

Pressemitteilung

Neue Graumarktstudie zu illegalem Online-Apothekenhandel mit rezeptpflichtigen Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion – Analyse eines Strafrechtlers

- *Neue Studie zu illegalem Online-Apothekenhandel mit rezeptpflichtigen Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion im Auftrag der Viatris-Gruppe zeigt keinen Rückgang illegaler Angebote im Internet*
- *Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion gehören auf europäischer Ebene zu den am häufigsten beschlagnahmten Arzneimittelfälschungen*
- *Rechtliche Vorgaben zum Versandhandel mit Arzneimitteln sind im Interesse der Patientensicherheit komplex, werden aber umgangen*
- *Begünstigende Faktoren haben sich nicht geändert: undurchsichtige Rechtslage, niedriger Kontrolldruck, geringes Entdeckungsrisiko und hohe Gewinnmargen*
- *Gefahren des illegalen Online-Handels mit Arzneimitteln müssen öffentlich diskutiert werden*

Bad Homburg v. d. Höhe, 14. November 2024 — Vor fast zehn Jahren, zwischen 2014 und 2016, wurden zuletzt die Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität (ALPhA) untersucht. Der damalige inter- und transdisziplinär aufgestellte Forschungsverbund hatte u.a. eine umfassende Datenbasis zu internetgestützter Arzneimittelkriminalität, organisierter Arzneimittelkriminalität sowie illegalem Arzneimittelversandhandel erarbeitet. In dieser Untersuchung waren Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion als ein Schwerpunkt der illegalen Online-Apotheken in Bezug auf Deutschland besonders aufgefallen.

Hieran anknüpfend haben Beteiligte dieses Forschungsverbunds im Auftrag der Viatris-Gruppe Deutschland eine weitere Studie zur Entwicklung des Marktes illegaler Angebote im Zusammenhang mit Internetapotheken seit Abschluss des Projekts ALPhA sowie zum aktuellen Stand illegaler Internetangebote von Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion durchgeführt.¹ Die Ergebnisse dieser Studie wurden am 14. November 2024 im Rahmen eines Pressefrühstücks von Prof. Dr. Prof. h.c. Arndt Sinn, Lehrstuhlinhaber für Deutsches und Europäisches Straf- und Strafprozessrecht, Internationales Strafrecht sowie Strafrechtsvergleichung sowie Direktor des Zentrums für Europäische und Internationale Strafrechtsstudien (ZEIS) an der Universität Osnabrück, und Prof. Dr. Martin Steinebach, Abteilungsleiter am Fraunhofer-Institut für Sichere Informationstechnologie (SIT), Principal Investigator und Forschungsbereichsleiter am Nationalen Forschungszentrum für angewandte Cybersicherheit (ATHENE) sowie Honorarprofessor an der TU Darmstadt, vorgestellt.

Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion gehören auf europäischer Ebene zu den am häufigsten beschlagnahmten Arzneimittelfälschungen

Aufgrund fehlender Kontinuität und Standards bei der nationalen und internationalen Datenerhebung könne das Ausmaß des Handels mit illegalen Arzneimitteln kaum bestimmt werden, erläuterten die Autoren. Aus verschiedenen Quellen ließe sich jedoch ablesen, dass im Jahr 2022 die Menge beschlagnahmter illegaler Arzneimittel um 80 Prozent zugenommen habe, laut World Health Organization (WHO) schätzungsweise mehr als jedes zehnte Medikament in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen minderwertig oder gefälscht sei und über dubiose Online-Kanäle angebotene Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion auf europäischer Ebene nach wie vor zu den am häufigsten beschlagnahmten Arzneimittelfälschungen gehörten.

Rechtliche Vorgaben zum Versandhandel mit Arzneimitteln sind komplex – im Interesse der Patientensicherheit

„Die Rechtslage zum Versandhandel mit Arzneimitteln ist in Deutschland sehr komplex“, so beschrieb Prof. Sinn den rechtlichen Rahmen, „und sie ist im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Versand und im EU-Raum nicht weniger komplex.“ Zulässiger Versandhandel mit Arzneimitteln in Deutschland sei an bestimmte Voraussetzungen gebunden, unter anderem an das Vorliegen einer Versandhandelserlaubnis für Apotheker:innen mit deutscher Approbation und Inhaber:innen einer Apothekenbetriebslaubnis sowie an den entsprechenden Eintrag im Versandhandelsregister zusammen mit allen Identifikatoren jedes eingeschlossenen Internetportals. Das Internetportal selbst müsse unter anderem Angaben zur zuständigen Behörde machen, eine Verbindung zum Internetportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben und das gemeinsame Versandhandelslogo (Logo der Europäischen Union, EU) tragen, das die Berechtigung zum Versandhandel nach dem jeweiligen nationalen Recht bestätige. Bei Sitz der Apotheke außerhalb der EU beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sei der Versandhandel nach Deutschland unzulässig. Bei Sitz im EU-/EWR-Ausland müssten die deutschen Vorschriften erfüllt sein.²

Illegale Anbieter:innen setzen nach wie vor die gleichen Methoden erfolgreich ein

Zur Durchführung der Studie sei zunächst das im Projekt ALPhA eingesetzte Computerprogramm (Crawler) technisch und rechtlich aktualisiert worden. Wie ein potenzieller Kunde stelle es mittels Schlüsselwörtern Anfragen an verschiedene Suchmaschinen und erfasse automatisch die relevanten Internetangebote. Diese würden dann automatisiert vorab analysiert, ob sie tatsächlich rezeptpflichtige Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion illegal anböten.³ Denn auch ohne die Präparate selbst zu prüfen, könne aus der Nichteinhaltung der zuvor beschriebenen strengen Sicherheitsvorschriften für den Versandhandel auf ein stark erhöhtes Gefährdungspotenzial durch illegale Arzneimittel geschlossen werden, erläuterte Prof. Steinebach.

Auf diesem Wege hätten – auf den deutschen Sprachraum begrenzt – 89 auffällige Online-Präsenzen identifiziert werden können, die weder im Versandhandelsregister eingetragen noch das EU-Versandhandelslogo mit Verlinkung in das Register führten und von denen 82 in Deutschland rezeptpflichtige Medikamente zum Versand anböten. 67 Plattformen verlangten kein Rezept. Bei 15 Anbieter:innen würden verschiedene Verfahren zur Rezeptausstellung angewendet, nur einer habe aber klar ausgeführt, dass ein Rezept eingereicht werden müsse. Der größte Teil der Shops werde in Ländern außerhalb der EU und nur 12 in Deutschland gehostet. Keiner der Shops erfülle die strengen rechtlichen Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland (siehe primäre Abbildung/Abb. 1), was die Sicherheit des Online-Versandhandels gefährde.

Bemerkenswert sei die Beobachtung gewesen, dass auch acht Jahre nach den Forschungsarbeiten im Projekt ALPhA die Betreiber:innen illegaler Angebote die gleichen illegalen Methoden zur Produktwerbung erfolgreich einsetzten und teilweise um Verschleierungstechniken erweitert hätten. „Die Kurzstudie lässt den Schluss zu, dass die mit der Fälschungsrichtlinie verbundene Hoffnung, illegale Angebote im Internet durch die im Online-Versandhandel obligatorisch gewordenen Sicherheitsmerkmale zurückzudrängen, sich nicht erfüllt hat. Die Angebote sind zahlreich vorhanden. Der illegale Markt scheint weiterhin attraktiv zu sein, weil sich die begünstigenden Faktoren nicht geändert haben: eine undurchsichtige Rechtslage, niedriger Kontrolldruck, geringes Entdeckungsrisiko und hohe Gewinnmargen“, merkten die Autoren abschließend an.

Patientensicherheit verlangt öffentlichen Diskurs

Kira Tosberg, wissenschaftliche Vorstandsreferentin des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V., bekräftigte in ihrem Statement die Bedeutung der Studienergebnisse für die Patientensicherheit. „Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) e.V. setzt sich für eine sichere Gesundheitsversorgung ein. Eine unserer Arbeitsgruppen hat zum Ziel, die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei allen Beteiligten zu erhöhen. Dazu entwickeln wir auch konkrete Werkzeuge und Maßnahmen, die Patientinnen und Patienten ansprechen“, erläuterte Tosberg. Die Studienergebnisse zeigten, dass auch der illegale Online-Handel mit Arzneimitteln im Kontext der Bemühungen um eine verbesserte AMTS Berücksichtigung finden müsse. „Wie alle Themen rund um die Patientensicherheit muss auch dieses Thema in die öffentliche Diskussion getragen werden“, ergänzte Tosberg.

Förderung der Patientenversorgung und -sicherheit im Fokus

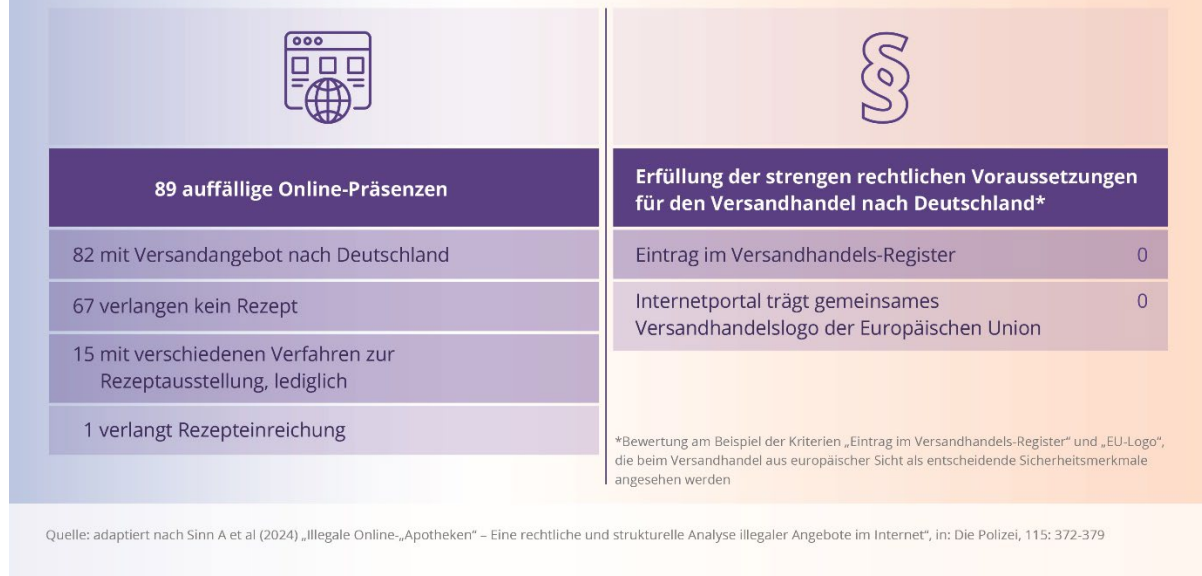
Diese Studie sei ein wichtiger Beitrag zum Thema Patientensicherheit, sagte Dr. Elmar Kroth, stellv. Hauptgeschäftsführer des Branchenverbandes Pharma Deutschland e.V., in seiner Stellungnahme zu den Ergebnissen. Sie lenke das Augenmerk noch einmal auf den bestehenden Handlungsbedarf bezüglich des illegalen Online-Handels mit Arzneimitteln. Pharmazeutische Hersteller könnten hier unterstützend wirken, indem sie wichtige Akteur:innen des Gesundheitssystems zur Förderung der Patientenversorgung und -sicherheit vernetzten. Mit Blick auf den viel diskutierten potenziellen OTC-Switch von PDE-5-Hemmern, der in der Studie untersuchten Medikamentenklasse, fügte Kroth hinzu: „Im Sinne der Patientensicherheit ist uns die Selbstmedikation mit einer Beratung durch Arzt oder Apotheker und die Wahrung der Apothekenpflicht ein besonderes Anliegen.“

Hürden nehmen und Zugang zu Therapiemöglichkeiten erleichtern

„Die Ergebnisse dieser Graumarktstudie zeigen das hohe Gefährdungspotenzial auf, dem Männer mit erektiler Dysfunktion ausgesetzt sind, wenn sie entsprechende Medikamente über dubiose Kanäle besorgen,“ so Simon von Boeselager, Leiter des Deutschlandgeschäfts der Viatrix-Gruppe Deutschland. „Deshalb ist es schon aus Gründen der Patientensicherheit von großer Bedeutung, Betroffenen mit einer erektilen Dysfunktion zu einem leichteren Zugang zur Behandlung zu verhelfen. Einer der Wege dahin kann der OTC-Switch sein, womit Patienten die Medikation niedrigschwellig in der Vor-Ort-Apotheke ihres Vertrauens erwerben können und dabei zusätzlich noch von der dortigen Beratungskompetenz profitieren.“

Bildmaterial

Versand rezeptpflichtiger Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion – Aktuelle Studie im deutschsprachigen Raum deckt große Anzahl an illegalen Angeboten auf



Primäre Abb./Abb. 1: Keine der identifizierten auffälligen Online-Präsenzen erfüllte die strengen rechtlichen Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland. © Viatris-Gruppe Deutschland

Über Viatris

Viatris Inc. (NASDAQ: VTRS) ist ein global tätiges Gesundheitsunternehmen, das Zugang zu einem einzigartigen Portfolio-Mix aus Original- und generischen Arzneimitteln sowie Medizinprodukten bereitstellt. Durch die Kombination aus Originalen und Generika können wir den weltweiten Gesundheitsbedarf ganzheitlicher decken. Im Sinne unserer Mission, es Menschen weltweit zu ermöglichen, in jeder Lebensphase gesünder zu leben, sorgen wir für einen breiteren Zugang zu Arzneimitteln, indem wir jährlich etwa 1 Milliarde Patient:innen auf der ganzen Welt mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen und Menschen in allen Lebensphasen begleiten: von der Geburt bis zum Lebensende, von akuten bis zu chronischen Krankheiten. Mit unserem außergewöhnlich umfangreichen und vielfältigen Portfolio, einer beispiellosen globalen Lieferkette, die darauf ausgerichtet ist, mehr Menschen mit Arzneimitteln sowie Medizinprodukten zu versorgen – wann und wo sie diese benötigen – und mit einer fundierten wissenschaftlichen Expertise, um einige der weltweit drängendsten Herausforderungen im Gesundheitsbereich anzugehen, hat das Thema Zugang bei Viatris einen sehr hohen Stellenwert. Wir haben unseren Hauptsitz in den USA und globale Zentralen in Pittsburgh (USA), Shanghai (China) und Hyderabad (Indien). Weitere Informationen finden Sie auf <https://www.viatris.com/en> und <https://investor.viatris.com>. Bleiben Sie auch über LinkedIn, Instagram, YouTube und X (vormals Twitter) mit uns in Verbindung.

Zur Viatris-Gruppe Deutschland gehören die Viatris Healthcare GmbH, Viatris Pharma GmbH, Mylan Germany GmbH sowie MEDA Pharma GmbH & Co. KG mit Sitz und Niederlassungen in Troisdorf, Bad Homburg v. d. Höhe sowie Hannover, der Viatris Collaboration Hub Berlin und die Produktionsstätte der Madaus GmbH in Troisdorf. Das Portfolio umfasst in Deutschland mehr als 400 Produkte, darunter Originale und (Marken-) Generika. Sowohl verschreibungspflichtige als

auch rezeptfreie Präparate decken ein breites Spektrum an Therapiegebieten ab. Hervorzuheben sind insbesondere Antithrombotika und Impfstoffe (Influenza). Weiterführende Informationen unter: www.viatris.de.

###

Druckfähiges Bildmaterial anbei.

Für Rückfragen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Pressestelle Viatris-Gruppe Deutschland

+49 (0) 6172 - 888 - 1234

Presse-DE@viatris.com

-
- ¹ Sinn A, Graner L, Heeger J, Steinebach M, Yannikos Y (2024). Illegale Online-„Apotheken“ – Eine rechtliche und strukturelle Analyse illegaler Angebote im Internet. Die Polizei; 115. Jahrgang: Seiten 372–379.
 - ² Detailliertere Angaben zu den rechtlichen Voraussetzungen sind der Publikation zu entnehmen.
 - ³ Details zur technischen Durchführung der Studie sind der Publikation zu entnehmen.