der Spezialisierung und der Kooperation werden durch alle Beteiligten Defizite gesehen. Darüber hinaus wird deutlich, dass eine weitere Sensibilisierung der Beteiligten im Hinblick auf die existente Regelungsstruktur und die vorgesehenen Kooperationsformen zielführend wäre und zu einer Optimierung der Bekämpfungssituation beitragen könnte. Die vorhandenen Rahmenbedingungen erscheinen im Wesentlichen pragmatisch. Dennoch wird ein proaktives Vorgehen der Polizei im Hinblick auf eine Anpassung der Aufbau- und Ablauforganisation an die aktuelle Situation, die Entwicklung von Bekämpfungsstrategien sowie die Optimierung der Zusammenarbeit und die Initiierung von Präventionsmaßnahmen angeregt.

<sup>286</sup> Siehe: URL: <http://www.dopingfreier-sport.de>.

<sup>287</sup> Bei den erstgenannten Maßnahmen handelt es sich um Aspekte der Sekundärprävention. Wichtig sind in dem Zusammenhang auch Maßnahmen der Primärprävention bspw. an Schulen (vgl. Schill, Staeck & Teutloff (o. J.), S. 126 ff.), die auch in den Handlungsempfehlungen unter Punkt 3.2 aufgegriffen werden.

## 2.4 Rechtliches Instrumentarium

Zur umfassenden Betrachtung der Arzneimittelkriminalität ist ein Überblick über die Normen, die bei Arzneimittelfälschungen oder Straftaten im Zusammenhang mit Doping verwirklicht werden, erforderlich. Im Rahmen dieser Studie erfolgt aus Gründen der Handhabbarkeit eine Eingrenzung auf die Verstöße gegen die Strafvorschriften des AMG.<sup>288</sup>

### 2.4.1 Derzeitige Normenlandschaft

Grundlage für die strafrechtliche Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität (siehe auch 1.4 Begriffe) ist primär das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005.<sup>289</sup>

Der Zweck des AMG besteht darin, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der Vorschriften des Gesetzes (AMG) zu sorgen.<sup>290</sup>

Für die Sanktionierung der im Rahmen dieser Studie primär behandelten Delikte gelten folgende Paragraphen des AMG:

**Tabelle 6: §§ 6a, 95 AMG**

<p>§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport</p> <p>(1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 95 – Strafvorschriften</p> <p>(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer</p> <p>[...]</p> <p>2a. entgegen § 6a Abs. 1 Nr. 1a Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet,</p> <p>[...]</p> <p>(2) Der Versuch ist strafbar.</p> <p>[...]</p> <p>(4) Handelt der Täter in den Fällen des Abs. 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.</p>
--	---

Potenzielle Täter können – mit Ausnahme des nur Ärzten möglichen Verschreibens – auch zum Beispiel Trainer und Betreuer sein, nicht aber der nur sich selbst

<sup>288</sup> Weiterführend zur Strafbarkeit des Dopings, Sanktionen nach dem Verbandsrecht u. a., siehe u. a. Haug (2006).

<sup>289</sup> Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394; geändert durch Art. 12), geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1869).

<sup>290</sup> § 1 AMG.

dopende Sportler. Der private Konsum und Besitz von Dopingmitteln ist über das AMG nicht strafbewehrt<sup>291</sup>.

Für eine Vollendung von § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG genügt bereits das Verschreiben oder In-Verkehr bringen des Arzneimittels, so dass es auf einen Einsatz beim Sportler nicht ankommt.

Es handelt sich damit im Hinblick auf das geschützte Rechtsgut – hier die Gesundheit<sup>292</sup> des Sportlers, nicht die sportliche Fairness als solche – um ein abstraktes Gefährdungsdelikt.<sup>293</sup>

Die Einfügung des § 6a soll einen Beitrag im Arzneimittelrecht zur Bekämpfung des Doping leisten und umfasst neben dem Leistungs- auch den Breitensport. Da Schutzzweck des AMG der Schutz der Volksgesundheit ist, wird mit § 6a AMG nicht die sportliche Fairness als solche gewährleistet; dieses Ziel wird durch Maßnahmen der Gremien des Sports verfolgt.<sup>294</sup>

Als weitere dopingspezifische Regelungen im AMG sind die unerlaubte Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen und in Europa nicht hergestellten Dopingmittel aus Nicht-EWG-Staaten gem. § 96 Nr. 4 AMG (Vergehen) sowie die Einfuhr nicht zugelassener Dopingmittel aus EWG-Staaten gem. § 97 Abs. 2 Nr. 8 AMG (Ordnungswidrigkeit) zu nennen.<sup>295</sup>

**Tabelle 7: §§ 8, 95 AMG**

<p>§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung                  (1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die                  [...]                                   1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel)                  [...]</p>	<p>§ 95 – Strafvorschriften                  (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer                  [...]                                   3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1a auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt.                  [...]                                   (2) Der Versuch ist strafbar.                  [...]                                   (4) Handelt der Täter in den Fällen des Abs.1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.</p>
---	---

291 Unabhängig davon werden Sportler, die gegen die Regeln der Fairness im Sport verstoßen, über die entsprechenden Sportverbände sanktioniert, z. B. durch Aberkennung von Sieg oder Platzierung, zeitlich begrenzte bzw. im Wiederholungsfall lebenslange Verbote, an Wettkämpfen teilzunehmen.

292 Zu möglichen Gesundheitsschäden durch Doping siehe u. a. Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006), S. 19.

293 Vgl. bspw.: Heger (2003).

294 Siehe amtliche Begründung zum 8. Änderungsgesetz.

295 Vgl. DEUTSCHER BUNDESTAG (2005). Punkt 3.3.1.1.

Die Definition für gefälschte Arzneimittel (Nummer 1a des § 8) ist durch das 12. Änderungsgesetz<sup>296</sup> eingefügt worden und stellt klar, dass das Herstellungs- und Verkehrsverbot auch für Arzneimittelfälschungen gilt, die keinen Mangel der pharmazeutischen Qualität aufweisen. In den Katalog des § 95 wurde § 8a Abs. 1 Nr. 1a unter Nummer 3a eingefügt, um dem „Anstieg an Arzneimittelfälschungen nachdrücklicher als bisher mit den Mitteln des Strafrechts Einhalt“ zu bieten.<sup>297</sup>

In Abs. 3 des § 95 wurde als Strafraumen eine Freiheitsstrafe von einem bis zu zehn Jahren vorgesehen, wenn es sich um besonders schwere Fälle handelt. Hierzu wurden Regelbeispiele gebildet:

**Tabelle 8: § 95 Abs. 3 AMG**

<p>§ 95 – Strafvorschriften [...]</p> <p>(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,</li> <li>2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper und Gesundheit bringt,</li> <li>3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder</li> <li>4. im Falle des Absatzes 1 Nr. 2a Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet.</li> </ol> <p>[...]</p>
--

Im AMG liegt bei der Verwirklichung der Straftatbestände des AMG in aller Regel eine Idealkonkurrenz vor.<sup>298</sup> Die verletzten Vorschriften haben oft ein oder mehrere Tatbestandsmerkmale gemeinsam, die in der Handlung verwirklicht werden, wie beispielsweise das Abgeben. Aus diesem Grund werden in der Studie nicht sämtliche tangierte Normen genannt.

In der Praxis ist dieser Umstand beispielsweise vor dem Hintergrund von Relevanz, dass teilweise bei angenommenen Fälschungen der Straftatbestand bereits dadurch verwirklicht wird, dass nicht zugelassene bzw. rezeptpflichtige Arzneimittel zum Zwecke des Dopings abgegeben wurden (Strafbarkeit nach §§ 95 Abs. 1 Nr. 1 (bedenkliche Arzneimittel), Nr. 4 (verschreibungspflichtige Arzneimittel)).<sup>299</sup>

In der Konsequenz könnten bei Verfahren, in denen Gutachterkosten zu erwarten sind, die möglicherweise in keinem Verhältnis zu den Verfahrenskosten und dem zu ermittelnden Sachverhalt stehen, diese vermieden werden, da sich bereits eine

296 Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b.

297 Siehe amtliche Begründung des 12. Änderungsgesetzes zu Absatz 1 Nr. 3a.

298 Ergänzend zum Zusammentreffen mehrerer Gesetzesverletzungen, siehe u. a. Kloesel, Cyran et al. (1990 ff.). Blatt 110b2.

299 Zur rechtlichen Würdigung eines „Anabolika-Sachverhalts“, siehe ergänzend MÖRSEL (2005).

Strafbarkeit außerhalb des § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG ergibt.<sup>300</sup>

Ein eigenständiger Anwendungsbereich – ohne Berücksichtigung der o. a. Strafnormen – für den § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG ergibt sich ergo nur bei nicht verschreibungspflichtigen und zugleich nicht bedenklichen Arzneimitteln.<sup>301</sup>

Die strafrechtliche Einordnung von „Pseudo-Generika“ ergibt sich einerseits aus § 96 Abs. 5 AMG (Vergehen), jedoch auch aus § 95 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4 AMG (Verbrechen), da es sich in der Regel um bedenkliche Arzneimittel handelt. Somit kann eine Ahndung des Herstellens und Inverkehrbringens dieser Arzneimittel, die in ihrer Gefährlichkeit Fälschungen gleichzustellen sind, entsprechend der Sanktionierung von Fälschungen als Verbrechen erfolgen.

#### 2.4.2 Defizite/Regelungsbedarf

Da § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG erst im August 2004 eingeführt wurde, liegen wenige Erfahrungswerte zu dessen Anwendung vor. Zudem handelt es sich bei gefälschten gleichzeitig um nicht zugelassene Arzneimittel; ein eigenständiger (ausschließlicher) Anwendungsbereich für Nr. 1a ergibt sich nur bei nicht verschreibungspflichtigen und nicht bedenklichen Arzneimitteln.<sup>302</sup> Grundsätzlich ist mit § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG nun eine Definition der „Fälschung“ gegeben, die Anwendbarkeit in der Praxis hingegen (beispielsweise § 95 Abs. 3 AMG, schwere Tat), muss sich erst noch zeigen.<sup>303</sup>

Inwieweit sich die seit fast acht Jahren bestehende Regelung im AMG zum Doping in der Praxis bewährt hat, wird in Teilen kritisch bewertet. „Studien des Bundesgesundheitsministeriums und der NADA, die Sichtung der wenigen bislang ergangenen Urteile sowie deutliche Aussagen der Staatsanwaltschaft“<sup>304</sup> charakterisieren die Norm sogar als „totes Recht“<sup>305</sup>.

Ein wesentlicher Punkt dabei dürfte sein, so auch das Ergebnis aus Experteninterviews, dass die Tatverdächtigen sich in der Regel auf straflosen Eigengebrauch der gefundenen Dopingmittel berufen.

300 Anmerkung aus einem Fragebogenrücklauf: Bei Anabolika auf dem Schwarzmarkt ist ein größerer Anteil gefälscht, zumal für Fälschungen bereits das Umverpacken Auseinandernehmen von Blistern (Entnahme einzelner Fertigarzneimittel(-blister) aus Fertigarzneimittelpackungen) ausreicht. Es ist unmöglich, jedes beschlagnahmte Dopingmittel, bei dem der Verdacht der Fälschung besteht, untersuchen zu lassen (Kosten- und Logistikfrage). Anm. d. Verf.: Allerdings resultiert daraus, dass die tatsächlich im Umlauf befindlichen gefälschten Arzneimittel nicht als solche erkannt, d. h. analysiert werden und somit möglicherweise ein falsche statistische Erfassung erfolgen könnte, die ein falsches Bild von der tatsächlichen Situation wiedergibt.

301 Information aus Experteninterview.

302 Hinweis aus Expertengespräch.

303 Hinweis aus Expertengespräch.

304 Hauptmann (2006).

305 Ebda.

Bei Doping im Breitensport kann sich – je nach eingesetztem Arzneimittel – zudem eine parallele Strafbarkeit nach §§ 95 Abs. 1 Nr. 1 (bedenkliche Arzneimittel), Nr. 2a (Dopingmittel), Nr. 4 (verschreibungspflichtige Arzneimittel) sowie § 96 Abs. 1 Nr. 4 (Einfuhr) und zusätzlich bei großen Mengen durch § 95 Abs. 3 AMG ergeben. Eine Verurteilung muss also in diesen Fällen nicht zwingend nach § 6a AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG erfolgen.

Die auf Initiative des DSB eingerichtete Rechtskommission des Sports gegen Doping (ReSpoDo) führt zur Ist-Lage der Strafgesetzgebung gegen Doping aus, dass die bestehende Strafnorm des § 6a AMG es nicht ohne Weiteres ermöglicht, Dopingvergehen strafprozessual effektiv auszumitteln.<sup>306</sup>

*„Nach Ansicht der Kommission besteht im Bereich der Anwendung des AMG in erster Linie ein Vollzugsdefizit. [...] Der Besitz von Dopingsubstanzen ist zwar nicht unter Strafe gestellt, der Verdacht eines strafbaren Versuchs des Inverkehrbringens von Dopingsubstanzen (§§ 6a, 4 Abs. 17 i. V. m. § 95 Abs. 2 AMG) kann aber bei einer Überschreitung bestimmter Grenzmengen entstehen. [...]*

*Wird der Dopingfund bei einem Sportarzt, Trainer oder einer sonstigen Umfeldperson bekannt, muss die Staatsanwaltschaft den dadurch entstandenen Anfangsverdacht wegen des Inverkehrbringens von Dopingmitteln aufklären. Zu diesem Zweck ist der Rückgriff auf moderne Ermittlungsmethoden (z. B. Telefonüberwachung, der Einsatz Verdeckter Ermittler oder sonstiger V-Personen) im Einzelfall beim Bestehen bandenmäßiger Organisationsstrukturen im Bereich des Dopinghandels auch nach bisheriger Rechtslage denkbar. Einschränkend ist jedoch darauf hinzuweisen, dass allein eine positive Dopingprobe noch nicht zu einem Anfangsverdacht und damit zu einer Aufklärungsverpflichtung der Staatsanwaltschaft führt. Gerade im Breitensport, aber auch vielfach im Spitzensport sind die für einen Anfangsverdacht notwendigen Informationen regelmäßig nicht vorhanden, da sich in aller Regel der Athlet selbst zum Erwerb der verbotenen Wirkstoffe nicht äußert. Zudem sind häufig bei den Staatsanwaltschaften kein hinreichendes Verständnis und auch keine Fachkenntnis bei derartigen Fragestellungen vorhanden. Eine Ursache für die Defizite im Bereich der Anwendung bestehender Strafvorschriften (insbesondere § 6a AMG) wird von der Kommission deshalb im Fehlen spezieller Ermittlungszuständigkeiten mit entsprechenden Kompetenzen im Bereich der Dopingkriminalität gesehen. § 6a AMG in seiner jetzigen Fassung wird deshalb von Praktikern häufig für die klassischen Dopingvergehen als nicht ausreichend angesehen.“<sup>307</sup>*

Die hier angesprochenen Punkte werden zum großen Teil durch die in die Studie eingebundenen Akteure als Defizite bestätigt.

<sup>306</sup> Vgl. auch Jahn (2005).

<sup>307</sup> DEUTSCHER BUNDESTAG (2005). Punkt 3.5.

Mittels der Fragebögen wurde bei allen Ansprechpartnern erhoben, welche Defizite bzgl. des rechtlichen Instrumentariums zur Bekämpfung/Ahndung von Arzneimittelkriminalität (sowohl zum Doping als auch zu Arzneimittelfälschungen) existieren und um deren Benennung gebeten.

Seitens der Landeskriminalämter/des Bundeskriminalamtes wurde primär die Aufnahme der Straftaten gem. AMG als Katalogtaten des § 100a StPO gefordert, da es sich hier u. a. um gemeingefährliche Delikte handele, die eine hohe Gewinnspanne bieten (sechs Nennungen).

Darüber hinaus wurde folgender Änderungsbedarf benannt:

- Höhere Strafbewehrung u. a. auf Grund des daraus resultierenden Präventivcharakters, Einführung von Verbrechenstatbeständen<sup>308</sup> im AMG,
- Einführung einer kleinen Kronzeugenregelung zur Erreichung einer höheren Aussagebeitschaft<sup>309</sup>,
- Lösung der Definitionsprobleme „Gewerbsmäßigkeit/geringe Menge“ und „Arzneimittel/ Lebensmittel“<sup>310</sup>,
- fehlendes strafrechtliches Instrumentarium zur wirksamen Bekämpfung von Doping im Sport bzw. fehlende Dopinggesetzgebung sowie
- fehlende Besitzstrafbarkeit bei Dopingsubstanzen.

Die Einrichtung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften wurde bereits unter 2.3.3, Defizite in der Bekämpfung, aufgeführt.

Ein LKA äußerte sich dahingehend, dass das rechtliche Instrumentarium ausreichend sei, es hingegen eher an der Sensibilität im Erkennen dieser Delinquenz mangle. Das AMG sei unter den aktuellen Gegebenheiten ausreichend.

308 § 12 Abs. 1 StGB: Verbrechen sind rechtswidrige Taten, die im Mindestmaß mit Freiheitsstrafe von einem Jahr oder darüber bedroht sind. Auch in den Expertengesprächen wurde die Forderung nach der Einführung von Verbrechenstatbeständen für „nicht geringe Mengen“ und „gewerbsmäßiges Agieren“ gefordert. Vgl. dazu auch BUNDESRAT (2007), S. 9: „Gewerbs- und bandenmäßiger Handel stellt nicht nur bei Dopingmitteln, sondern auch im Bereich der Arzneimittelfälschungen eine besondere Gefahr dar. Die Bundesregierung hält es deshalb für sachgerecht, den gewerbs- und bandenmäßigen Handel mit gefälschten Arzneimitteln in den Strafkatalog nach § 95 Abs. 3 AMG aufzunehmen und insoweit ebenfalls einer höheren Strafandrohung zu unterstellen. Ein entsprechender Änderungsvorschlag für das AMG ist in Vorbereitung.“

309 Analog § 31a BtMG.

310 Das Problem der Nahrungsergänzungsmittel, die durch Substanzen „verstärkt“ wurden, die in Deutschland als Arzneimittel eingestuft werden, wurde in den Expertengesprächen oft thematisiert, aber auch in den Fragebögen – primär durch die Behörden und Verbände – aufgegriffen (vgl. auch 2.2.1).

Einerseits wurde angeführt, dass diese Mittel auch unter die „Fälschungen“ fallen sollten (Gleiches gilt für „verstärkte“ pflanzliche Produkte), andererseits wurde eine klare Definition für Nahrungsergänzungsmittel gefordert. Eine klare Abgrenzung ist jedoch auf Grund der Vielfältigkeit der Produkte kaum möglich, so dass primär Präventionsmaßnahmen zielführend sein dürften.

Die Pharmaunternehmen benannten überwiegend Defizite, die sich aus dem internationalen Kontext der Arzneimittelfälschungen ergeben.

- Einige Länder verbieten die Fälschung/Nachahmung von Medikamenten nicht,
- stark unterschiedliche Wahrnehmung des Problems in der internationalen Strafverfolgung, daher Vereinfachung der internationalen Zusammenarbeit notwendig,<sup>311</sup>
- Einhaltung gesetzlicher Fristen (z. B. bei Sicherstellung durch den Zoll) oft zeitlich nicht machbar.

Darüber hinaus wurden

- eine oft unzureichende Sanktionierung der Täter beklagt sowie
- ein höheres Strafmaß aus generalpräventiven Erwägungen,
- die Schaffung der Möglichkeit einer Telefonüberwachung bei Verdacht auf Arzneimittelfälschungen und
- eine Einrichtung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften bzw. Schwerpunktermittlungs-behörden mit speziellem Know-how<sup>312</sup>
- als Änderungsbedarf angeführt.

Ein Unternehmen hielt in seiner Antwort fest, dass die Rechtslage im Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen in Deutschland mit dem im August 2004 in Kraft getretenen neuen Straftatbestand des § 95 Abs. 1 Nr. 3a i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG „relativ gut“ sei. International bestünden jedoch noch erhebliche Unterschiede in der Normenlandschaft.<sup>313</sup>

Seitens der Behörden und Verbände wurde ebenfalls die Erforderlichkeit einer Erhöhung – und Harmonisierung – des Strafrahmens sowie der Einrichtung von Schwerpunktstaats-anwaltschaften in den Antworten angeführt. Darüber hinaus

311 Die Verknüpfung der Internationalen Zusammenarbeit sie auch insbesondere vor dem Hintergrund der Internetkriminalität von Relevanz.

312 Vgl. auch Punkt 2.3.5.

313 Zu der Thematik wird durch das Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Strafrecht ein Rechtsgutachten erstellt, das sich dezidiert dieser Problematik widmet. Gegenstand des Projektes ist die rechtsvergleichende Analyse bestehender straf- und strafverfahrensrechtlicher Bestimmungen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Bekämpfung der Arzneimittelfälschung. Dabei werden auch Bezüge zu allgemeinen Fragen der Produktpiraterie und des Schutzes vor Gesundheitsgefahren durch gefährliche Produkte hergestellt. Begleitende empirische Untersuchungen sollen die praktische Bedeutung des Phänomens sowie die Strafverfolgungspraxis aufzeigen. Aus der Analyse von Rechtslage und -wirklichkeit in verschiedenen Ländern werden Reformvorschläge für die Gestaltung der nationalen Regelungen sowie für die internationale Kooperation erarbeitet.

hielten einzelne die Erfordernis einer Zertifizierung der Internetanbieter<sup>314</sup> sowie die Ermöglichung verdeckter Ermittlungen für gegeben.<sup>315</sup> Ein weiteres Ziel sollte sein, die Strafverfolgung durch Schaffung klarer Straftatbestände im AMG so weit wie möglich zu vereinfachen.

Jedoch gab es auch Äußerungen dahingehend, dass im Grundsatz keine Defizite bestünden sondern das Problem vorrangig im Aufdecken entsprechender Fälle zu liegen scheine. Die Relevanz der Effizienz und Nachhaltigkeit der Strafverfolgung wurde in dem Zusammenhang betont.

Folgende Aspekte, die über das bereits oben aufgeführte hinaus gehen, wurden im Rahmen der Gespräche mit den Experten benannt:

- Schaffung von Qualifikationstatbeständen in § 95 Abs. 3 AMG<sup>316</sup>,
- Einführung des erweiterten Verfalls für bestimmte Fallkonstellationen,
- Verbot des Internethandels zum Schutze der Bevölkerung<sup>317</sup>,
- Ermittlungsbefugnisse über Landesgrenzen, derzeit fehlende zentrale Zuständigkeit einer Polizeibehörde (bundesweit)
- Rechtliche Defizite im Hinblick auf den Vertrieb.<sup>318</sup>

Im Spitzensport wurden die Sanktionsmöglichkeiten durch die Anwendbarkeit des Sportrechts im Wesentlichen als ausreichend angesehen, im Breitensport hingegen nicht, weil dort die verbandsrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten nicht greifen. Zu berücksichtigen sei in dem Zusammenhang die Schädigung der Gesellschaft durch missbräuchlichen Konsum von Arzneimitteln, da die Kosten für die medizinische Behandlung von (Folge-) Schäden zu Lasten der Gemeinschaft gingen.

Alle hier genannten Maßnahmen sind in der Regel sowohl zur Bekämpfung der sonstigen Straftaten im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Handel und der Anwendung von Humanarzneimitteln als auch zur Bekämpfung von Dopingstraftaten zielführend.

314 Im Rahmen von Experteninterviews wurde deutlich, dass auch eine Zertifizierung keine Aussage über die Seriosität des Anbieters zulassen würde, da diese ebenfalls gefälscht sein könnte.

315 [Anm. d. Verf.: Im Rahmen der Experteninterviews wurde deutlich, dass bereits jetzt der Einsatz eines Verdeckten Ermittlers gem. § 110a StPO möglich ist, sofern es sich um eine Straftat von erheblicher Bedeutung handelt.]

316 Aktuell handelt es sich um Strafzumessungsregeln.

317 Nach Expertenmeinung sei zu vermuten, dass es bereits Todesfälle gibt, ohne dass diese bekannt sind; Fälle gäbe es bereits im Zusammenhang mit gefälschtem Anabolika und Schlankheitsmitteln.

318 Die Menge für den Eigenbesitz an Dopingsubstanzen (bevor eine Einstufung als „Handel“ vorgenommen wird) wird als zu hoch angesehen.

### 2.4.3 Gesetzesinitiativen und -empfehlungen

Nach den Ereignissen im Zusammenhang mit Doping im Sommer 2006 wurde verstärkt die Notwendigkeit gesehen, Maßnahmen zur Bekämpfung von Doping zu ergreifen. So wurden das Maßnahmenpaket der Bundesregierung gegen Doping im Sport veröffentlicht sowie durch zwei Bundesländer und die Bundesregierung entsprechende Gesetzesentwürfe eingebracht.

Bereits im Jahr 2004 hat – wie unter 2.4.1 bereits angeführt – die Rechtskommission des Sports gegen Doping (ReSpoDo) eine rechtliche Untersuchung vorgenommen, „ob und wenn ja, in welchen Rechtsbereichen ein zusätzlicher gesetzlicher Regelungsbedarf sinnvoll und rechtlich zulässig ist, um Doping im Sport auf verbandsrechtlicher und staatlicher Ebene möglichst umfassend verhindern oder aufdecken und angemessen ahnden zu können.“<sup>319</sup>

Neben anderen Maßnahmen regte die Kommission in ihrem Abschlussbericht vom 15. Juni 2005 insbesondere folgende Änderungen zum Arzneimittelrecht, zum Strafrecht und zum Strafprozessrecht an<sup>320</sup>:

- Gesetzliche Kennzeichnungspflicht für dopingrelevante Arzneimittel<sup>321</sup>,
- Aufhebung der Warenverkehrsfreiheit und des Versandhandels für Dopingmittel<sup>322</sup>,
- Regelüberwachung von Fitnessstudios<sup>323</sup>,
- Verschärfung der Strafbarkeit beim bandenmäßigen und gewerbsmäßigen Inverkehrbringen von Doping-Substanzen<sup>324</sup> und
- Einrichtung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften<sup>325</sup>.

Unterlassene bzw. abgelehnte Regelungsvorschläge waren

- Einführung eines Doping-Control-Monitoring-Systems<sup>326</sup>,
- Einführung einer Kronzeugenregelung<sup>327</sup> sowie
- gesetzliche Maßnahmen zum Wettbewerbsrecht.<sup>328</sup>

319 DEUTSCHER BUNDESTAG (2005). Erarbeitet wurde der Bericht im Zeitraum Mitte 2004 bis Mitte 2005

320 Vgl. auch: Kestler, Elfring & Frank (2006).

321 DEUTSCHER BUNDESTAG (2005). Pkt. 3.2.1; Dopingmittel gem. § 6a Abs. 1 und 2 AMG.

322 A. a. O. Pkt. 3.3.1.3.2, zu § 73 Abs. 2 Nr. 6 und 6a AMG.

323 A. a. O. Pkt. 3.3.2; § 64 Abs. 1 AMG.

324 A. a. O. Pkt. 3.5.3; § 95 Abs. 3 AMG „besonders schwerer Fall“.

325 A. a. O. Pkt. 3.5.5.1; § 143 Abs. 4 GVG i. V.m. § 147 GVG.

326 A. a. O. Pkt. 3.1.2.4.1.

327 A. a. O. Pkt. 3.1.2.4.2.

328 A. a. O. Pkt. 3.4.

Ohne Ergebnis blieb die Diskussion zu einer Besitzstrafbarkeit<sup>329</sup> und dem „Sportbetrug“<sup>330</sup>.

Die Bundesregierung schlug im September 2006 nach Erörterung mit dem Deutschen Olympischen Sportbund (DOSB) unter Einbeziehung des Abschlussberichtes der ReSpoDo sowie der Anhörung des Sportausschusses des Deutschen Bundestages vom 08. März 2006 mit dem Maßnahmenpaket gegen Doping im Sport<sup>331</sup> gesetzliche Regelungen sowie weitere Maßnahmen, „um Doping im Sport noch entschiedener bekämpfen zu können“, vor.<sup>332</sup>

Als Maßnahmen des Bundes sollen demnach u. a. umgesetzt werden:

- Erweiterung der Strafbarkeit im AMG: Aufnahme der banden- und gewerbsmäßigen Begehung als besonders schwere Fälle im Sinne des § 95 Abs. 3 AMG,
- Einführung einer Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel mit Inhaltsstoffen, die von den Verboten des § 6a Abs. 1 AMG erfasst werden,
- Erweiterung der Telefonüberwachung bei schwerwiegenden Dopingdelikten,
- Einführung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften für Dopingstraftaten sowie
- Prävention in Fitnessstudios.

Seitens der Bundesregierung wurde zwischenzeitlich auf Initiative des Bundesministeriums des Innern (BMI) ein Gesetzesvorschlag<sup>333</sup> zur Ressortabstimmung vorgelegt, mit dem die gesetzgeberischen Inhalte des Maßnahmenpaketes der Bundesregierung gegen Doping umgesetzt werden sollen.

Vorgesehen sind unter anderem:

- Warnhinweise auf Medikamenten, die bestimmte Dopingsubstanzen enthalten,
- Einführung einer Strafbarkeit des Dopingmittelbesitzes bei nicht-geringen Mengen,<sup>334</sup>
- Übertragung der Ermittlungsbefugnisse für den international organisierten Handel mit Arzneimitteln auf das BKA

durch Änderung des AMG und des BKAG.<sup>335</sup>

329 A. a. O. Pkt. 3.5.2.1 f.; ggf. § 1 Abs. 1 BtMG.

330 A. a. O. Pkt., 3.5.4.1; ggf. 26. Abschnitt StGB.

331 Aktualisiert im Dezember 2006.

332 Siehe BUNDESMINISTERIUM DES INNERN (2006). S. 4.

333 „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des BKAG und des AMG“; Artikelgesetz, siehe u. a. Hahn & Kistner (2007).

334 Eine Liste der Mittel sowie Grenzwerte zu den Mengen sollen per Verordnung festgelegt werden.

335 Quelle: u. V. (2007b) sowie Reinsch (2007).

Auch Bayern hat einen Gesetzesentwurf zur Bekämpfung des Dopings im Sport (ADG)<sup>336</sup> vorgelegt, der nach der Beratung im Bundesrat am 22.09.06 den Ausschüssen zugewiesen wurde. Ziel des Entwurfes ist die straf- und verfahrensrechtliche Ergänzung der Sportgerichtsbarkeit u. a. durch erweiterte Straftatbestände gegen Vertrieb und Abgabe von Dopingmitteln, Strafbarkeit der Anwendung von Dopingmethoden bei anderen sowie des Besitzes und der Besitzverschaffung von Dopingmitteln, weiterhin Aufnahme eines Tatbestandes „Sportbetrug“, Einführung einer Kronzeugenregelung, Änderung des Paragraphen 100a StPO (Überwachung der Telekommunikation), Möglichkeit der Einziehung und des erweiterten Verfalls.

Ein weltweit verbindliches Regelwerk für die Dopingbekämpfung auf staatlicher Ebene existiert bislang nicht. Jedoch hat im Oktober 2005 die UNESCO-Generalkonferenz einstimmig den Entwurf eines internationalen Übereinkommens gegen Doping im Sport angenommen, das aber erst nach einer Ratifikation durch 30 Staaten in Kraft treten kann.<sup>337</sup> Mit der Ratifizierung des Übereinkommens sind die Vertragsstaaten aufgefordert, Maßnahmen zu ergreifen beziehungsweise „die einschlägigen Stellen innerhalb ihres jeweiligen Hoheitsbereichs“ zur Ergreifung entsprechender Maßnahmen zu ermutigen, um die Anwendung und den Besitz verbotener Wirkstoffe und Methoden durch Athleten im Sport zu verhüten und einzuschränken. In Deutschland wurde der Entwurf eines Gesetzes zu dem Internationalen Übereinkommen der UNESCO vom 19. Oktober 2005 gegen Doping im Sport<sup>338</sup> am 19. Januar 2007 durch den Bundestag einstimmig angenommen. Wenn der Bundespräsident dieses Gesetz ausgefertigt hat und der Beitritt [zum Übereinkommen] gegenüber der UNESCO erklärt worden ist, gilt die Konvention als ratifiziert.<sup>339</sup> Mit dem Gesetz wird die Bereitschaft zur Verhütung und Bekämpfung des Dopings im Sport bekundet.

#### 2.4.4 Zusammenfassung

Das rechtliche Instrumentarium zur Ahndung der hier in Rede stehenden Verstöße gegen das AMG existiert seit acht (§ 6a AMG i. V. m. § 95 AMG Doping) bzw. seit gut zwei Jahren (§ 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG i. V. m. § 95 AMG Arzneimittelfälschung). Vor allem im Bezug auf die Dopingbekämpfung wurde bereits im Jahr 2005<sup>340</sup> bemängelt, dass die bestehende Strafnorm es nicht ohne Weiteres ermöglichte, Dopingvergehen effektiv zu bekämpfen. Mittlerweile liegt der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des AMG und des BKAG vor, mittels dessen die erkannten Defizite in Teilen behoben werden, wie beispielsweise das Abdrucken von Warnhinweisen auf Arzneimittelverpackungen oder Beipackzetteln, wenn

336 BAYERISCHES STAATSMINISTERIUM DER JUSTIZ (2006).

337 Vgl. Kestler, Elfring & Frank (2006).

338 BUNDESRAT (2007a).

339 DEUTSCHER BUNDESTAG (2007).

340 DEUTSCHER BUNDESTAG (2005). Punkt 3.5.

Arzneimittel Dopingsubstanzen enthalten und die Einführung einer Strafbarkeit des Dopingmittelbesitzes bei nicht-geringen Mengen.

Strafverfolgungsbehörden, Unternehmen, Verbände und sonstige Behörden berichten in Einzelfällen von einem ausreichenden rechtlichen Instrumentarium zur Bekämpfung der Arzneimitteldelikte. Grundsätzlich wird jedoch durch die einzelnen befragten Gruppen Änderungsbedarf zu den rechtlichen Gegebenheiten deutlich. So wurde durch alle Beteiligten – neben anderen Aspekten – primär die Forderung nach einer höheren Strafbewehrung<sup>341</sup> sowie nach der Einrichtung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften bzw. von spezialisierten Staatsanwaltschaften<sup>342</sup> artikuliert.

Der Gesetzgeber greift in seinen aktuellen Beratungen zu Änderungen im Arzneimittelgesetz bereits einige der auch hier im Forschungsprojekt festgestellten Defizite in der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität auf. Es bleibt abzuwarten, welche der genannten zentralen Aspekte künftig reglementiert werden.

Neben den aktuell diskutierten materiellrechtlichen Änderungen werden eine flankierende Anpassung der strafprozessualen Maßnahmen und der Möglichkeiten im Hinblick auf Finanzermittlungen angesprochen.

Vor allem jedoch im Bezug auf den illegalen Internethandel mit Arzneimitteln wurde im Gesamtkontext Handlungsbedarf evident – in der Konsequenz auch auf rechtlicher Ebene. Als sinnvolle Anregung wird hier die kritische Betrachtung des Internethandels im Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gesehen.

---

341 In der Unterrichtung durch die Bundesregierung (BUNDESRAT (2007) wird unter 3.3.1 die Erweiterung des Strafrahmens angeführt. Der dortige Vorschlag beinhaltet, dass die Strafandrohung mindestens der für Betrugshandlungen, Produktpiraterie und Urkundenfälschung entsprechen sollte, so dass das Strafmaß in Fällen des § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG auf bis zu fünf Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe zu erhöhen sei.

342 Sowie damit verbunden: Spezialdienststellen bei den Polizeien.

### 2.4.5 Exkurs: Strafbarkeit des Arztes, der Lifestylepräparate/Arzneimittel ohne Indikation verschreibt

Neuere Untersuchungen zeigen, dass die Einnahme von leistungssteigernden Produkten längst Einzug in den Breitensport und darüber hinaus auch in den Alltag Erwachsener, Jugendlicher und Kinder genommen hat. Insofern sind Doping und Medikamentenmissbrauch keine spezifischen Probleme des Sports sondern der modernen Gesellschaft.<sup>343</sup> Die Gründe für diesen Konsum sind vielfältig und reichen von Unsicherheiten und Risiken im beruflichen Umfeld über Singularisierung und Individualisierung im privaten Bereich, Fragmentierung von Lebensumfeldern, Leistungsdruck in allen Lebensbereichen bis hin zur extensiven Erlebnis- und Freizeitgestaltung, die durch medikamentöse Unterstützung erst umsetzbar wird.

Eine grundsätzliche Pönalisierung dieses Phänomens erscheint jedoch nicht handhabbar, zumal die Grenzen dessen, was als leistungsbeeinflussendes Mittel angesehen werden kann, fließend sein dürften (Koffein, Alkohol, etc.). Anders verhält es sich möglicherweise mit leistungssteigernden Arzneimitteln.

Wie bereits dargestellt umfasst § 6a AMG lediglich den Missbrauch von Dopingmitteln zum Zwecke der Leistungssteigerung im Sport. Aus dem Grund stellt sich die Frage, ob eine medizinische nicht indizierte Verordnung von Arzneimitteln zum Zwecke der Leistungssteigerung im beruflichen, schulischen oder privaten Bereich ebenfalls strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen kann.

In Anlehnung an den Tatbestand der Körperverletzung (§§ 223 ff. StGB) käme das Eintreten eines pathologischen Zustandes in Betracht. Im Zusammenhang mit dem Tatbestand der Körperverletzung wird auf §§ 223, 228 StGB verwiesen und dabei auf den Rechtfertigungsgrund der möglichen Einwilligung abgestellt. Die Grenzen der Einwilligungsmöglichkeit im Rahmen des § 228 StGB sind jedoch (auch bereits jenseits der dort explizit erwähnten Sittenwidrigkeit pp.) bei der ärztlichen Behandlung abhängig von der ärztlichen Aufklärungspflicht. Das heißt, der Arzt muss den Patienten respektive gesetzlichen Vertreter über mögliche Nebenwirkungen, Folgen, etc. aufklären<sup>344</sup>. Fehlt es hieran, wird eine freiwillige Entscheidung über die Einwilligung mit der erforderlichen eigenen Abwägung der Faktoren in der Regel nicht vorliegen. Im Zivilrecht (Haftungsrecht) gilt darüber hinaus eine bereits durch die Rechtsprechung sehr strikte Vorgabe (einschließlich der zivilrechtlichen Beweislastumkehr), welche Aufklärungen inklusive Aufklärungsgespräche und damit zusammenhängend unter anderem deren Dokumentation erfolgen müssen.

343 Vgl. Boos & Wulff (2001).

344 Vgl. auch Dreher & Tröndle (2006). S. 1394 Rn. 9 ff.

Daneben steht der Betrugsvorwurf im Raum (Abrechnungsbetrug), sofern eine Erstattung der Arzneimittelkosten durch die Krankenkasse gefordert wird, obwohl das Mittel nicht erforderlich ist.

Bei der Einordnung einzelner Arzneimittel, die zur (nicht-sportlichen) Leistungssteigerung eingesetzt werden, als Betäubungsmittel, wären die Anforderungen an eine Rezeptausstellung höher und böten in diesem Zusammenhang bessere Kontroll- und Eingriffsmöglichkeiten.

## 3 Schluss

### 3.1 Zusammenfassung

Mittels der vorliegenden Studie erfolgte eine erste Annäherung an das komplexe und breitgefächerte Thema „Arzneimittelkriminalität“ aus polizeilicher Sicht. Der Schwerpunkt lag dabei auf den Arzneimittelfälschungen und den Verstößen im Zusammenhang mit Doping sowie dem unmittelbar damit verbundenen illegalen Handel mit Arzneimitteln. Zentrale Fragestellungen zur Erschließung des Themenfeldes waren die Erhebung von Informationen zur aktuellen Lage, zu Entwicklungstendenzen und dem daraus resultierenden Bedrohungspotenzial, die Identifizierung von Zuständigkeiten, Kooperationsformen und Bekämpfungsmaßnahmen sowie die Betrachtung der rechtlichen Rahmenbedingungen.

In die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität und den diesbezüglichen Informationsfluss ist eine Vielzahl von Institutionen eingebunden, die jeweils eine spezifische Funktion wahrnehmen und auf Grund des gesetzlichen Auftrages beziehungsweise ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit individuelle Interessen an der Aufklärung, Sanktionierung und Verhütung dieser Delikte haben. Eine Kooperation zwischen diesen Institutionen findet statt, jedoch bisher nur teilweise in institutionalisierter Form. Oftmals ist die Zusammenarbeit vom Engagement einzelner Mitarbeiter, Akteure und Institutionen abhängig, ein bundesweit einheitliches Vorgehen ist derzeit noch nicht ausgeprägt. Einen wesentlichen Schritt zur Verbesserung der Zusammenarbeit und Erhöhung der Transparenz – primär im Bereich der Arzneimittelfälschungen – stellt hier das im März 2006 eingerichtete „Assembling Board“ im BKA dar. Eine Intensivierung der Kooperationsformen erscheint insofern sinnvoll.

Das vorhandene rechtliche Instrumentarium ermöglicht in weiten Teilen eine effiziente Kontrolle der Phänomene. Optimierungsbedarf wurde bereits erkannt und aktuell in der Gesetzesinitiative der Bundesregierung zur Änderung des AMG und BKAG umgesetzt.

Grundsätzlich liegt die Zahl der gefälschten Arzneimittel in Europa und Deutschland – im legalen Vertriebsweg – auf vergleichsweise niedrigem bis sehr niedrigem Niveau.

Arzneimittelkriminalität ist jedoch, dies wird aus den vorliegenden Lageinformationen und qualitativen Bewertungen auch unter Berücksichtigung ihrer mangelnden empirischen Repräsentativität deutlich, vor diesem Hintergrund ein tendenziell zunehmendes Phänomen. Die Lageentwicklung ist aus polizeilicher Sicht gleichwohl nicht zu dramatisieren und mit Augenmaß zu verfolgen. Vor dem Hintergrund der gefährdeten Rechtsgüter, insbesondere der potenziellen Gesundheitsgefährdungen, sollte das Phänomen unter Berücksichtigung präventiver Aspekte, mit angemessener Intensität bearbeitet werden. Doping im Spitzensport stellt dabei, auch auf Grund besonderer sport- und gesellschafts-

politischer Relevanz des Themas, ein spezifisches Problem innerhalb der Arzneimittelkriminalität dar.

Vor allem der illegale Handel mittels Internet hat seit der Öffnung des Versandhandels für Arzneimittel deutlich zugenommen<sup>345</sup>. Damit in Zusammenhang dürften auch die tendenziell im Kontext Arzneimittelkriminalität am häufigsten begangenen Delikte im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Anabolika und Dopingmittel sowie von nicht zugelassenen Arzneimitteln stehen.

Für den illegalen Handel mit Fälschungen von Arzneimitteln stellt das Internet einen wesentlichen Vertriebsweg dar. Der Schwerpunkt liegt hier bei den Dopingmitteln, wie beispielsweise anabolen Steroiden sowie bei den Lifestylepräparaten. In diesen Kriminalitätsbereichen werden auch künftig die deutlichsten Zunahmen erwartet. Gründe dafür liegen in der einfachen Verfügbarkeit dieser Arzneimittel für den Konsumenten – beispielsweise über das Internet – sowie in dem enormen Gewinnpotenzial für die Täter. Daraus resultieren unter anderem die Annahme eines wesentlichen Anstieges des illegalen Internethandels mit Arzneimitteln und auch eine Zunahme der Begehung durch organisierte Tätergruppierungen (OK).

Insgesamt wird deutlich, dass bei den einzelnen angesprochen Phänomenen der Arzneimittelkriminalität – Doping im Spitzensport, Doping im Breitensport, Arzneimittelfälschungen – erhebliche Unterschiede bestehen. Diese sind auch im Hinblick auf ihre Ausprägung, die Täter- und Opferprofile, Bekämpfungsansätze und die jeweils relevanten Kooperationspartner festzustellen. Die beiden letztgenannten Phänomene sind jedoch durch die Elemente „illegaler Internethandel“, Fälschungen der Arzneimittel/Präparate und den Grad der Organisiertheit der Tätergruppierungen miteinander verwoben. Andererseits ist die Konsumentenstruktur differenziert zu betrachten. So dürften es Konsumenten von anabolen Steroiden und möglicherweise auch von Lifestylepräparaten<sup>346</sup> zumindest in Teilen billigend in Kauf nehmen, dass sie keine Originalmedikamente einkaufen und konsumieren. Anders hingegen ist der Patient zu bewerten, der ein Rezept in seiner örtlichen Apotheke einlöst – er wird von der Sicherheit des Bezugsweges überzeugt sein.

Im Hinblick auf die Möglichkeiten einer Aufhellung des Dunkelfeldes sowie bei der Auswahl der Kooperationspartner außerhalb des Strafverfolgungsapparates sind deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen hier beschriebenen Phänomenen der Arzneimittelkriminalität gegeben. Daraus resultiert, dass eine vertie-

345 Vor der Öffnung des Versandhandels für Arzneimittel zum 1. Januar 2004 waren sämtliche Internetangebote von Arzneimitteln illegal. Mit der Öffnung ergab sich eine Verbesserung der Tatgelegenheitsstruktur, da die Detektierung illegaler Anbieter nunmehr schwieriger geworden ist. Parallel dazu ist auch die Anzahl der Internetnutzer gestiegen, so dass auch die Nachfrage (auch nach illegalen Arzneimitteln, wie bspw. Anabolika) gestiegen sein dürfte.

346 Siehe einschlägige Chatforen im Internet bspw. zu LiDa.

fende Betrachtung der Teilphänomene nur dann zielführend ist und mit der erforderlichen Intensität erfolgen kann, wenn die einzelnen Phänomene separat betrachtet werden.

Die ergänzende Vermutung, dass der missbräuchliche, medizinisch nicht indizierte Konsum von Arzneimitteln zumindest in Teilbereichen ein gesellschaftliches Problem darstellt, welches künftig zunehmen und gegebenenfalls in Teilen den Drogenkonsum ergänzen oder substituieren könnte, konnte im Rahmen der Studie auf Grund der Nichtverfügbarkeit der hierfür erforderlichen relevanten Daten weder bestätigt noch verworfen werden.

### **3.2 Handlungsempfehlungen**

Die nachfolgenden Handlungsempfehlungen stehen unter dem in der Studie bereits dargestellten Vorbehalt, dass eine empirisch abgesicherte Lagedarstellung auf Basis des vorhandenen Datenmaterials nicht möglich ist. Aus diesem Grund wurden im Rahmen der Untersuchung ergänzend qualitative Experteneinschätzungen als Bewertungsgrundlage hinzugezogen, die dementsprechend angemessen in Bezug auf ihre Repräsentativität zu bewerten sind. In der Konsequenz basieren die Empfehlungen auf der im Rahmen der faktischen Verfügbarkeit quantitativer und qualitativer Daten gegebenen Informationslage. Sie wurden zur weiteren Untermauerung im Rahmen eines interdisziplinär besetzten Expertenworkshops diskutiert und ergänzt. Auf dieser Basis werden folgende Maßnahmen mit dem Ziel des frühzeitigen Erkennens von Tendenzen, zur Aufhellung des Dunkelfeldes sowie zur Reduzierung der Verstöße gegen das AMG empfohlen:

#### Lage

- Vor dem Hintergrund des aufgezeigten, tendenziell steigenden Bedrohungspotenzials wären die Bekämpfungs- und Präventionsmaßnahmen, auch im Hinblick auf die eingesetzten Ressourcen, anzupassen und insbesondere vor dem Hintergrund der sehr heterogenen Ausstattungs- und Organisationsstrukturen in angemessenem Rahmen auszuweiten.
- Zur weiteren Erkennung von Trends sollte die Lageentwicklung anlassbezogen unter Einbeziehung qualitativer Aspekte evaluiert werden. Eine institutionalisierte, primär auf quantitativen Daten basierende Lagedarstellung ist in diesem Kontext in der Tendenz nicht zielführend.

#### Recht

- Es ist aktuell nicht möglich, einen abschließenden Überblick über die Apotheken zu erhalten, die zum Internethandel zugelassen sind. Die Erstellung einer Liste der zugelassenen Apotheken analog zur amerikanischen Vorgehensweise (Food and Drug Administration, FDA) ist zudem aus wettbewerbsrechtlichen Gründen strittig. Daraus resultiert, dass für den Bürger, der über das Internet Arzneimittel bestellen möchte, kaum eine Möglichkeit besteht, festzustellen,

ob er sich tatsächlich an einen legalen Anbieter wendet. Erschwerend kommt hinzu, dass eine effektive und umfassende Kontrolle des illegalen Internethandels unter anderem auf Grund der schnellen technischen Generierung neuer Homepages und der enormen Anzahl von illegalen Internetangeboten nicht möglich ist.

- Um dennoch einen effektiven Gesundheitsschutz gewährleisten zu können, wird empfohlen, die Notwendigkeit des Handels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über das Internet zu hinterfragen und die Möglichkeiten einer Beschränkung des Onlinehandels auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zu prüfen.
- Im Hinblick auf die aktuell diskutierten Gesetzesänderungen wird angeregt, flankierend die Einsatzmöglichkeiten strafprozessualer Maßnahmen, insbesondere nach § 100a StPO, ebenso zu verbessern wie die Möglichkeiten im Bereich der Finanzermittlungen (etwa §§ 73 ff. StGB, 111b ff. StPO) um eine effektivere Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität zu ermöglichen.
- Ergänzend zu den aktuell in der Diskussion befindlichen Gesetzesinitiativen wird die Notwendigkeit gesehen,
- den Handel/das Inverkehrbringen mit/von „nicht-geringen Mengen“ an Dopingsubstanzen und auch illegalen Arzneimitteln im § 95 Abs. 3 AMG als Regeltatbestand auszuweisen,
- bestimmte Varianten des besonders schweren Falles nach § 95 Abs. 3 AMG als Verbrechenstatbestände einzuordnen sowie
- die banden- und gewerbsmäßigen Begehung als schwere Tat nicht nur für Doping sondern auch für Tathandlungen im Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen und illegalem Handel/Inverkehrbringen vorzusehen.

#### Repression

- Marktbeobachtung im Hinblick auf Internetanbieter von gefälschten Arzneimitteln mit dem Ziel der Identifizierung der Anbieter bzw. der Verteilerketten sowie zur frühzeitigen Erkennung von Fälschungen und fälschungsgefährdeten Arzneimitteln.
- Lageabhängige Intensivierung der Maßnahmen zur Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität und – insbesondere vor dem Hintergrund des mutmaßlich hohen Dunkelfeldes, der zumindest partiellen Existenz von Strukturen der OK sowie dem oftmals fehlenden Unrechtsbewusstsein bei den Konsumenten und den Anbietern sowie dem daraus resultierenden Gefährdungspotenzial – des Dopings im Spitzen- und im Breitensport.

- Kooperation von Strafverfolgungsbehörden und Sportverbänden zum Informationsaustausch unter anderem im Hinblick auf positive Dopingkontrollen im Spitzensport und der daraus resultierenden Erforderlichkeit, strafrechtliche Ermittlungsverfahren gemäß AMG zu initiieren.
- Intensivierung stichprobenartiger Untersuchungen von Produkten, die als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und/oder traditionelle chinesische Medizin (TCM) deklariert sind, auf das Vorhandensein von Arzneimittelwirkstoffen.<sup>347</sup>

### Prävention

- Maßnahme zur Aufklärung und Sensibilisierung der Bevölkerung im Hinblick auf vertrauenswürdige Anbieter und Sicherheitsmerkmale von Arzneimitteln und Umverpackungen.
- Sensibilisierung von Sportlern im Freizeit- und Fitnessbereich, insbesondere im Hinblick auf gesundheitliche Gefahren, die aus der Einnahme von Dopingsubstanzen resultieren.<sup>348</sup>
- Fortführen der seitens der pharmazeutischen Industrie bereits ergriffenen Maßnahmen zur Optimierung der technischen Prävention im Hinblick auf eine fälschungssichere Verpackung von Arzneimitteln (RFID, 2D-Matrix-Code, tamper-proof).
- Weitere Sensibilisierung der klein- und mittelständischen Pharma-Unternehmen im Hinblick auf Fälschungen ihrer Produkte und sicherheitskritischen Prozessen in Herstellung und Vertrieb.

### Kooperation

- Mit Einrichtung des Assembling Boards beim BKA zur Intensivierung des Informationsaustausches zwischen Pharmaindustrie und Strafverfolgungsbehörden wurde ein wesentlicher Schritt zur Verbesserung der Kooperation getan. Darüber hinaus wird angeregt, anlassbezogen interdisziplinär besetzte Foren einzuberufen, um trotz der stark fragmentierten Bekämpfungslandschaft einen Lage- und Bekämpfungsüberblick zu erhalten, die bestehenden Netzwerke – sowohl national als auch international – weiter auszubauen, um zeitnah Informationen operativer und strategischer Art zu erhalten und erforderliche Maßnahmen zügig umsetzen zu können.<sup>349</sup>

347 Grundsätzlich gilt, dass NEM keine Arzneimittel sind. Enthalten sie jedoch illegale, nicht deklarierte arzneilich wirksame Zusätze, werden sie zu Arzneimitteln und können, wenn sie nach einer labortechnischen Untersuchung in der Regel mittels Gutachten – als Arzneimittel eingestuft wurden – gezielt aus dem Handel genommen bzw. bezüglich des Handels und In-Verkehrbringens strafrechtlich verfolgt werden. Diesbezügliche Untersuchungen der Inhaltsstoffe werden jedoch derzeit erst in Verdachtsfällen durchgeführt.

348 Als Beispiel sind Aufklärungskampagnen zu nennen, wie bspw. „Falscher Einwurf“ des Landes NRW bzw. Integration im Schulunterricht (vgl. Schill, Staack & Teutloff (o. J.). S. 126 ff.).

349 Insbesondere im Bezug auf illegalen Internethandel vgl.: UNITED NATIONS (2005). S. 39, Nr. 231:

Die Einrichtung von SPOCs bei den relevanten Institutionen könnte in diesem Kontext zielführend sein.<sup>350</sup>

- Einrichtung einer Expertendatenbank.

### Spezialisierung

- Einrichtung von Fachdienststellen bei den Strafverfolgungsbehörden<sup>351</sup> sowie zentraler spezialisierter Staatsanwaltschaften für die Bearbeitung von Fällen der Arzneimittelkriminalität. Diese sollten organisatorisch auf Grund der deliktischen Nähe und der damit verbundenen Analogien bei der Tatbegehung und der Ermittlungsführung idealerweise im Bereich Wirtschaftskriminalität angebunden werden.
- Durchführung zielgruppenorientierter Lehrgänge zur Thematik Arzneimittelkriminalität insbesondere im Bereich der Strafverfolgung, aber auch bei Unternehmen und Verbänden.<sup>352</sup>

### Sonstiges

- Erarbeitung von zielgruppenorientierten Handlungsanweisungen/Ermittlungshilfen – primär für die Strafverfolgungsbehörden, aber auch für Unternehmen, Apotheken und Verbände bzw. Sportvereine und -zentren.

---

„Counteracting illegal Internet pharmacies requires more diverse investigative resources, at the national level and the international level. Close co-operative working relationships between the different agencies involved needs to be established at the national level. In addition to efforts at the national level, increased international cooperation and networking are required. Specialised units in various countries are already doing screening exercises. In order to avoid duplication, set complementary action and use resources responsibility, authorities should know about each other's activities. International cooperation and exchange of information with regard to operations of illegal Internet pharmacies are currently very limited.“

350 Single point of Contact. Aktuelle Initiative des BfArM; siehe auch BUNDESRAT (2007). S. 25. „8. Schlussbemerkung – Einigkeit bei allen Befragten besteht darin, dass ein Netzwerk aufgebaut werden sollte, das über benannte Kontaktpersonen (single point of contact) die Zusammenarbeit zwischen den pharmazeutischen Unternehmen, den Bundesoberbehörden, den Ländern und allen ressortübergreifenden Stellen wie Gesundheits-, Zoll-, Strafverfolgungsbehörden und/oder Justiz verbessert.“

351 Zur Einrichtung von Fachdienststellen siehe auch: BUNDESRAT (2007). S. 13. „Da die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität in die Zuständigkeit der polizeilichen Fachdienststellen für die Bekämpfung von Umwelt- und Verbraucherschutzdelikten fällt, ist es wünschenswert, das polizeiliche Fachdienststellenkonzept zur Bekämpfung von Umweltkriminalität bundesweit umzusetzen, das die Einrichtung und ausreichende Ausstattung von polizeilichen Spezialdienststellen einschließlich einer kriminalpolizeilichen Spezialausbildung im Bereich der Arzneimittelkriminalität vorsieht.“

352 Vgl. auch a. a. O: S. 12: „Die Öffentlichkeit, aber auch alle Fachbeteiligten (Apotheker, Ärzte, Krankenhausangestellte, Vertreiber, Hersteller, Polizei, Zoll, Landesbehörden) müssten nachhaltig sensibilisiert werden. Dazu gehörten Fortbildungsmaßnahmen und eine gezielte Öffentlichkeitsarbeit.“

### 3.3 Fazit

Jedes hier angesprochene Phänomen der Arzneimittelkriminalität ist für sich genommen von besonderer Relevanz. Verbindendes Element ist das Schutzgut des AMG – der Schutz der Gesundheit des Einzelnen, die als besonders hohes Rechtsgut anzusehen ist.

Vor dem Hintergrund der qualitativ zunehmenden Bedrohungslage, der zunehmenden Globalisierung sowie der Liberalisierung der Märkte ist nur ein internationaler Bekämpfungsansatz sinnvoll. Dazu ist es erforderlich, auf nationaler Ebene gut aufgestellt zu sein, um den Phänomenen der Arzneimittelkriminalität effektiv begegnen zu können. Zu dem Zwecke gilt es, erkennbare Defizite, wie eine mangelhafte Lageübersicht, Schwachstellen in der Normenlandschaft und zu optimierende Zusammenarbeitsformen, die durch die Studie evident wurden, verbunden mit einem hohen Dunkelfeld und der Ausweitung des Bedrohungspotenzials, aufzugreifen und Lösungsansätze zu entwickeln.

Die Annahme, dass es sich hierbei um ein künftig an Relevanz gewinnendes Handlungsfeld der Polizei handeln könnte, ist vor dem Hintergrund qualitativer Aspekte zu bejahen, auch wenn sich die vorhandenen quantitativen Zahlen auf relativ niedrigem Niveau bewegen.

Politik und Wirtschaft haben durch verschiedene Initiativen, wie beispielsweise die Herausgabe des Maßnahmenpaketes der Bundesregierung gegen Doping im Sport und der diesbezüglichen Gesetzesvorlage sowie Präventionswebsites zur Sensibilisierung des Verbrauchers im Hinblick auf vertrauenswürdige Bezugsquellen von Arzneimitteln bereits Maßnahmen zur Kontrolle und Eindämmung des Problems eingeleitet. Aus Sicht der Strafverfolgung dürfte die Umsetzung der Handlungsempfehlungen ein weiterer wichtiger Schritt in die richtige Richtung, nämlich einer effektiven und effizienten Bekämpfung der Arzneimittelfälschungen und der Dopingstraftaten, sein.

## **Anhang**

ANHANG 1: FRAGEBOGEN LKA/ZOLL

ANHANG 2: FRAGEBOGEN BKA

ANHANG 3: FRAGEBOGEN PHARMAINDUSTRIE

ANHANG 4: FRAGEBOGEN VERBÄNDE UND BEHÖRDEN

## BEFRAGUNG ZUR ARZNEIMITTELKRIMINALITÄT (VERSTÖSSE GEGEN DAS AMG) (LKÄ, ZKA)

### A Organisation

1. **LKÄ:** Bitte geben Sie das Bundesland an, für das Ihr Landeskriminalamt zuständig ist.

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Baden Württemberg      | <input type="checkbox"/> Niedersachsen       |
| <input type="checkbox"/> Bayern                 | <input type="checkbox"/> Nordrhein-Westfalen |
| <input type="checkbox"/> Berlin                 | <input type="checkbox"/> Rheinland Pfalz     |
| <input type="checkbox"/> Brandenburg            | <input type="checkbox"/> Saarland            |
| <input type="checkbox"/> Bremen                 | <input type="checkbox"/> Sachsen             |
| <input type="checkbox"/> Hamburg                | <input type="checkbox"/> Sachsen-Anhalt      |
| <input type="checkbox"/> Hessen                 | <input type="checkbox"/> Schleswig-Holstein  |
| <input type="checkbox"/> Mecklenburg-Vorpommern | <input type="checkbox"/> Thüringen           |

Zollkriminalamt

---

2. a) Welcher Bereich (Dezernat, Sachgebiet, etc) beschäftigt sich bei Ihnen mit Arzneimittelkriminalität? Welche Delikte werden in dem Bereich ebenfalls bearbeitet?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

b) Wie viele Mitarbeiter hat der gesamte Bereich?

\_\_\_\_\_

c) Wie viele Mitarbeiter sind für Verstöße gegen das AMG zuständig?

\_\_\_\_\_

---

3. a) Wie ist die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität in Ihrem Bundesland/Zuständigkeitsbereich organisiert (zentral beim LKA/ZKA, dezentral in den Länderdienststellen)?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**b) Existieren in Ihrem Bundesland/Zuständigkeitsbereich Spezialdienststellen, die für Verstöße gegen das AMG zuständig sind?**

**B Lage**

**1.**

**a) Wie viele Delikte im Zusammenhang mit unten aufgeführten Straftatbeständen wurden in den jeweiligen Jahren erfasst?**

Delikte		2006*	2005	2004	2003	2002	2001
i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)						
	• Packungsfälschungen (Originalmedikamente)						
	• nicht zugelassene Arzneimittel (z. B. Klone und „look-alikes“)						
	• Anabolika /Dopingsubstanzen						
	• Lifestylepräparaten						
Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln							
Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)						
	• Missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)						
Sonstige: . . . . .							

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**b) Wie viele Delikte im Zusammenhang mit den genannten Straftatbeständen wurden im jeweiligen Jahr erfasst, bei denen der Verdacht besteht, dass die Taten durch organisierte Täterstrukturen begangen wurden?**

Delikte		2006*	2005	2004	2003	2002	2001
i. Z. m. Herstellung/ in Verkehr bringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)						
	• Packungsfälschungen (Originalmedikamente)						
	• nicht zugelassene Arzneimittel (z. B. Klone und „look-alikes“)						
	• Anabolika /Dopingsubstanzen						
	• Lifestylepräparaten						
Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln							
Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)						
	• Missbräuchliche Verschreibung						
Sonstige: . . . . .							

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**2. Wie viele Delikte im Zusammenhang mit unten aufgeführten Straftatbeständen wurden in den jeweiligen Jahren aufgeklärt?**

Delikte		2006*	2005	2004	2003	2002	2001
I. i. Z. m. Herstellung/ in Verkehr bringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)						
	• Packungsfälschungen (Originalmedikamente)						
	• nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“)						
	• Anabolika /Dopingsubstanzen						
	• Lifestylepräparaten						
II. Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln							

Delikte		2006*	2005	2004	2003	2002	2001
III. Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)						
	• Missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)						
IV. Sonstige: . . . . .							

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**3. Wer sind die Opfer/Geschädigten von Arzneimittelkriminalität? (Bitte Anzahl eintragen)**

Delikte	2006*	2005	2004	2003	2002	2001
Priv. Personen	I. II. III. IV.					
Unternehmen	I. II. III. IV.					
Staatliche Einrichtungen	I. II. III. IV.					
Sonstige	I. II. III. IV.					

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**4. Angaben zu den Tatverdächtigen:**

**a) Aufteilung der Tatverdächtigen nach Alter**

	2006*	2005	2004	2003	2002	2001
unter 21 Jahren	I. II. III. IV.					
21 bis unter 30 Jahren	I. II. III. IV.					
31 bis unter 40 Jahren	I. II. III. IV.					
41 bis unter 50 Jahren	I. II. III. IV.					
51 bis unter 60 Jahren	I. II. III. IV.					
Über 60 Jahren	I. II. III. IV.					

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**b) Sonstige Angaben**

	2006*	2005	2004	2003	2002	2001
Gesamtzahl der ermittelten Tatverdächtigen	I. II. III. IV.					
Männlich	I. II. III. IV.					
Weiblich	I. II. III. IV.					

	2006*	2005	2004	2003	2002	2001
Nichtdeutsche Tatverdächtige	I. II. III. IV.					
Wohnsitz Tatverdächtige im Bundesland	I. II. III. IV.					
Wohnsitz Tatverdächtige im übrigen Bundesgebiet	I. II. III. IV.					
Wohnsitz Tatverdächtige außerhalb des Bundesgebietes	I. II. III. IV.					
Schadenssumme Insgesamt	I. II. III. IV.					

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

---

**5. Welche Vertriebswege werden genutzt? Welche Staaten sind tangiert?**

---



---



---



---



---

**6. Wurde das Internet auch als Vertriebsweg genutzt? Wenn ja, in welchem Umfang?**

---



---



---

**7. a) Wie häufig wurde das Internet grds. als Tatmittel genutzt?**

	2006*	2005	2004	2003	2002	2001
I.						
II.						
III.						
IV.						

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**b) Welche Art von Tatmittel stellte das Internet dabei dar?**

---



---



---

**8. a) Traten die zur Anzeige gebrachte Arzneimittelfälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt auf?**

	2006*	2005	2004	2003	2002	2001
legal						
illegal						

\* Bitte geben Sie nur die Zahlen des 1. Halbjahres 2006 an.

**b) Um welche Medikamente handelte es sich jeweils?**

---



---



---



---



---

**9. Wie wird sich die Arzneimittelkriminalität Ihrer Meinung nach im Hinblick auf eine OK-Relevanz entwickeln?**

---



---



---



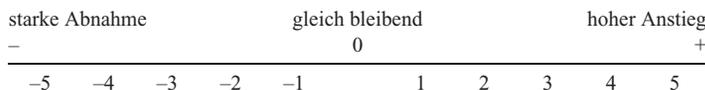
---



---

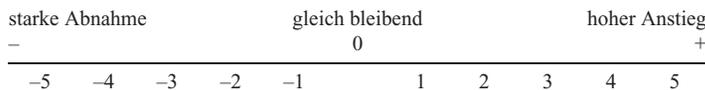
**10. Wie schätzen Sie grundsätzlich die Entwicklung in den kommenden Jahren im Bereich der Arzneimittelkriminalität ein? (Bitte markieren Sie die entsprechende Bewertungszahl auf der Skala)**

a) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschungen)



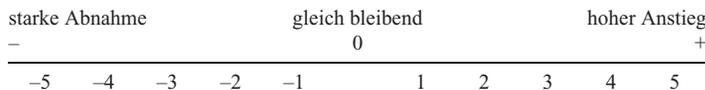
Begründung: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

b) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Packungsfälschungen (Originalmedikamente)



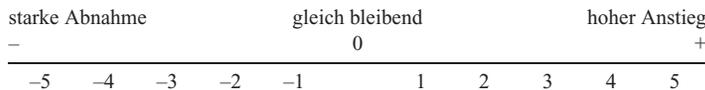
Begründung: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

c) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“)



Begründung: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

d) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Anabolika/Dopingsubstanzen



Begründung: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

e) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Lifestylepräparaten

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung:

---



---



---

f) Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung:

---



---



---

g) Dopingsubstanzen – missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung:

---



---



---

h) Dopingsubstanzen – missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung:

---

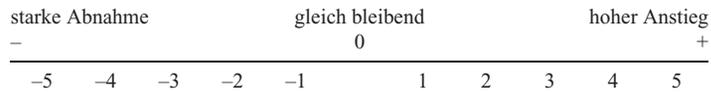


---



---

i) sonstige (bitte benennen): \_\_\_\_\_



Begründung:

---



---



---

**11. Welche der aufgeführten Delikte sollten höchste Priorität bei der Strafverfolgung einnehmen? (Bilden Sie bitte eine Rangfolge von 1 bis 8 wobei 1 das Delikt mit höchster Priorität bezeichnet und tragen Sie die Zahl in die Tabelle ein)**

Delikte	Rang	
i. Z. m. Herstellung/ in Verkehr bringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)	
	• Packungsfälschungen (Originalmedikamente)	
	• nicht zugelassene Arzneimittel (z. B. Klone und „look-alikes“)	
	• Anabolika /Dopingsubstanzen	
	• Lifestylepräparaten	
Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln		
Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)	
	• Missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)	
Sonstige: .....		

Begründung für Ihre Annahmen: \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---



---



---

**12. a) Wie schätzen Sie die künftige Nutzung/Verbreitung des Internets ein?**

starke Abnahme		gleich bleibend		hoher Anstieg					
-		0		+					
-5	-4	-3	-2	-1	1	2	3	4	5

**b) Wie beurteilen Sie auf Grund der von Ihnen angenommenen Entwicklung die künftige Gefahr durch die Verbreitung und Nutzung des Internets im Hinblick auf Arzneimittelkriminalität?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**C Sonstiges**

**1. a) Mit welchen Behörden/Verbänden/Institutionen etc. arbeiten Sie bezüglich der Prävention/Bekämpfung/Kontrolle von folgenden Delikten zusammen?**

Arzneimittelfälschungen:

---

---

---

---

---

Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln:

---

---

---

---

---

Missbräuchlichen Verschreibung/Anwendung von Dopingsubstanzen:

---

---

---

---

---

**b) Existieren Defizite in der Zusammenarbeit? Wenn ja, in welcher Art?**

---



---



---



---

**2. Existieren Defizite bzgl. des rechtlichen Instrumentariums zur Bekämpfung/Ahndung von Arzneimittelkriminalität? Wenn ja, welche?**

---



---



---



---

**3. Können Sie Aussagen darüber machen, wie Sie Kenntnis von den jeweiligen Straftaten erlangten (Phänomene I.-IV. siehe oben; Angaben in Prozent)?**

	Anzeige durch Pharmaunternehmen*	Anzeige durch Privatpersonen	Eigeninitiativ	Sonstige
I.				
II.				
III.				
IV.				

**4. a) Welche Bekämpfungs-/Präventionsmaßnahmen/-konzepte gibt es derzeit im Bezug auf Arzneimittelkriminalität?**

---



---



---



---

**b) In welcher Form werden diese umgesetzt?**

---

---

---

---

**c) Was ist diesbezüglich in der Zukunft geplant?**

---

---

---

---

**d) Welche zusätzlichen Bekämpfungs-/Präventions-Maßnahmen können bzw. sollten zusätzlich ergriffen bzw. (bspw. von Dritten) angeboten werden?**

---

---

---

---

---

**5. Wird Ihrer Meinung nach der illegale Konsum von**

**a) anabolen Steroiden**

**b) Lifestylepräparaten zunehmen?  
Gründe?**

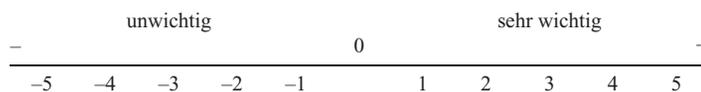
a) \_\_\_\_\_

---

b) \_\_\_\_\_

---

**a) Für wie gewichtig halten Sie grundsätzlich den Deliktbereich Arzneimittelkriminalität?**



**b) Wie wichtig schätzen Sie die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität im Bezug auf sonstige Delikte ein (+ = wichtiger als; – weniger wichtig als)?**

... ist + / – als	Arzneimittelkriminalität	Betrugsdelikte	Rauschgiftkriminalität	Waffendelikte	Wirtschaftskriminalität
Arzneimittelkriminalität	Entfällt				
Betrugsdelikte		Entfällt			
Rauschgiftkriminalität			Entfällt		
Waffendelikte.				Entfällt	
Wirtschaftskriminalität					Entfällt

**6. Sonstige Anmerkungen:**

---



---



---



---



---

**BEFRAGUNG ZUR ARZNEIMITTELKRIMINALITÄT (VERSTÖSSE GEGEN DAS AMG) (BKA)**

**A Organisation**

1. a) **Welcher Bereich (Dezernat, Sachgebiet, etc) beschäftigt sich bei Ihnen mit Arzneimittelkriminalität? Welche Delikte werden in dem Bereich ebenfalls bearbeitet?**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- b) **Wie viele Mitarbeiter hat der gesamte Bereich?**

\_\_\_\_\_

- c) **Wie viele Mitarbeiter sind für Verstöße gegen das AMG zuständig?**

\_\_\_\_\_

- 
2. a) **Wie ist die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität in Ihrem organisiert (originäre Zuständigkeit, Ermittlung/Auswertung)?**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- b) **Existieren in für Verfahren, die bei Ihnen bearbeitet werden Spezialdienststellen (bspw. auch StA), die für Verstöße gegen das AMG zuständig sind?**

\_\_\_\_\_

---

**B Lage**

1. **Welche Vertriebswege werden hauptsächlich genutzt? Welche Staaten sind tangiert?**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**2. Wurde das Internet auch als Vertriebsweg genutzt? Wenn ja, können Sie Angaben zum Umfang machen?**

---

---

---

---

**3. Welche Art von Tatmittel stellt das Internet dar?**

---

---

---

**4. a) Traten die zur Anzeige gebrachte Arzneimittelfälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt auf?**

**b) Um welche Medikamente handelte es sich jeweils?**

**c) Kam es bereits zu Todesfällen oder zu Körperschäden durch Arzneimittelfälschungen in Deutschland?**

---

---

---

---

**5. Wie wird sich die Arzneimittelkriminalität Ihrer Meinung nach im Hinblick auf eine OK-Relevanz entwickeln?**

---

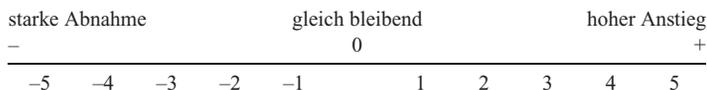
---

---

---

**6. Wie schätzen Sie grundsätzlich die Entwicklung in den kommenden Jahren im Bereich der Arzneimittelkriminalität ein? (Bitte markieren Sie die entsprechende Bewertungszahl auf der Skala)**

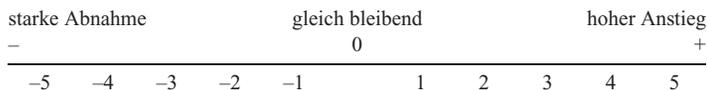
a) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschungen)



Begründung: \_\_\_\_\_

---

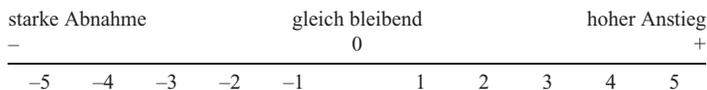
b) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Packungsfälschungen (Originalmedikamente)



Begründung: \_\_\_\_\_

---

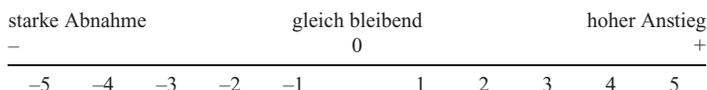
c) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“)



Begründung: \_\_\_\_\_

---

d) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Anabolika/Dopingsubstanzen



Begründung: \_\_\_\_\_

---

e) Delikte i. Z. m. Herstellung/in Verkehr bringen von Lifestylepräparaten

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung: \_\_\_\_\_

---



---

f) Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung: \_\_\_\_\_

---



---

g) Dopingsubstanzen – missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung: \_\_\_\_\_

---



---

h) Dopingsubstanzen – missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung: \_\_\_\_\_

---



---

i) sonstige (bitte benennen): \_\_\_\_\_

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg
-	0	+
-5	-4	-3
-2	-1	1
2	3	4
5		

Begründung: \_\_\_\_\_

---



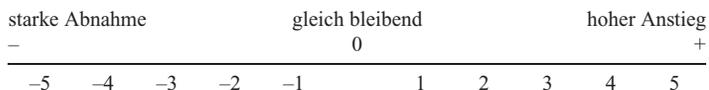
---

**7. Welche der aufgeführten Delikte sollten höchste Priorität bei der Strafverfolgung einnehmen? (Bilden Sie bitte eine Rangfolge von 1 bis 8 wobei 1 das Delikt mit höchster Priorität bezeichnet und tragen Sie die Zahl in die Tabelle ein)**

Delikte		Rang
I. i. Z. m. Herstellung/ in Verkehr bringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)	
	• Packungsfälschungen (Originalmedikamente)	
	• nicht zugelassene Arzneimittel (z. B. Klone und „look-alikes“)	
	• Anabolika /Dopingsubstanzen	
	• Lifestylepräparaten	
II. Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln		
III. Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)	
	• Missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)	
IV. Sonstige: . . . . .		

Begründung für Ihre Annahmen: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**8. a) Wie schätzen Sie die künftige Nutzung/Verbreitung des Internets ein?**



**b) Wie beurteilen Sie auf Grund der von Ihnen angenommenen Entwicklung die künftige Gefahr durch die Verbreitung und Nutzung des Internets im Hinblick auf Arzneimittelkriminalität?**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## **C Sonstiges**

- 1. a) Mit welchen Behörden/Verbänden/Institutionen etc. arbeiten Sie bezüglich der Prävention/Bekämpfung/Kontrolle von folgenden Delikten zusammen?**

Arzneimittelfälschungen:

---

---

---

Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln:

---

---

---

Missbräuchlichen Verschreibung/Anwendung von Dopingsubstanzen:

---

---

---

- b) Existieren Defizite in der Zusammenarbeit? Wenn ja, in welcher Art?**

---

---

---

---

---

- 2. Existieren Defizite bzgl. des rechtlichen Instrumentariums zur Bekämpfung/Ahndung von Arzneimittelkriminalität? Wenn ja, welche?**

---

---

---

---

---

**3. Können Sie Aussagen darüber machen, wie Sie Kenntnis von den jeweiligen Straftaten erlangten (Phänomene I.-IV. siehe unter B7; Angaben in Prozent)?**

	Anzeige durch Pharmaunternehmen*	Anzeige durch Privatpersonen	Eigeninitiativ	Sonstige
I.				
II.				
III.				
IV.				

**4. a) Welche Bekämpfungs-/Präventionsmaßnahmen/-konzepte gibt es derzeit im Bezug auf Arzneimittelkriminalität?**

---

---

---

---

**b) In welcher Form werden diese umgesetzt?**

---

---

---

---

**c) Was ist diesbezüglich in der Zukunft geplant?**

---

---

---

---

**d) Welche zusätzlichen Bekämpfungs-/Präventions-Maßnahmen können bzw. sollten zusätzlich ergriffen bzw. (bspw. von Dritten) angeboten werden?**

---



---



---



---



---

**5. Wird Ihrer Meinung nach der illegale Konsum von**

**a) anabolen Steroiden**

**b) Lifestylepräparaten zunehmen?  
Gründe?**

a) 

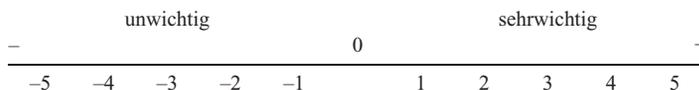
---

b) 

---

---

**a) Für wie gewichtig halten Sie grundsätzlich den Deliktbereich Arzneimittelkriminalität?**



**b) Wie wichtig schätzen Sie die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität im Bezug auf sonstige Delikte ein (+ = wichtiger als; – weniger wichtig als)?**

▼ ist + / – als	Arzneimittelkriminalität	Betrugsdelikte	Rauschgiftkriminalität	Waffendelikte	Wirtschaftskriminalität
Arzneimittelkriminalität	Entfällt				
Betrugsdelikte		Entfällt			
Rauschgiftkriminalität			Entfällt		

▼ ist + / - als	Arzneimittel- kriminalität	Betrugsdelikte	Rauschgift- kriminalität	Waffendelikte	Wirtschafts- kriminalität
Waffendelikte				Entfällt	
Wirtschafts- kriminalität					Entfällt

---

**6. Sonstige Anmerkungen:**

---

---

---

---

## BEFRAGUNG ZUR ARZNEIMITTELKRIMINALITÄT (VERSTÖSSE GEGEN DAS AMG) (Pharmaindustrie)

### A Organisation

#### 1. Betriebsgröße

- Unter 50 Beschäftigte
- 50 bis unter 100 Beschäftigte
- 100 bis unter 250 Beschäftigte
- 250 bis 1000 Beschäftigte
- Über 1000 Beschäftigte
- 

#### 2. Produziert ihr Unternehmen ausschließlich pharmazeutische Produkte?

- Ja
- Nein, daneben auch folgende Erzeugnisse:
- 

#### 3. Wie hoch ist das Umsatzvolumen Ihres Unternehmens?

\_\_\_\_\_ €

---

#### 4. a) Existiert in Ihrem Unternehmen eine eigene Sicherheitsabteilung oder nimmt beispielsweise die Rechtsabteilung oder Interne Revision Aufgaben der Unternehmenssicherheit wahr?

#### b) Wie viele Mitarbeiter sind im Bereich Sicherheit in ihrem Unternehmen beschäftigt?

\_\_\_\_\_ Mitarbeiter

#### c) Wie viele von den oben angegebenen Mitarbeitern sind speziell für Arzneimittelkriminalität zuständig?

\_\_\_\_\_ Mitarbeiter

---

## **B Lage Arzneimittelfälschung**

**1. Erstellen Sie einen Lageberichtbericht zur Sicherheitslage in Ihrem Unternehmen?**

Ja  Nein

**b) Erstellen Sie ein Lagebild zu Fälschungen der von Ihnen hergestellten Arzneimittel?**

Ja, im oben genannten Lagebild

Ja, als separates Lagebild

Nein

---

**2. a) In welchem Umfang ist Ihr Unternehmen von Fälschungen Ihrer Arzneimittel betroffen (Fallzahlen)?**

2006 (1. Halbjahr): \_\_\_\_\_

2005: \_\_\_\_\_

2004: \_\_\_\_\_

2003: \_\_\_\_\_

2002: \_\_\_\_\_

2001: \_\_\_\_\_

**b) Welche Arzneimittel wurden gefälscht?**

---

---

---

---

**c) Können Sie die Fälle genauer beschreiben (Umverpackung, Totalfälschung, ohne Wirkstoffe, etc.)?**

(wenn erforderlich bitte auf separatem Blatt)

---

---

---

---

**d) Traten die Fälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt auf?**

---

---

---

---

**3. Welche Rolle spielt dabei das Internet?**

---

---

---

---

**4. Welche Variante der Arzneimittelfälschung entfaltet für Ihr Unternehmen die größte Relevanz/Bedrohung? Gründe?**

---

---

---

---

**5. Wann wurden bei Ihnen die ersten Fälle von Arzneimittelfälschungen bekannt?**

---

---

---

---

**6. Welche Schäden, sind in ihrem Unternehmen durch Arzneimittelfälschung entstanden? (Mehrfachnennungen möglich)**

- Finanzielle Schäden in Höhe von (geschätzt) \_\_\_\_\_
- Verschlechterung der Geschäftsbeziehung
- Verschlechterung der Mitarbeitermoral
- Verschlechterung der Börsenkurse oder Unternehmensbewertung

- Verschlechterung der Reputation bzw. Unternehmensimages
  - Verringertes Vertrauen Seitens der Endverbraucher
  - Sonstige Folgeschäden, und zwar: \_\_\_\_\_
- 

**7. Wie wurden Sie auf die Arzneimittelfälschungen aufmerksam? (Mehrfachnennungen möglich)**

- Anonymer Hinweis
  - Anzeige
  - Informationen durch externe Personen/Organisationen
  - Informationen durch Strafverfolgungsbehörden
  - Informationen durch eigene Mitarbeiter
  - Zufall
  - Internetrecherche
  - Sonstiges \_\_\_\_\_
- 

**8. Liegen Ihnen Erkenntnisse zu Tätern vor? Wenn ja, welche?**

(Bspw. eigene Mitarbeiter/innen, Ehemalige, Unternehmensfremde, Konkurrenzunternehmen, organisierte Banden, Sonstige; Alter, Motivation)

---

---

---

---

**9. Handelt es sich Ihrer Meinung nach bei den Fällen der Arzneimittelfälschungen um allgemeine oder „Organisierte Kriminalität“? Wie schätzen Sie gegebenenfalls den jeweiligen Anteil ein?**

---

---

---

---

**10. Welche Vertriebswege werden genutzt? Welche Staaten sind tangiert?**

---

---

---

---

---

---

**11. Welche Prognosen stellen Sie bzgl. der künftigen Entwicklungen der Arzneimittelfälschungen? Varianten? Gründe?**

---

---

---

---

---

---

**12. a) Wie schätzen Sie die künftige Nutzung/Verbreitung des Internets ein?**

starke Abnahme	gleich bleibend	hoher Anstieg							
-	0	+							
-5	-4	-3	-2	-1	1	2	3	4	5

**b) Wie beurteilen Sie auf Grund der von Ihnen angenommenen Entwicklung die künftige Gefahr durch die Verbreitung und Nutzung des Internets im Hinblick auf Arzneimittelkriminalität?**

---

---

---

---

---

---

**13. Erstellen Sie grundsätzlich Strafanzeige, wenn Ihnen Fälschungen Ihrer Produkte bekannt werden?**

- Ja, grundsätzlich alle
- In den meisten Fällen
- Nur in einigen Fällen
- Eher nicht
- Nur bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

**14. Gründe für die Nichtanzeige von Schadensfällen durch Arzneimittelfälschungen**

- Negative Öffentlichkeitswirkung/Imagegefährdung des Unternehmens
  - Geringfügigkeit des Schadens
  - Ineffektive Strafverfolgung
  - Sonstiges: \_\_\_\_\_
- 

**C Bekämpfungsmaßnahmen**

**1. Welche Maßnahmen führen Sie durch zur**

- a) Entdeckung**
- b) Bekämpfung**
- c) Prävention**  
**bezüglich Fälschungen Ihrer Produkte?**

a) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

b) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

c) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**2. Welche zusätzlichen Maßnahmen können/sollten zusätzlich ergriffen beziehungsweise (zum Beispiel von Dritten) angeboten werden?**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**3. Erstellen Sie Risikoanalysen bezüglich der Arzneimittelfälschung zu einzelnen Produktlinien?**

---

---

---

---

---

**4. a) Mit welchen Behörden/Verbänden/Institutionen etc. arbeiten Sie bezüglich der Prävention/Bekämpfung/Kontrolle von Arzneimittelfälschungen zusammen?**

---

---

---

---

---

**b) Bestehen Defizite bei der Zusammenarbeit? Wenn ja, welche?**

---

---

---

---

---

---

**5. Existieren Defizite bzgl. des rechtlichen Instrumentariums zur Bekämpfung/Ahndung von Arzneimittelfälschungen? Wenn ja, welche?**

---

---

---

---

---

**D Sonstiges**

- 1. Wird Ihrer Meinung nach die „Selbstmedikation“ im Krankheitsfall mittels Beschaffung von Arzneimitteln über den Schwarzmarkt (mit/ohne Rezept) zunehmen? Gründe?**

---

---

---

---

- 2. Wird Ihrer Meinung nach der illegale Konsum von**

**a) Lifestylepräparaten**

**b) Anabolika/Dopingsubstanzen  
zunehmen? Gründe?**

a) \_\_\_\_\_

b) \_\_\_\_\_

---

---

- 3. Was müsste man Ihrer Meinung nach tun, um das Problem der Arzneimittelkriminalität wirksam zu bekämpfen?**

---

---

---

---

- 4. Sonstige Anmerkungen:**

---

---

---

**BEFRAGUNG ZUR ARZNEIMITTELKRIMINALITÄT  
(VERSTÖSSE GEGEN DAS AMG)  
(Vereine/Verbände, Kommissionen, Behörden, Institute etc.)**

**A Organisation**

1. Name des Vereins/Verbands, Behörde, etc.

---

2. Anzahl der Mitarbeiter

\_\_\_\_\_ Personen

---

3. Falls es sich bei ihrer Institution um einen Verband/Verein handelt: Bitte nennen Sie die Anzahl der Mitglieder.

\_\_\_\_\_ Mitglieder

---

4. Ist Ihre Institution ausschließlich im pharmazeutischen Bereich tätig?

Ja

Nein

---

5. Welche Aufgaben und Ziele verfolgt Ihre Institution?

---

---

---

---

---

---

6. Gibt es bei Ihnen einen gesonderten Bereich, der sich mit Arzneimittelkriminalität/Verstöße gegen AMG beschäftigt?

Ja

Nein

---

7. Wie viele Mitarbeiter sind für den Bereich, der sich mit Arzneimittelkriminalität/Verstößen gegen AMG beschäftigt zuständig?

\_\_\_\_\_ Mitarbeiter

---

## B Lage

1. a) Wie hoch schätzen Sie die den Stellenwert von Arzneimittelfälschungen ein?

aktuell:  sehr hoch  
 hoch  
 mittel  
 niedrig  
 sehr niedrig

künftig:  sehr hoch  
 hoch  
 mittel  
 niedrig  
 sehr niedrig

Gründe?

- b) Würden Sie hier nach unterschiedlichen Begehungsweisen differenzieren (Umverpackung, Totalfälschung, etc.)?
- c) Wenn ja, welche Begehungsweise entfaltet die größte Relevanz? Warum?
- 

2. Wie hoch schätzen Sie die den Stellenwert von Verstößen gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping ein?

- a) Doping im Profi-/Spitzensport

Aktuell:  sehr hoch  
 hoch  
 mittel  
 niedrig  
 sehr niedrig

künftig:  sehr hoch  
 hoch  
 mittel  
 niedrig  
 sehr niedrig

Gründe?

b) Missbrauch von Anabolika und Lifestyle-Arzneimitteln im Breitensport

- Aktuell:  sehr hoch  
 hoch  
 mittel  
 niedrig  
 sehr niedrig

- künftig:  sehr hoch  
 hoch  
 mittel  
 niedrig  
 sehr niedrig

Gründe?

---

3. Liegen Ihnen statistische Zahlen zu Arzneimittelfälschungen bzw. Verstößen gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping vor? Wenn ja, welche?

---

4. Liegen Ihnen Erkenntnisse zu Herkunftsländern illegal hergestellter/in Verkehr gebrachter Arzneimittel vor? Wenn ja, welche?

---

5. a) Welche Rolle spielt Ihrer Meinung nach in diesem Zusammenhang das Internet?

b) Welche Rolle wird das Internet künftig in Bezug auf Arzneimittelkriminalität einnehmen?

---

6. Liegen Ihnen Erkenntnisse darüber vor, ob Ihnen bekannte Arzneimittelfälschungen auf dem legalen oder illegalen Markt auftraten?

---

7. Welche der aufgeführten Delikte sollten höchste Priorität bei der Strafverfolgung einnehmen? (Bilden Sie bitte eine Rangfolge von 1 bis 8 wobei 1 das Delikt mit höchster Priorität bezeichnet und tragen Sie die Zahl in die Tabelle ein)

Delikte		Rang
i. Z. m. Herstellung/ in Verkehr bringen von	• Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschung)	
	• Packungsfälschungen (mit zum Teil Originalarzneimitteln)	
	• nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“)	
	• Anabolika /Dopingsubstanzen	
	• Lifestylepräparaten	
Illegaler Internethandel mit Arzneimitteln		
Dopingsubstanzen	• Missbräuchliche Anwendung (§ 6a AMG)	
	• Missbräuchliche Verschreibung (§ 6a AMG)	
Sonstige: .....		

Begründung für Ihre Annahmen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### C Bekämpfung

1. Wie erhalten Sie Informationen über Arzneimittelfälschungen oder Verstöße gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping?

\_\_\_\_\_

2. Was veranlassen Sie, wenn Sie Kenntnis von Verstößen gegen das AMG erhalten?

\_\_\_\_\_

3. Bestehen Kooperationen im Bereich Arzneimittelkriminalität/Verstöße gegen AMG mit anderen Verbänden/Vereinen, Behörden, Kommissionen und/oder Instituten?

Nein (weiter zu Frage 5)

Ja, und zwar mit:

---

4. Welche Form der Kooperation besteht mit den einzelnen Partnern? (Daten-/Informationsaustausch etc.)

---

5. Welche zusätzlichen Maßnahmen können / sollten ergriffen beziehungsweise (zum Beispiel von Dritten) angeboten werden?

---

---

---

---

---

6. Existieren Defizite bezüglich des rechtlichen Instrumentariums zur Bekämpfung/Ahndung von Arzneimittelfälschungen? Wenn ja, welche?

---

## **D Sonstiges**

1. Wird Ihrer Meinung nach die „Selbstmedikation“ im Krankheitsfall mittels Beschaffung von Arzneimitteln über den Schwarzmarkt (mit/ohne Rezept) zunehmen? Gründe?

---

---

---

---

2. Wird Ihrer Meinung nach der illegale Konsum von

a) Lifestylepräparaten

b) anabolen Steroiden/Dopingsubstanzen zunehmen? Gründe?

a) \_\_\_\_\_

b) \_\_\_\_\_

3. Was müsste man Ihrer Meinung nach tun, um das Problem der Arzneimittel-  
kriminalität wirksam zu bekämpfen?

---

---

---

---

---

4. Sonstiges

---

---

---

---

## Abbildungs-/Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Straftaten nach dem AMG 1988–2005 (PKS-Schlüssel 7162) .....	18
Abbildung 2: Verteilung der absoluten Fallzahlen auf die Bundesländer 2005 .....	19
Abbildung 3: Häufigkeitszahlen 2005 der Bundesländer zu PKS-Schlüssel 7162 .....	20
Abbildung 4: Aufteilung der Tatverdächtigen nach Alter .....	20
Abbildung 5: Entwicklung der Fallzahlen 2001 bis 1. Halbjahr 2006 am Beispiel von zwei Ländern .....	23
Abbildung 6: Ermittlungsverfahren des Zollfahndungsdienstes nach Art der Einfuhr 2001–2005 .....	26
Abbildung 7: Aufgriffe von Medikamenten im Rahmen der Grenzbeschlagnahmeverfahren nach Herkunftsländern in %	26
Abbildung 8: Aufgliederung der 2004 auf Grund von Verstößen gg. AMG verurteilten TV .....	27
Abbildung 9: Polizeilich bekannt gewordene Verstöße gegen das AMG und Verurteilte 2004 .....	28
Abbildung 10: Fallentwicklung bei drei Unternehmen .....	31
Abbildung 11: Begehungsweisen bei Arzneimittelfälschungen .....	36
Abbildung 12: Inhalte untersuchter Arzneimittelfälschungen (WHO) .....	42
Abbildung 13: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen (Wirkstofffälschungen) .....	50
Abbildung 14: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Packungsfälschungen (Originalmedikamente) .....	51
Abbildung 15: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln (z. B. Klone und „look-alikes“) .....	52
Abbildung 16 Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Anabolika/Dopingsubstanzen .....	53

Abbildung 17: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der Delikte i. Z. m. der Herstellung/Inverkehrbringen von Lifestylepräparaten .....	54
Abbildung 18: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der künftigen Nutzung des Internets .....	57
Abbildung 19: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung des illegalen Internethandels mit Arzneimitteln .....	59
Abbildung 20: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der missbräuchlichen Anwendung von Dopingsubstanzen .....	64
Abbildung 21: Häufigkeitsverteilung der Antworten zur Entwicklung der missbräuchlichen Verschreibung von Dopingsubstanzen ...	64
Abbildung 22: Anzahl der Mitarbeiter, die in den LKÄ für Verstöße gegen das AMG zuständig sind .....	75
Abbildung 23: Vereinfachte, zusammengefasste Darstellung der Kooperationspartner (AM-Fälschungen) .....	86
Tabelle 1: Wege, über die die Unternehmen Kenntnis von Fälschungen ihrer Produkte erhalten .....	34
Tabelle 2: Einschätzung des aktuellen und künftigen Stellenwerts von Arzneimittelfälschungen – Häufigkeitsverteilung .....	55
Tabelle 3: Einschätzung des aktuellen und künftigen Stellenwerts von Verstößen gegen das AMG im Zusammenhang mit Doping im Profi-/Spitzensport bzw. im Breitensport – Häufigkeitsverteilung .....	65
Tabelle 4: Übersicht der Verbände im Pharmazeutischen Bereich .....	79
Tabelle 5: Priorisierung der einzelnen Phänomene der Arzneimittelkriminalität in der Strafverfolgung .....	87
Tabelle 6: §§ 6a, 95 AMG .....	96
Tabelle 7: §§ 8, 95 AMG .....	97
Tabelle 8: § 95 Abs. 3 AMG .....	98

## Literaturverzeichnis

- Boos & Wulff (2001). Der Medikamentenmissbrauch beim Freizeitsportler im Fitnessbereich. Öffentliche Anhörung zum Doping im Freizeit- und Fitnessbereich. Protokoll der 38. Sitzung des Sportausschusses. 14. Wahlperiode, Berlin.
- Brockmeyer & Witt (2006). *Apothekenpreise und wie man ihnen entgeht – Arzneimittelbestellung über das Internet*. Ipsos GmbH, Hamburg/Möln. Abrufbar unter URL: <http://knowledgecenter.ipsos.de/docdetail.aspx?c=1024&sid=67F6B1C4-CC4A-4636-A948-1860CB7A00B1&did=126c9cd6-d06a-44f4-a490-1329e90c3f99> (Recherchedatum 05. November 2006).
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2007). *Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM* (Datenquelle AMIS). URL: [http://www.bfarm.de/cln\\_043/nn\\_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html](http://www.bfarm.de/cln_043/nn_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html) (Recherchedatum 15. März 2007).
- Bundeskriminalamt (Hg.) (2005). Polizeiliche Kriminalstatistik 2004, Wiesbaden.
- Bundeskriminalamt (2005a). Pressemitteilung des BKA vom 11. Oktober 2005 „Tagung im Bundeskriminalamt zur Arzneimittelkriminalität“. Abrufbar unter [www.bka.de](http://www.bka.de) > Presse > Pressearchiv > Pressearchiv 2005 (Recherchedatum 27. September 2006).
- Bundeskriminalamt (Hg.) (2006). Polizeiliche Kriminalstatistik 2005, Wiesbaden.
- Bundesministerium der Finanzen (2006). Gewerblicher Rechtsschutz Jahresbericht 2005, Berlin.
- Bundesministerium der Finanzen (2007). Gewerblicher Rechtsschutz Jahresbericht 2006, Berlin.
- Bundesministerium der Justiz (1994). Gesetz zum Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping (DopingÜbkG). Bundesgesetzblatt (BGBl.) 1994 II, S. 334, 336 ff., Berlin.
- Bayerisches Staatsministerium der Justiz (2006). Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung des Dopings im Sport. Abrufbar unter URL: <http://www.justiz.bayern.de/ministerium/gesetzgebung/gesetzentwurf/> (Recherchedatum 15. Oktober 2006).
- Bundesministerium des Innern (2006). Maßnahmenpaket der Bundesregierung gegen Doping im Sport. Abrufbar unter URL: [http://www.bmi.bund.de/cln\\_028/Internet/Content/Common/Anlagen/Nachrichten/Pressemitteilunggen/2006/09/Massnahmepaket\\_der\\_Bundesregierung\\_gegen\\_Doping\\_im\\_Sport,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Massnahmepaket\\_der\\_Bundesregierung\\_gegen\\_Doping\\_im\\_Sport.pdf](http://www.bmi.bund.de/cln_028/Internet/Content/Common/Anlagen/Nachrichten/Pressemitteilunggen/2006/09/Massnahmepaket_der_Bundesregierung_gegen_Doping_im_Sport,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Massnahmepaket_der_Bundesregierung_gegen_Doping_im_Sport.pdf) (Recherchedatum 01. März 2007).

- Bundesministerium des Innern & Bundesministerium der Justiz (Hg.) (2006). Zweiter periodischer Sicherheitsbericht, 1. Auflage, Berlin.
- Bundesministerium für Gesundheit (Hg.)(2007). Drogen- und Suchbericht, Mai 2007. Berlin. Abrufbar unter: URL: <http://www.drogenbeauftragte.de> (Recherchedatum 4. Mai 2007).
- Bundesrat (2007). Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 01.02.07. Bundsratsdrucksache 88/07, Berlin. Abrufbar unter URL: <http://www.bundesrat.de/SharedDocs/Beratungsvorgaenge/2007/0001-0100/88-07.html> (Recherchedatum 15. Februar 2007).
- Bundesrat (2007a). Gesetzbeschluss des Deutschen Bundestages – Gesetz zu dem Internationalen Übereinkommen vom 19. Oktober 2005 gegen Doping im Sport. Bundsratsdrucksache 55/07 vom 26. Januar 2007, Berlin.
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH) (ohne Jahresangabe). Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2005 – Verordnungsmarkt und Selbstmedikation. BAH, Bonn.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) (Hg.) (2005). BPI-Positionspapier. Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und Schutz des Patienten. Berlin.
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)- PZ 21/06 (2004). *Sicherer Zugang zu Drogen der Traditionellen Chinesische Medizin*. Abrufbar unter URL: <http://www.abda.de/index.php?id=904&type=98> (Recherchedatum: 09. Oktober 2006).
- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. (Hg.) (ohne Jahresangabe). DHS-Info Medikamente, Hamm.
- Deutscher Bundestag (2005). Ausschussdrucksache 15/16 des Sportausschusses des deutschen Bundestages. *Abschlussbericht der Rechtskommission des Sports gegen Doping zu möglichen gesetzlichen Initiativen für eine konsequentere Verhinderung, Verfolgung und Ahndung des Dopings im Sport, Frankfurt, den 15. Juni 2005*. Abrufbar unter URL: <http://www.dosb.de/de/service/downloads/anti-doping/> (Recherchedatum 07. Dezember 2006).
- Deutscher Bundestag (2007). *Einheitliche Standards im Kampf gegen Doping*. Aktuelle Themen 01. Februar 2007. Abrufbar unter URL: [http://www.bundestag.de/aktuell/archiv/2007/unesco\\_doping/](http://www.bundestag.de/aktuell/archiv/2007/unesco_doping/) (Recherchedatum 20. Februar 2007).
- Deutsche Sporthochschule Köln, Institut für Biochemie (2002). Symposium „Gesundheits- und Dopingrisiken von Nahrungsergänzungsmitteln und sozialen Drogen“ am 18. Juni 2002 an der DSHS in Köln; URL: <http://www.dshs-koeln.de/pressestelle/Events/doping/doping.htm> (Recherchedatum 26. Februar 2007).
- Donati (2007). *World Traffic in Doping Substances*. Abrufbar unter URL: [http://www.wada-ama.org/rtecontent/document/Donati\\_Report\\_Trafficking\\_2007-03\\_06.pdf](http://www.wada-ama.org/rtecontent/document/Donati_Report_Trafficking_2007-03_06.pdf) (Recherchedatum 22. März 2007).

- Dreher & Tröndle (2006). Strafgesetzbuch und Nebengesetze, Kommentar, 53. Auflage, C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, München.
- Düttmann (2007). *Unheimlicher Missbrauch*; Onlineredaktion vom 30. Januar 2007. Abrufbar unter URL: [http://www.wir-im-Sport.de/templates/lsb/top\\_thema/show.php?id=241&nodeid=3](http://www.wir-im-Sport.de/templates/lsb/top_thema/show.php?id=241&nodeid=3) (Recherchedatum 10. Februar 2007).
- Feiden & Blasius (2005). Dopingmittel. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart.
- forsa (2006). Meinungen der Bürger zu Versandapotheken. Erhebung, Berlin/Dortmund, 27. April 2006, P6553/16348Mü. Abrufbar unter URL: <http://www.bvdva.de/publikationen.html> (Recherchedatum 20. Oktober 2006).
- Geiger, Mürbe & Wenz (1996). Beck'sches Rechtslexikon, Beck, 2. Auflage, München.
- Gesundheitsministerkonferenz (2006). Umlaufbeschluss aus dem Dezember 2006. Durchführung des Arzneimittelgesetzes und des Heilmittelgesetzes. Internetwerbung. Abrufbar unter URL: [http://www.gmkonline.de/?&nav=beschuesse\\_79](http://www.gmkonline.de/?&nav=beschuesse_79) (Recherchedatum 23. Februar 2007).
- Haas & Adolphsen (1995). *Verbandsmaßnahmen gegenüber Sportlern*. NJW 1995, S. 2146 ff. Frankfurt am Main/München.
- Hahn & Kistner (2007). *Ich bin kein Bremser, ich beschleunige*. Süddeutsche Zeitung, 10. Februar 2007. Abrufbar unter URL: <http://www.sueddeutsche.de/sport/weitere/artikel/538/101437/> (Recherchedatum 10. Februar 2007).
- Harth, Wendler. & Linse (2003). *Lifestylemedikamente und Körperdysmorphie Störungen: Ein neues medizinisches Phänomen am Beispiele der Dermatologie*. In: Deutsches Ärzteblatt; Jg. 100, Köln.; S. A-128–131 [Heft 3].
- Hartmann (2007). *Profitabler als herkömmlicher Drogenhandel*. In: Berliner Zeitung online 22. März 2007, abrufbar unter URL: <http://www.berlinonline.de/berliner-zeitung/print/sport/639034.html> (Recherchedatum: 22. März 2007).
- Haug (2006). Doping – Dilemma des Spitzensports. Merus-Verlag, Hamburg.
- Hauptmann (2006) *Es darf keine Immunität für Sportler geben*; FAZ.NET 10. August 2006. Abrufbar unter URL: <http://www.faz.net/s/Rub9CD731D06F17450CB39BE001000DD173/Doc~E9170B5095A7648C0A328AF78FF170421ÄTpl~Ecommon~Sspezial.html> (Recherchedatum 01. 03. 2007).
- Heger (2003). *Zur Strafbarkeit von Doping im Sport*. In: Juristische Arbeitsblätter (JA), Heft 1/2003, Köln, S. 79.
- Hollmann & Hettinger (2000). Sportmedizin, 4. Auflage, Schattauer GmbH, Stuttgart.
- Hungermann & Winterfeld (2006). *Doping bedroht den Sport in seiner Existenz*. In: Welt am Sonntag Nr. 53, vom 31. Dezember 2006, Düsseldorf, S. 26.
- Iversen (2004). Drogen und Medikamente, Reclam, Stuttgart.
- Jahn (2005). *Ein neuer Straftatbestand gegen eigenverantwortliches Doping?* In: SpuRt 4/2005, München, S. 142 ff.

- Kestler, Elfring & Frank (2006). *Strafbarkeit von Doping*. Deutscher Bundestag – Wissenschaftliche Dienste, Berlin, Nr. 33/06. Abrufbar unter URL: <http://www.bundestag.de/bic/analysen/2006/index.html> (Recherchedatum 15. Oktober 2006).
- Kistler (2006). Todesfälle bei Anabolikamissbrauch, Todesursache, Befunde und rechtsmedizinische Befunde. Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München 07/2006. Abrufbar unter URL: [http://edoc.ub.uni-muenchen/archive/00005689/01/kistler\\_luitpold.pdf](http://edoc.ub.uni-muenchen/archive/00005689/01/kistler_luitpold.pdf) (Recherchedatum: 12. Februar 2007).
- Kistner (2006). *48,1 Prozent Unehrlichkeit* (Studie Pitsch, Emrich & Klein: „Zur Häufigkeit des Dopings im Leistungssport“). In: Süddeutsche.de 22. Dezember 2006. Abrufbar unter URL: <http://www.sueddeutsche.de/sport/weitere/artikel/205/96106/print.html> (Recherchedatum 14. 02. 2007).
- Knopf & Meichert (2003). Bundes-Gesundheitsurvey: Arzneimittelgebrauch, Konsumverhalten in Deutschland; Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Robert-Koch-Institut, Berlin.
- Koesel, Cyran et. al. (1990 ff.). Arzneimittelrecht – Kommentar zum AMG.; Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, (Loseblattausgabe).
- Korzilius (2006): *Arzneimittelfälschungen: Globale Lösung für ein globales Problem*. In: Deutsches Ärzteblatt 103, Ausgabe 48 vom 01. 12. 2006, Köln, Seite A-3235/B-2816/C-2699.
- Leipold (2006). *Strafrechtliche Aspekte des Doping*. In: NJW-Spezial, Heft 9/2006, Frankfurt am Main/München, Seite 423.
- Lind (2004). *Heißes Eisen – Trendbericht fälschungssichere Medikamentenverpackungen*. In: W+S 3/04 Jg. 26, München, S. 32 ff.
- Maag (2007). Entwicklung des Pharmamarktes im Dezember 2006. IMS Health Inc. Abrufbar unter URL: <http://www.imshealth.de/de/artikel/id/10952> (Recherchedatum 01. Juni 2007).
- Martens (2005). *Spinne im Netz*. In: Spiegel 27/2005 vom 04. Juli 2006, S. 79.
- Mörsel (2005). *Anabolika – Nur ein Problem der Spitzensportler?* In: Der Kriminalist 2/05, 37. Jahrgang., Birkenwerder, S. 44 ff.
- Müller-Platz, Boos & R. K. Müller (2006). Doping beim Freizeit- und Breitensport, Heft 34, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Hg: Robert Koch Institut, Berlin.
- Nationale Anti Doping Agentur (2006). Doping-Bilanz der NADA für den Deutschen Sport 2005, Berlin.
- Paul, Puteanus & Stapel (2005). Import von Arzneimitteln – Nutzen und Risiken für die Bevölkerung. Eine sozialpharmazeutische Untersuchung der Amtsapothekerinnen und Amts-Apotheker in Nordrhein-Westfalen. Münster, Manuskript im lögd. Abrufbar unter URL: [http://www.loegd.nrw.de/1pdf\\_dokumente/3\\_arzneimittel/arzneimittelimporte-nutzen-risiken\\_050302.pdf](http://www.loegd.nrw.de/1pdf_dokumente/3_arzneimittel/arzneimittelimporte-nutzen-risiken_050302.pdf) (Recherchedatum 25. 10. 2006)
- Reinsch (2007). *Die Doping-Szene durcheinanderwirbeln*. In: Frankfurter Allgemeine Zeitung (FAZ) 07. März 2007, Nr. 56, Frankfurt am Main, S. 31.

- Roth (2002) *Illegale und gefälschte Arzneimittel*. In: Deutsche Apotheker Zeitung 142. Jahrgang, Nr. 50, Stuttgart, S. 6160–6161.
- Rupp (2006). Presseinformation zur biomedizinischen Vorlesungsreihe des Georg Speyer Hauses: Paul Ehrlichs „Zauberkekeln“ für junge Köpfe, Frankfurt Main 2006. Abrufbar unter URL: [http://www.georg-speyer-haus.de/press/media/gsh\\_pressemappe2.pdf](http://www.georg-speyer-haus.de/press/media/gsh_pressemappe2.pdf) (Recherchedatum 12. Oktober 2006).
- Samuelson & Nordhaus (1987). Volkswirtschaftslehre 1. Bund-Verlag, Darmstadt.
- Schill, Staeck & Teutloff (ohne Jahresangabe). Arzneimittel – Materialien für die Suchtprävention in den Klassen 5–10, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hg.), 1. Auflage, Köln.
- Schludi, Wolfeseder & Zeitler (2002). *Arzneimittelfälschungen*. In: Deutsche Apothekerzeitung, 140. Jahrgang, Nr. 43 vom 26. 10. 2002, Stuttgart, S. 4971 ff.
- Schweim (2005). *Arzneimittelfälschungen global und in Deutschland*. Deutsche Apotheker Zeitung, 145. Jahrgang vom 11. 08. 2005, Stuttgart, S. 4390 ff.
- Simonitsch (2007). *Arzneien laufen illegalen Drogen den Rang ab*. In: Frankfurter Rundschau (FR) Online 02. März 2007. Abrufbar unter URL: [http://www.fr-online.de/in\\_und\\_ausland/panorama/panorama/?em\\_cnt=1085891](http://www.fr-online.de/in_und_ausland/panorama/panorama/?em_cnt=1085891) (Recherchedatum 02. März 2007).
- Sorge & Kinnen (2006). *Das World-Wide-Web als Plattform für Medikamentenfälscher: Erscheinungsformen der Produkt- und Markenpiraterie im pharmazeutischen Segment*. In: Die neue Polizei (dnp) 56. Jahrgang, Heft 02/06, Düsseldorf, S. 33 ff.
- Stiftung Warentest (2005). *UN warnen vor Illegalen*. 28. April 2005. Abrufbar unter URL: [http://stiftung-warentest.de/online/gesundheit\\_kosmetik/meldung/1254525/1254525.html](http://stiftung-warentest.de/online/gesundheit_kosmetik/meldung/1254525/1254525.html) (Recherchedatum 12. Dezember 2006).
- Striegel & Vollkommer (2004). *Die Legitimation von Dopingsanktionen*. Sport und Recht (SpuRt) 6/2004, München, S. 237 ff.
- Striegel & Simon et. al. (2006). *Anabolic ergogenic substance users in fitness-sports: A distinct group supported by the health care system*. In: Drug and Alcohol Dependence 81 (2006), S. 11–19.
- Surmann, Brinkmann, Delbeke et. al. (2001). Dopingbekämpfung in kommerziell geführten Sportstudios, Projektbericht. Abrufbar unter URL: [http://ec.europa.eu/sport/action\\_sports/dopage/call2000/2000-c116-24\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/sport/action_sports/dopage/call2000/2000-c116-24_de.pdf) (Recherchedatum 12. Oktober 2006).
- Tawab, Flamme & Schubert-Zsilavec (2007). *Arzneimittelfälschungen aus dem Internet*. Studie des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker, Eschborn, Deutsche Apotheker Zeitung, 147. Jahrgang, Nr. 8 vom 22. Februar 2007, Stuttgart, S. 44 (810) ff.
- United Nations (2005). Report of the International Narcotics Control Board for 2005, UN-Publication, Nrn. 219 ff. Abrufbar unter URL: [http://www.inc.b.org/incb/annual\\_report\\_2005.html](http://www.inc.b.org/incb/annual_report_2005.html) (Recherchedatum 14. Januar 2007).

- u. V.(ral) (2001). *Vor Fälschungen wird gewarnt*. In: Deutsche-Apotheker Zeitung 141. Jahrgang, Stuttgart, S. 1652–1656.
- u. V.(hb) (2005). *Internet als größter Risikofaktor*. In: Deutsche-Apotheker Zeitung 145. Jahrgang, Nr. 44 vom 03. November 2005, Stuttgart, S. 30/5828 ff.
- u. V. (2006). *Bewährungsstrafe für Springstein*. sport.ARD.de vom 28. März 2006. Abrufbar unter URL: [http://sport.ard.de/sp/leichtathletik/news200603/20/springstein\\_prozess.jhtml](http://sport.ard.de/sp/leichtathletik/news200603/20/springstein_prozess.jhtml) (Recherchedatum 15 Januar 2007).
- u. V. (kaz/AP/AFP) (2006). *Chinesische Firmen wehren sich gegen Viagra-Kopierverbot*. In: Spiegel-online vom 20. Juni 2006. Abrufbar unter in URL: <http://www.spiegel.de/wirtschaft/0,1518,422503,00.html> (Recherchedatum 20. Juni 2006).
- u. V. (Kno) (2006). *Ausverkauf im Pharmamittelstand*. Frankfurter Allgemeine Zeitung (FAZ) Nr. 224 vom 26. September 2006, Frankfurt, S. 11.
- u. V. (2007). *Ermittlungen im spanischen Dopingverfahren eingestellt*, In: FAZ-net Radsport 10. März 2007 URL: <http://www.faz.net/s/RubAEA2EF5995314224B44A0426A77BD700/Doc~EB081A347CDDDB453D93C674C8E93A4491ÄTpl~Ecommon~Scontent.html> (Recherchedatum 20. März 2007).
- u. V. (2007a). *62 positive Tests im Jahr 2006*. In: Süddeutsche Zeitung (SZ) (sueddeutsche.de) vom 08. März 2007. Abrufbar unter URL: <http://www.sueddeutsche.de/sport/weitere/artikel/859/104755> (Recherchedatum: 12. März 2007).
- u. V. (2007b). *Besitz von Dopingmitteln künftig strafbar. Erste Zusammenfassung Utl: Kabinett beschließt Gesetzentwurf – Härtere Strafen für banden- und gewerbsmäßiges Doping*. Associated Press GmbH, 07. März 2007, 16:08 Uhr.
- Weitlander (2006). *Globaler Anstieg von Arzneimittelfälschungen*, Presstext Austria vom 27. September 2006. URL: <http://www.presetext.de/pte.mc?pte=060927044> (Recherchedatum 16. März 2007).
- Welters (1997). *Arzneimittelfälschungen, eine Geisel der Entwicklungsländer*. In: Pharmazeutische-Zeitung 15/1997, Berlin, S. 1183.
- World Anti-Doping Agency (2003). *The World-Anti-Doping Code 2003*. Montreal. Abrufbar unter URL: <http://www.wada-ama.org/en/dynamic.ch2?pageCategory.id=250> (Recherchedatum 15. November 2006).
- Zollfahndungsamt Frankfurt/Main (2006). *Einfuhr von gefährlichen Schlankheitspillen reißt nicht ab – Zoll in Frankfurt am Main beschlagnahmt eine Sendung mit 650.000 Kapseln*. Abrufbar unter URL: [http://www.zoll.de/f0\\_veroeffentlichungen/f0\\_sonstiges/y0\\_2006/141\\_schlankheitspillen/index.html](http://www.zoll.de/f0_veroeffentlichungen/f0_sonstiges/y0_2006/141_schlankheitspillen/index.html) (Recherchedatum 15. Oktober 2006).
- Zollfahndungsamt Frankfurt/Main (2006). *Schlankheitspillen mit lebensgefährlichen Nebenwirkungen*. Abrufbar unter URL: [http://www.zoll.de/f0\\_veroeffentlichungen/f0\\_sonstiges/y0\\_2006/184\\_schlankheitspillen/index.html](http://www.zoll.de/f0_veroeffentlichungen/f0_sonstiges/y0_2006/184_schlankheitspillen/index.html) (Recherchedatum 15. Oktober 2006).

## Abkürzungsverzeichnis

AAS	Anabole Androgene Steroide
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
AMK	Arzneimittelkommission
APG	Arzneimittelrücknahme über Pharmagroßhändler
APM	Aktionskreis deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie e. V.
ApoG	Apothekengesetz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
BfArM	Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfD	Zentralstelle für die Bekämpfung von Betäubungsmittelkriminalität
BKA	Bundeskriminalamt
BKAG	Bundeskriminalamtgesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziales (bis 2005)
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BY	Bayern
BzgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DOSB	Deutscher Olympischer Sportbund
DSB	Deutscher Sportbund
EFPIA	Europäischer Verband der Pharmazeutischen Industrie
EIS	Einfuhr Informationssystem
EMEO	European Medicines Enforcement Officers
EU	Europäische Union
FDA	Federal Drug Administration
GIRP	Groupement International de la Repartition Pharmaceutique
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
Hj.	Halbjahr
IFPMA	Internationaler Verband der Arzneimittelhersteller
IMPACT	International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce

IMS Health	Institut für Medizinische Statistik in Frankfurt/Main
INCB	Internationaler Suchtstoffkontrollrat
LKÄ	Landeskriminalämter
LSB	Landessportbund
MPG	Medizinproduktegesetz
NADA	Nationale Anti-Doping Agentur
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NI	Niedersachsen
NOK	Nationales Olympisches Komitee
NRW	Nordrhein-Westfalen
OK	Organisierte Kriminalität
OMCL- EDQM	Official Medicinal Control Laboratories/European Directorate for the Quality of Medicines
PSB	Periodischer Sicherheitsbericht
PDE-5	Phosphodiesterase-5
PFIPC	Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime
PHAGRO	Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels
PKS	Polizeiliche Kriminalstatistik
POG	Polizeiorganisationsgesetz
PSI	Pharmaceutical Security Institute
ReSpoDo	Rechtskommission des Sports gegen Doping
RG	Rauschgift
SGB V	Sozialgesetzbuch 5
SPOC	Single Point of Contact
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens
TPG	Transplantationsgesetz
TV	Tatverdächtiger
UN	United Nations
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
URL	Uniform Ressource Locator
VFA	Verband forschender Arzneimittelhersteller
VuB	Verbote und Beschränkungen
WADA	Welt Anti-Doping Agentur
WHO	World Health Organization
ZGR	Zentralstelle Gewerblicher Rechtsschutz
ZKA	Zollkriminalamt
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arznei- mitteln und Medizinprodukten

## Die Autorin

**Heike Sürmann**, Ausbildung und Berufstätigkeit in der Wirtschaft, 1993 bis 1996 Ausbildung zum gehobenen Polizeivollzugsdienst im Bundeskriminalamt; verschiedene Verwendungen in den Bereichen Falschgeld/Fälschungsdelikte, im Stab der Amtsleitung und im Fachreferat für Wirtschaftskriminalität, Korruption und Umwelt-/Verbraucherschutzdelikte; seit 2006 tätig in der Forschungs- und Beratungsstelle für Organisierte Kriminalität und Wirtschaftskriminalität.

