

Illegale Online-»Apotheken«

Eine rechtliche und strukturelle Analyse illegaler Angebote im Internet

von Prof. Dr. Arndt Sinn, Lukas Graner, Julian Heeger, Prof. Dr. Martin Steinebach und York Yannikos, Osnabrück & Darmstadt*

Die Studie eines Forschungsverbundes, die in den Jahren 2014–2016 gemeinsam erarbeitet wurde, hat ergeben, dass zahlreiche Lifestyle-Medikamente über illegale Online-Apotheken angeboten werden. Fast ein Jahrzehnt später nehmen die Autoren die Forschung wieder auf, um das Dunkelfeld illegaler Angebote von Medikamenten im Internet zur Behandlung von erektiler Dysfunktion zu erhellen. Sie beantworten die Frage, wie sich der Markt illegaler Angebote im Zusammenhang mit Internetapotheken entwickelt hat. Die Ergebnisse werden in diesem Beitrag eingerahmt von einigen aktuellen empirischen Erkenntnissen sowie den rechtlichen Rahmenbedingungen zum Versandhandel von Arzneimitteln.

I. Einleitung

Die letzte große Untersuchung zu den Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität (ALPhA)¹ liegt bereits einige Jahre (Forschungszeitraum: 2014–2016) zurück. Der inter- und transdisziplinär aufgestellte Forschungsverbund hatte sich damals u.a. zum Ziel gesetzt, eine umfassende Datenbasis zu den Phänomenen internetgestützter Arzneimittelkriminalität, (organisierter) Arzneimittelkriminalität sowie den illegalen Arzneimittelversandhandel zu erarbeiten. Um dieses Ziel zu erreichen, wurde auch nach einer technischen Lösung gesucht, um illegale Online-Shops/Internetpräsenzen/Fake Online-Apotheken aufzufinden. Hierzu wurde eine Crawler-Lösung erarbeitet, die auf der Grundlage der unionsrechtlichen sowie den nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen für einen legalen Versand von Arzneimitteln belastbare Anhaltspunkte für den illegalen Handel geben konnte. Dabei zeigte sich, dass der Schwerpunkt der illegalen Online-Apotheken mit Bezug zu Deutschland damals im Bereich der Lifestyle-Medikamente lag, wobei unter ihnen die Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion besonders hervorstachen. Das verdiente besonderes Augenmerk, weil die Gewinnspannen deutlich höher zu prognostizieren waren, als in anderen Deliktbereichen.² Hinzu kommt, dass auf kaum einem anderen illegalen Markt das Entdeckungsrisiko so gering und der Verfolgungsdruck so schwach ist. Die Forschungen haben offengelegt, dass nicht nur die Arzneimittel, sondern die gesamte Vertriebsstruktur einer legalen Online-Apothekes vorgetäuscht werden, um den Verbraucher irreführen zu können. Der Verbraucher kennt die Sicherheitsmerkmale einer legalen Internetapothekes jedoch häufig nicht. Schließlich werden selbst diese Merkmale von den Betreibern gefälscht oder mit subtilen Texten neutralisiert.

Nun, fast ein Jahrzehnt später, nehmen die Autoren die Forschung wieder auf und haben den Crawler technisch aktualisiert und rechtlich auf den neuesten Stand gebracht, um nicht nur das Dunkelfeld illegaler Angebote von Medikamenten im Internet zur Behandlung von erektiler Dysfunktion zu erhellen, sondern auch um die Frage zu beantworten, wie sich der Markt illegaler Angebote im Zusammenhang mit Internetapotheken entwickelt hat. Die Ergebnisse werden in

diesem Beitrag eingerahmt von einigen aktuellen empirischen Erkenntnissen sowie den rechtlichen Rahmenbedingungen zum Versandhandel von Arzneimitteln.

II. Das Ausmaß des illegalen Handels mit Arzneimitteln

Das Ausmaß des Handels mit illegalen Arzneimitteln zu bestimmen ist kaum möglich, weil weder global noch national eine kontinuierliche und standardisierte Datenerhebung erfolgt. Zwar werden in einigen Ländern anlassbezogenen Daten veröffentlicht, aber die wenigen Länder, die Daten erheben, tun dies auf eine Art und Weise, die einen Vergleich erschweren. Denn Daten über das Volumen oder die Mengen sind oft nicht standardisiert und können sich auf die Anzahl der Tabletten, Packungen, Dosierungen, »Einheiten«, Schachteln, Fläschchen oder Mengenangaben wie Kilogramm beziehen.³

Aber immerhin können aufgrund der verschiedenen Datenquellen Schlaglichter auf das Ausmaß des Handels mit illegalen Arzneimitteln geworfen werden. So hat die World Customs Organisation (WCO) in ihrem jüngsten Bericht aus dem Jahr 2022 festgestellt, dass im Jahr 2022 ein deutlicher Anstieg des illegalen Arzneimittelhandels zu verzeichnen war. Mehr als 189,4 Mio. Stück wurden beschlagnahmt, was einem Gewicht von 192,1 Tonnen illegaler Arzneimittel entspricht. Obwohl die Anzahl der Beschlagnahmen von 11.794 im Jahr 2021 auf 5.399 im Jahr 2022 (ein Rückgang von 54 %) abnahm, stieg die Menge der illegalen Arzneimittel um 80 % (84 Mio.) im Jahr 2022.⁴

* Arndt Sinn ist 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. Lukas Graner, Julian Heeger und York Yannikos sind wissenschaftliche Mitarbeiter am Fraunhofer-Institut für Sichere Informationstechnologie (SIT) und am Nationalen Forschungszentrum für angewandte Cybersicherheit (ATHENE) in Darmstadt. Martin Steinebach ist 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. Diese Studie wurde finanziert durch die Mylan Germany GmbH (A Viatrix Company).

1 Die Ergebnisse wurden wie folgt publiziert: Sinn et al (Hrsg.), Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität, 2019.

2 Vgl. Europol, 2015 Situation Report on Counterfeiting in the European Union, S. 11, verfügbar unter <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU> (zuletzt abgerufen: 16.05.2024); bzgl. des Handels mit gefälschten Arzneimitteln lasse ein Investment von 1.000 USD allgemein einen Kapitalertrag von 500.000 USD erwarten, während der Heroinhandel vergleichbar nur 20.000 USD und der Handel mit gefälschten Zigaretten nur 43.000 USD erbringe; vgl. auch Sinn, Bundesgesundheitsblatt 2017, 1245 (1245); Sinn, Organisierte Kriminalität 3.0, 2016, S. 55; Sinn, Wirtschaftsmacht Organisierte Kriminalität, 2018, S. 56.

3 Vgl. ZEIS/EMPIRICA, Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC), final Report, December 2017, S. 60 (doi: 10.2875/41105).

4 WCO, Illicit Trade Report 2022, 187.

Die WHO hat die Problematik rund um den illegalen Handel mit Arzneimitteln als eine der dringenden gesundheitlichen Herausforderungen für das nächste Jahrzehnt bezeichnet, da schätzungsweise mehr als jedes zehnte Medikament in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen minderwertig oder gefälscht sei. Allerdings sei kein Land von diesem Problem verschont, und die WHO habe aus allen Regionen der Welt Berichte über minderwertige oder gefälschte Arzneimittel, Impfstoffe und In-vitro-Diagnostika erhalten. Gefälscht werden können sowohl Generika als auch innovative Arzneimittel, von sehr teuren Produkten gegen Krebs bis hin zu sehr preiswerten Produkten zur Schmerzbehandlung.⁵

Auf europäischer Ebene geben die von Europol koordinierten Operationen »Shield« einen Einblick. Die letzte Aktion wurde im Oktober 2023 durchgeführt. Strafverfolgungs-, Justiz-, Zoll-, Medizin- und Anti-Doping-Behörden aus 30 Ländern auf drei Kontinenten schlossen sich zu dieser globalen Aktion zusammen, um den Handel mit gefälschten und missbräuchlich verwendeten Arzneimitteln und illegalen Dopingmitteln zu bekämpfen. Die Operation wurde auch vom Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF), dem Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO), Frontex, der Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA) und nationalen Arzneimittelagenturen unterstützt. Europol konstatierte nach dieser Operation, dass der illegale Handel mit Arzneimitteln ein wachsendes Problem in der Europäischen Union und darüber hinaus sei. Die Ermittlungen im Rahmen von SHIELD IV hätten ein Muster des groß angelegten Handels aufgezeigt, das für die organisierte Kriminalität äußerst lukrativ sei, was wiederum weitere kriminelle Gruppen dazu anregte, in diesen Handel einzusteigen. Dieser Kriminalitätsbereich verursache erhebliche Kosten für die Gesundheits- und Sozialsysteme der EU-Mitgliedstaaten und habe alarmierende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit. Neben leistungssteigernden Produkten werden auch Medikamente für erektile Dysfunktion über dubiose Online-Kanäle angeboten und gehören nach wie vor zu den von den Strafverfolgungsbehörden am häufigsten beschlagnahmten Fälschungen.⁶ Anlässlich der Operation wurden mehr als 636.000 Packungen illegaler Arzneimittel, über 69 Tonnen Pulver und Rohmaterial, mehr als 11.500 l an Arzneimittelwirkstoffen, etwa 121.500 Fläschchen und Ampullen sowie über 12 Mio. Tabletten sichergestellt. Bei den Produkten handelte es sich um Doping-Produkte, Medikamente gegen erektile Dysfunktion sowie Vitaminpräparate und Präparate für den Einsatz in der Schönheitschirurgie. 92 Webseiten, auf denen illegaler Handel betrieben wurde, wurden geschlossen. Allein in Österreich wurden laut Meldung des Bundesministeriums für Inneres gefälschte Medikamente, darunter Anabolika in Form von 255.100 Pillen, 10.750 Ampullen und 140.400 Packungen, sichergestellt. Dazu kommen Drogenersatzstoffe in 2.600 und Potenzmittel in 37.860 Packungen.⁷ Aus Deutschland liegen keine veröffentlichten Daten zu dieser Aktion vor.

Aus der Schweiz wird berichtet, dass im Jahr 2023 das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) 6.659 illegale Arzneimittelsendungen sichergestellt (Vorjahr: 6.793 Sendungen) hat. Seit Jahren sei der weitaus größte Teil der illegalen Arzneimittel Erektionsförderer, die aus dem Ausland

versendet würden. Diese Produkte enthielten jedoch häufig keine oder falsch deklarierte Wirkstoffe – und möglicherweise schädliche Zusatzstoffe.⁸

Aus Deutschland liegen unregelmäßig publizierte und unter den Kontrollbehörden nicht koordinierte Daten vor, die aber immerhin einen Einblick in den illegalen Handel mit Arzneimitteln geben.⁹ So gelang dem Zollfahndungsamt Essen im Jahr 2021 ein Ermittlungserfolg gegen eine achtköpfige deutsch-polnisch-albanische Tätergruppierung, die im Verdacht stand, illegale Arzneimittel, insbesondere rezeptpflichtige Potenzmittel, gewerbsmäßig über eine Vielzahl an Webseiten im Internet zu vertreiben. Die vermutlich aus Asien stammenden und hauptsächlich über Ungarn eingeschmuggelten Arzneimittel wurden in Deutschland gelagert, konfektioniert und per Post an Kunden in Deutschland, aber auch in Österreich und in der Schweiz versandt. Bei den Durchsuchungen wurden neben Bargeld und Luxusgütern über 26.000 illegale Potenzmittel sichergestellt. Die Einnahmen aus dem Handel ihrer diversen »Online-Apotheken« sollen sich auf über 3,5 Mio. € belaufen haben.¹⁰

Die Zentralstelle Cybercrime Bayern (ZCB) hat nach eigenen Angaben im September 2023 nach umfangreichen Ermittlungen Anklage gegen einen 41-jährigen mutmaßlichen Gründer und Inhaber eines international operierenden Firmengeflechts, das ausnahmslos dem illegalen Handel mit Arzneimitteln gedient haben soll, erhoben. Ebenfalls angeklagt ist ein 38-jähriger mutmaßlicher Mittäter. Ihnen wird unter anderem gemeinschaftliches Handelstreiben mit Arzneimitteln, im Fall des Hauptangeschuldigten in insgesamt knapp 477.000 Fällen, vorgeworfen. Die beiden Angeklagten sollen mehrere Onlineshops gemeinsam betrieben haben, über die sie illegal Arzneimittel versandt haben sollen. Insgesamt soll es nach dem Anklagevorwurf zu mehr als 4.000 Versendungen gekommen sein. Über das Firmenkonstrukt sollen insgesamt mehr als 588 Mio. Medikamente versandt worden sein. Vorrangig soll es sich um Potenz- und Abnehmpillen, Antibiotika und Medikamente gegen Krebs gehandelt haben. Vorangegangen waren umfangreiche Ermittlungen des Zollfahndungsamts München und der ZCB, Allein in Deutschland seien seinerzeit 100 Zollfahnder, Staatsanwälte und IT-Spezialisten im Einsatz gewesen.¹¹

5 https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1 (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

6 <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/fake-medicines-worth-eur-64-million-eu-markets> (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

7 <https://www.medmedia.at/relatus-pharm/globaler-grosseinsatz-gegen-gefalschte-arzneimittel/#:~:text=Gefälschte%20Arzneimittel%20im%20Wert%20von,aufgedeckt%20und%2092%20Webseiten%20abgeschaltet> (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

8 <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/statistik/illegal-impортиerte-arzneimittel-2023.html> (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

9 Vgl. die kleinteiligen Pressemitteilungen der einzelnen Hauptzollämter zum Thema »Arzneimittel« oder »Potenzmittel« unter https://www.zoll.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Pressemitteilungen_Formular.html (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

10 https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2021/z06_organisierte_arzneimittelkriminalitaet.html (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

11 https://www.zoll.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/Sonstiges/2023/z14_ermittlungsabschluss_komplex_hydra_zfam.html (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

Auch wenn die Datenlage nur Schlaglichter erlaubt, so genügen diese doch, um hinreichend wahrzunehmen, dass der Handel mit illegalen Arzneimitteln ein stark profitabler Markt ist und europaweit unter den illegalen Arzneimitteln der Handel mit Potenzmitteln stark ausgeprägt ist. Der illegale Online-Handel mit derartigen Lifestyle-Produkten sowie der unkomplizierte und schnelle grenzüberschreitende Postversand sind Treiber für die Verbreitung dieser Produkte. Damit einher geht eine größere Gefährdung der Bevölkerung, da die Produkte einfacher an den Verbraucher gelangen können. Eine Studienauswertung zu »Online Pharmacies Selling Prescription Drugs: Systematic Review«¹² aus dem Jahr 2022 ergab, dass fast die Hälfte der Online-Apotheken nicht angemessen reguliert waren und Betrugsfälle aufgedeckt wurden.¹³

III. Die Rechtslage zum Versand von Arzneimitteln in Deutschland

Die Rechtslage zum Versandhandel mit Arzneimitteln ist in Deutschland und im EU-Raum sehr komplex.

Der Versandhandel mit Arzneimitteln wurde in Deutschland mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung zum 01.01.2004¹⁴ unter bestimmten Voraussetzungen für zulässig erklärt. Mit diesem Gesetz ging der Gesetzgeber über das europarechtlich notwendige Maß hinaus, denn in seiner »DocMorris«-Entscheidung vom 11.12.2003¹⁵ hat der EuGH nur in dem grundsätzlichen Verbot des Versandhandels für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einen Verstoß gegen das Gebot des freien Warenverkehrs nach Art. 28 EGV (nunmehr Art. 34 AEUV) gesehen. Der Gesetzgeber ließ aber den Versandhandel sowohl für verschreibungspflichtige als auch für apothekenpflichtige Arzneimittel unter gewissen Voraussetzungen zu.

Die zentrale Norm für den Versandhandel ist § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG. Für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt danach ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Hinsichtlich des Erlaubnisvorbehaltes wird auf das Apothekengesetz verwiesen. Dort regelt § 11a ApoG, dass eine Versanderlaubnis nur einem Inhaber einer Apothekenbetriebslaubnis nach § 2 ApoG erteilt werden kann. Es müssen also die Voraussetzungen des § 2 ApoG vorliegen, was konkret auch bedeutet, dass der Antragsteller im Besitz einer deutschen Approbation als Apotheker sein muss.¹⁶ Wurde eine Versandhandelserlaubnis erteilt, so werden die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer solchen Erlaubnis nach § 43 Abs. 1 Satz 3 AMG i.V.m. § 67a AMG in eine Datenbank, dem Versandhandels-Register, aufgenommen. In § 67 Abs. 8 Satz 1 AMG werden die Informationen, welche in die Datenbank nach § 67a AMG aufgenommen werden, konkretisiert. Danach muss der Name oder die Firma und die Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifikation angezeigt werden. Außerdem muss das Internetportal den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten ausweisen. Außerdem muss es das gemeinsame Versandhandelslogo (EU-Logo) nach Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben. Das EU-Logo bestätigt, dass die das Logo verwendende Apotheke nach dem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel berechtigt ist.

Das Versandhandels-Register und das EU-Logo sind also die beim Versandhandel aus europäischer Sicht entscheidenden Sicherheitsmerkmale. Es war der erklärte Wille der EU-Kommission, die Sicherheit beim Versandhandel zu stärken und den Verbraucher vor betrügerischen Online-Apotheken zu schützen, indem die Öffentlichkeit beim Ermitteln von Websites unterstützt wird, die legal Arzneimittel für den Fernabsatz an die Öffentlichkeit anbieten.¹⁷

Im Versandhandels-Register werden alle Apotheken und sonstige Händler gelistet, die offiziell Humanarzneimittel über das Internet vertreiben dürfen. In der EU führt jedes Land ein entsprechendes Register mit den dort ansässigen Arzneimittelhändlern, sodass auch ausländische Händler überprüft werden können. Alle erfassten Händler müssen seit Oktober 2015 auf ihren Webseiten das EU-Sicherheitslogo führen, jeweils mit der Flagge des Landes des Firmensitzes.

Für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln einer im Inland ansässigen deutschen Versandapotheke kann deshalb auf eine illegale Online-Präsenz dann geschlossen werden, wenn die o.g. Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Davon sind nur wenige Ausnahmen denkbar, nämlich wenn die Apotheke die Versanderlaubnis besitzt, sie selbst aber noch nicht im Register erfasst ist oder wenn der Händler zum Versand von Arzneimitteln befugt, aber noch nicht im Register erfasst ist.

IV. Der grenzüberschreitende Versandhandel

Die Rechtslage im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Versand ist nicht weniger komplex.

Personen und Unternehmen mit Sitz im Ausland, die mit Wirkung für das Inland tätig sind, sind an das im Inland geltende öffentliche Recht gebunden. Das entspricht geltendem Staats- und Völkerrecht.¹⁸

Auch aus unionsrechtlicher Perspektive ergibt sich nichts anderes, da eine Kompetenz der Europäischen Union in Bezug auf die Organisation des Apothekenwesens gem. Art. 168 Abs. 7 AEUV ausgeschlossen ist.¹⁹ Allerdings sind Mitgliedstaaten der EU oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über

12 Long/Kumaran/Goh/Bakrini/Ming/Rehman/Dhaliwal/Hadi/Sim/Tan, *Pharmacy* 2022, 10, 42. <https://doi.org/10.3390/pharmacy10020042>.

13 Für die Zwecke der Studie wurden zwei elektronische Datenbanken, PubMed und Scopus, für die Suche nach den relevanten Artikeln verwendet. Verwandte Studien wurden von den Websites der WHO und der Food Drug Administration (FDA) abgerufen. Die Suchbegriffe, die zur Identifizierung benutzt wurden waren u.a. die Begriffe »Online-Apotheke«, »Internet-Apotheke«, »E-Apotheke«, »Verschreibung«, »Qualität«, »Arzneimittelsicherheit« und »Arzneimittelfälschungen«. Diese Begriffe wurden entweder allein oder in Kombination mit Booleschen Operatoren verwendet.

14 BGBl. I S. 2190.

15 EuGH NJW 2004, 131.

16 Zu den weiteren umfangreichen Voraussetzungen vgl. *Markwardt*, in: Sinn et al (Hrsg.), *Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität*, 2019, S. 333 ff.

17 Vgl. Erwägungsgrund Nr. 25 der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 08.06.2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette – abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0062> (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

18 *Detting*, in: Cyran (Begr.)/Rotta (Hrsg.), *Apothekenbetriebsordnung*, Kommentar, 5. Aufl. Stand Januar 2020, § 17 Rn. 582.

19 Vgl. EuGH EuZW 2009, 409 Rn. 19.

den Europäischen Wirtschaftsraum gegenüber Drittstaaten insoweit privilegiert, als die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) beachtet werden muss. Der freie Warenverkehr kann aber zum Zwecke des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung eingeschränkt werden (Art. 36 AEUV). Es ist aber Sache des Mitgliedstaates zu entscheiden, auf welchem Niveau es den Gesundheitsschutz in seinem Hoheitsgebiet sicherstellen will und wie dieses Niveau erreicht werden soll.²⁰

Für den Versand von in Deutschland zulassungs-, genehmigungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach Deutschland aus Mitgliedstaaten der EU oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gilt § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG. Ein Versand ist danach dann zulässig, wenn die Arzneimittel nach § 21a AMG genehmigt, registriert oder von der Genehmigung oder der Registrierung freigestellt sind, der Versand durch eine Apotheke erfolgt, die nach ihrem nationalen Recht oder nach dem deutschen Apothekengesetz (dann muss sie nach § 43 Abs. 1 Satz 3 AMG i.V.m. § 67a im Versandhandels-Register eingetragen sein) dazu befugt ist und das Arzneimittel entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird. Dies wird jedoch dadurch eingeschränkt, dass die Befugnis nach dem jeweiligen nationalen Recht der ausländischen Apotheke nur dann genügt, wenn das jeweilige nationale Recht dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, also ein **vergleichbarer Sicherheitsstandard** gewährleistet ist.

Nach § 73 Abs. 1 Satz 3 AMG veröffentlicht das Bundesgesundheitsministerium in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der EU und des EWR, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln mit dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Die letzte Bekanntmachung, auf welche das BfArM verweist,²¹ stammt vom 05.07.2011.²² In dieser Länderliste sind Island, die Niederlande (soweit die Versandapotheke gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhält), Schweden (nur für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) sowie Tschechien (für den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) und das Vereinigte Königreich aufgeführt. Das BfArM geht aber auf seiner Internetpräsenz davon aus, dass »nach dem Wirksamwerden des Brexit [...] ein Versandhandel mit Arzneimitteln von dort nach Deutschland aber nicht mehr zulässig« sei.²³

Auf einen illegalen Versand von Arzneimitteln, die aus dem Ausland nach Deutschland versendet werden, kann jedenfalls dann geschlossen werden, wenn es sich bei dem Land, aus dem der Versand nach Deutschland erfolgen soll, nicht um einen Mitgliedstaat der EU oder einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (Drittland) handelt. Aus einem Umkehrschluss zu 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG folgt, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln nach Deutschland durch Apotheken mit Sitz außerhalb der EU/des EWR unzulässig ist. Selbst in den denkbaren Fällen, in denen die Apotheke die für die Einfuhr notwendigen Voraussetzungen der §§ 72, 72a AMG erfüllt, ist noch eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nr. 8 AMG anzunehmen. Werden auch die für die Einfuhr erforderlichen Voraussetzungen nicht eingehalten, kommt eine Straftat nach § 96 Nr. 4, 2. Alt. AMG oder § 96 Nr. 18b AMG in Betracht.²⁴

Handelt es sich demgegenüber um einen Versand aus dem EU/EWR-Ausland, so folgt aus der Formulierung des § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG (» ... entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird ... «), dass die Voraussetzungen des § 11a ApoG und § 17 Abs. 2a ApoBetrO in vollem Umfang eingehalten werden müssen. Deshalb ist der Versand aus dem EU/EWR-Ausland bspw. unzulässig, wenn er nicht aus einer öffentlichen Apotheke heraus, zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgt (§ 11a Nr. 1 ApoG). Auch in diesen Fällen können Informationen über das EU-Logo, das nationale Versandhandels-Register sowie Angaben über den Sitz der Online-Apotheke Hinweise auf illegale Angebote geben.

V. Illegale Handelsplattformen/Online-Apotheken mit Bezug zum deutschen Verbraucher

1. Ziel der Studie

Ziel der Studie war es, das Dunkelfeld zum Angebot von rezeptpflichtigen Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion über illegale Online-Apotheken zu erhellen und zu erfahren, ob sich seit Abschluss der Forschungen im Projekt »ALPhA« die Situation illegaler Angebote verändert hat. Dabei kam es allein darauf an, die Angebote über Internetpräsenzen auszuwerten, ohne dass die angebotenen Produkte selbst einer Prüfung unterzogen wurden. Das folgt daraus, dass aus der Nichteinhaltung der strengen Sicherheitsvorschriften, die Apotheken in Deutschland für einen Versandhandel innerhalb Deutschlands und für EU-ausländische Versandhandelsapotheken für einen Versand nach Deutschland zu beachten haben, auf ein stark erhöhtes Gefährdungspotential durch illegale Arzneimittel geschlossen werden kann. Denn alle Medikamente, die über derartige Vertriebswege an den Verbraucher abgegeben werden, sind den strengen EU-weit harmonisierten Kontrollmechanismen entzogen. Damit sind die für echte Arzneimittel zu garantierenden Merkmale wie »Identität«, »Herkunft« oder der »Vertriebsweg« nicht mehr nachvollziehbar, was für eine Fälschung i.S.v. Art. 1 Nr. 1 Buchst. c) Richtlinie 2011/62/EU spricht.²⁵

20 *Detting* (Fn. 18), Stand Januar 2022, § 17 Rn. 17.

21 Vgl. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Versandhandels-Register/_node.html# (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

22 Vgl. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/Versandhandel/Bekanntmachung_nach___73_AMG_Uebersicht_Versandhandel.pdf (zuletzt abgerufen: 16.05.2024).

23 https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Versandhandels-Register/_node.html# (zuletzt abgerufen: 16.05.2024). Ob die Länderliste eine rechtliche Verbindlichkeit hat oder sie vielmehr »nur« eine Rechtsauffassung des Bundesgesundheitsministeriums entspricht, soll hier nicht geklärt werden. Vgl. dazu *Markwardt* (Fn. 16), S. 339 f.

24 *Markwardt* (Fn. 16), S. 343.

25 Vgl. Richtlinie 2011/62/EU (o. Fn. 17):

»Es wird folgende Nummer angefügt:

33. Gefälschtes Arzneimittel:

Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe; b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt.«

2. Hintergrund

Wie bereits im Projekt »ALPhA«, wurde auch im Rahmen dieser Studie für die technische Umsetzung die Grundannahme getroffen, dass Angebote für illegale Arzneimittel im Internet von potenziellen Kunden zunächst gefunden werden müssen, bevor sie wahrgenommen werden können. Auch heute geschieht dies nach wie vor insbesondere über Webseiten mit konkreten Angeboten, durch eingblendete Werbung, aber auch bspw. über Spam-E-Mails. Für die automatisierte Erfassung von entsprechenden Angeboten im Internet wurde deshalb ein Webcrawler eingesetzt, dessen Vorgehensweise einem potenziellen Kunden nachempfunden wurde, der auf Basis von Schlüsselwörtern Anfragen an verschiedene Suchmaschinen stellt. Für die resultierenden Suchtreffer wurde dann eine weitestgehend automatisierte Vorabanschätzung (Vorabanalyse) darüber vorgenommen, ob die gefundenen Webseiten rezeptpflichtige Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion tatsächlich illegal anbieten. Hiermit sollte die anschließend durchgeführte detaillierte manuelle Auswertung der Suchtreffer unterstützt werden.

3. Konzept

Das Konzept zur automatisierten Erfassung und Vorabanalyse relevanter Webseiten wurde in zwei aufeinanderfolgende Teilschritte unterteilt:

1. Für die **automatisierte Datenerfassung** wurde ein Webcrawler auf Basis der im Projekt »ALPhA« entwickelten Crawling-Technologie angepasst und eingesetzt, der Suchanfragen an verschiedene Suchmaschinen stellt und auswertet, wie es auch ein potenzieller Kunde mit Interesse an entsprechenden Angeboten durchführen würde. Hierbei war zu berücksichtigen, dass eine signifikante Anzahl an Suchtreffern mit potenziell illegalen Angeboten ggf. bereits durch Suchmaschinenanbieter selbst aussortiert werden. Nach der Erfassung der Suchergebnisse wurden diese automatisiert gefiltert, um irrelevante Suchtreffer wie bspw. Webseiten, auf denen keine rezeptpflichtigen Medikamente angeboten werden, bestmöglich auszusortieren. Dieser Vorgang wurde so lange wiederholt durchgeführt, bis eine ausreichend große Anzahl an relevanten Suchtreffern erreicht war (also von Webseiten, die rezeptpflichtige Medikamente vmtl. illegal anbieten).
2. Im Anschluss an die Datenerfassung wurde eine weitestgehend **automatisierte Vorabanalyse** der erfassten Webseiten durchgeführt. Mittels verschiedener Textanalyseverfahren wurden bestimmte Kriterien automatisiert überprüft, die zur rechtlichen Bewertung der jeweiligen Webseite beitragen. Für jedes Kriterium wurde ein gewichteter Wert in Abhängigkeit davon vergeben, ob es zutraf oder nicht (bspw. die Existenz eines Impressums auf der Webseite). Der Gesamtwert aller geprüften Kriterien wurde dann für die jeweilige Webseite berechnet und final für eine priorisierte Sortierung aller Webseiten verwendet, um die detaillierte manuelle Auswertung (siehe Abschnitt 5) zu unterstützen.

4. Umsetzung

Um zunächst einen Überblick über das Angebot an rezeptpflichtigen Arzneimitteln im Internet zu erhalten, wurde der Webcrawler so implementiert, dass Suchanfragen an drei populäre Suchmaschinen – Google, Bing und Yandex – gestellt werden konnten. Bei der Anpassung des Crawlers an diese drei Suchmaschinen wurde besonderer Wert darauf gelegt, dass der Crawler für die Suchmaschinenanbieter nicht

sofort als solcher identifiziert und somit auch nicht von menschlichen Nutzern zu unterscheiden war. Hierzu wurde als Technologie das freie Selenium-Framework eingesetzt, mit dem die Funktionalität eines vollständigen Webbrowsers ferngesteuert und somit automatisiert werden kann.

Während zahlreicher Tests und Suchanfragen mit den verschiedenen Suchmaschinen wurde festgestellt, dass insbesondere Yandex eine sehr aggressive Erkennung von automatisierten Suchanfragen einsetzt und relativ schnell als Gegenmaßnahme ein Captcha einblendet, das dann zu lösen ist. Entsprechend war für die automatisierte Anfrage und Erfassung von Suchtreffern auf Yandex teilweise eine manuelle Interaktion nötig, während sowohl bei Bing als auch bei Google eine voll automatisierte Suche umgesetzt werden konnte.

Nach erfolgter Implementierung und Anpassung des Webcrawlers wurden dann über einen Zeitraum von zwei Monaten (15.2. bis 15.4.2024) für zuvor festgelegte einschlägige Suchbegriffe²⁶ wiederholt Suchanfragen an die drei Suchmaschinen gestellt und die Suchergebnisse erfasst. Die erfassten Suchtreffer wurden in einer Datenbank zwischengespeichert und daraufhin erneut an den Webcrawler übergeben, um die entsprechend verlinkten Webseiten aufzurufen und mittels einer kurzen Textanalyse zu klassifizieren. Dieser Schritt wurde zur Filterung von Suchtreffern durchgeführt, um irrelevante Webseiten ohne tatsächliche Angebote von rezeptpflichtigen Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion bestmöglich automatisiert auszusortieren. In einem weiteren Schritt wurden aus der so bereits stark reduzierten Liste der Suchtreffer diejenigen aussortiert, bei denen es sich um bekannte legale Online-Apotheken handelte. Für jede der übriggebliebenen Webseiten wurde dann der Webseiteninhalt erfasst, zusammen mit einem Screenshot der Webseite in einer Datenbank gespeichert und dort für die nachfolgende automatisierte Vorabanalyse vorgehalten.

Im Anschluss daran wurde eine weitestgehend automatisierte Vorabanalyse der erfassten Webseiten durchgeführt. Hierzu wurde für zehn vorab definierte Kriterien mittels verschiedener Textanalyseverfahren überprüft, ob diese für die jeweilige Webseite zutreffend waren:

1. Existenz der Webseite im Versandhandelsregister
2. Existenz des EU-Logos mit Verlinkung des Versandhandelsregisters
3. Nennung eines Impressums
4. Nennung einer Kontaktmöglichkeit
5. Auflistung der allgemeinen Geschäftsbedingungen
6. Auflistung von Datenschutzhinweisen
7. Auflistung von Beratungshinweisen
8. Existenz von Angeboten zum rezeptfreien Kauf rezeptpflichtiger Medikamente
9. Hauptsächliche Verwendung der deutschen Sprache auf der Webseite
10. Verkauf rezeptpflichtiger Medikamente nach Deutschland ist für das Land erlaubt, in dem die Webseite gehostet²⁷ wird

26 Bspw. Kombinationen aus »viagra«, »sildenafil«, »potenzpille«, »rezeptfrei bestellen«, »rezeptfrei kaufen«, »ohne rezept«.

27 Hierbei konnte teilweise nur das Land erfasst werden, in dem ein Server gehostet wird, der als »Reverse Proxy« dient, also zwischen der eigentlichen Webseite und ihren Besuchern installiert wurde, um den Standort des eigentlichen Servers zu verschleiern, auf dem die Webseite tatsächlich gehostet wird. Ein großer Anbieter solcher Reverse Proxies ist bspw. die US-Firma Cloudflare.

Zusätzlich dazu wurden weitere öffentlich ggf. verfügbare Informationen über die Webseiten abgefragt und erfasst (bspw. bei fehlendem Impressum: potenzielle Hinweise auf das Land, wo sich der Firmensitz befindet, wenn eine Telefonnummer mit Ländervorwahl angegeben war).

Die Prüfung auf Existenz im Versandhandelsregister (1.) wurde durchgeführt, indem die Host-Komponente der Webseiten-URL mit denen aus den länderspezifischen und öffentlich zugänglichen Versandhandelsregistern abgeglichen wurde. Für die Erkennung eines validen EU-Logos (2.) wurden alle in der Webseite eingebetteten Bilder mit den jeweiligen länderspezifischen EU-Referenzlogos auf Ähnlichkeit abgeglichen und geprüft, ob das HTML-Element eine Verlinkung auf den entsprechenden Eintrag im Versandhandelsregister enthielt. Ob eine Webseite Impressum, Kontaktmöglichkeit, AGB und Datenschutzhinweise genannt oder aufgelistet hat (3.-6.), wurde durch automatisierte Analyseverfahren geprüft, welche unter anderem ein sogenanntes Large Language Model (»LLM«) verwendeten. Diese maschinellen Lernmodelle können auch komplexe unstrukturierte Texte verarbeiten und deren Inhalt verstehen. Ein gesamter Webseiteninhalt wurde bspw. kombiniert mit speziell angepassten Klassifikationsfragen (bspw.: »Enthält der gegebene Text eine Angabe von Impressum, inklusive Nennung von Land, Stadt und Straße?«) von einem LLM verarbeitet. Die Ausgabe des LLMs wurde anschließend mit manuell definierten Regeln verarbeitet, sodass von einem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer entsprechenden Nennung ausgegangen wurde. Falls die Nennung auf einer Unterwebseite vorhanden war, wurde zusätzlich geprüft, ob diese von der Hauptseite durch ein HTML-Element verlinkt war. Analog wurde auch die Existenz eines Beratungshinweises (7.) geprüft, wobei der Beratungshinweis bei den entsprechenden Medikamenten während des Kaufprozesses oder einer FAQ-Unterwebseite angegeben sein musste. Für die Erkennung von rezeptpflichtigen Medikamenten, die rezeptfrei angeboten werden (8.), wurden zunächst angebotene Medikamente über ihre Namen mit einer Referenzliste von rezeptpflichtigen Medikamenten abgeglichen. Zusätzlich wurde wieder mithilfe eines LLMs geprüft, ob Aussagen wie »ohne Rezept bestellen« oder semantisch äquivalente enthalten waren. Einige Webseiten boten für rezeptpflichtige Medikamente an, Rezepte direkt während des Kaufprozesses auszustellen. Hierzu wurden Bestellvorgänge auf den Webseiten automatisiert so weit wie möglich durchlaufen und die dabei angezeigten Texte auf Hinweise für solche Rezeptausstellungen analysiert. Für die Sprachenerkennung (9.) wurden frei verfügbare Verfahren verwendet und eine Webseite wurde dann als hauptsächlich Deutsch klassifiziert, wenn mindestens 90 % des gesammelten Webseitentextes als Deutsch erkannt wurde. Das Land, in dem eine Webseite potenziell gehostet wurde (10.), wurde mithilfe des »Whois«-Protokolls ermittelt.

Abschließend wurde anhand aller nichtzutreffenden Kriterien pro Webseite ein gewichteter Wert vergeben und mittels dieser Werte eine sortierte Liste der so voralysierten Webseiten erstellt.

5. Auswertung

Auf der Grundlage der verwendeten Suchbegriffe wurden 89 auffällige Online-Präsenzen ermittelt. 100 % dieser Plattfor-

men sind weder im Versandhandelsregister eingetragen noch führen sie das EU-Versandhandelslogo nebst Verlinkung in das Register. Von diesen 89 Shops konnten bei näherer Betrachtung der Suchtreffer sieben aus der weiteren Untersuchung ausgeschlossen werden, weil sie einen Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach Deutschland nicht anbieten und auch sonst keinen Inlandsbezug aufweisen. Darunter ist ein Shop, der ausdrücklich nur in die Schweiz liefert, im Bestellformular als Lieferland aber Deutschland aufgeführt ist, was am verwendeten Content Management System liegen kann. Die verbleibenden 82 Plattformen bieten in Deutschland rezeptpflichtige Medikamente zum Versand nach Deutschland an.

67 (ca. 82 %) der Internetpräsenzen verlangen für die Bestellung und den Versand nach Deutschland kein Rezept. Darunter ist ein Shop, der zwar ausdrücklich darauf hinweist, dass in Deutschland eine Rezeptpflicht für Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion gilt, diese aber nicht für den Online-Erwerb gelte.

15 (ca. 18 %) der 82 Shops sehen für die rezeptpflichtigen Arzneimittel ein stark voneinander abweichendes Prozedere vor. Es reicht von einer Online-Beratung und einer anschließenden Rezeptausstellung durch einen Arzt (4 Fälle), der Erstellung eines Online-Rezepts auf der Grundlage eines auszufüllenden Formulars (3 Fälle), der Erstellung eines Online-Rezepts ohne einen Fragebogen (1 Fall) bis hin zu einer Bestellung, bei der in den FAQ darauf hingewiesen wird, dass länderspezifisch ein Rezept erforderlich sein könnte, was nach dem Bestellvorgang geprüft werde und der Kundendienst sich in diesem Falle melden würde (6 Fälle). Ob dieses Prozedere aber dann tatsächlich eingehalten wird, wurde in dieser Untersuchung nicht überprüft. In nur einem Fall war klar ausgeführt, dass ein Rezept eingereicht werden muss.

82 Internet-Präsenzen (100 %) bieten die Arzneimittel in deutscher Sprache an, wobei bei einigen Seiten mglw. eine automatische Übersetzung genutzt wurde und die Sprachqualität minderwertig ist. In drei Fällen wird ein Sprachmix aus Deutsch und Englisch verwendet.

Die verwendeten IP-Adressen sind in 52 Fällen (ca. 63 %) in den USA gehostet und davon verwenden 46 Shops (ca. 88 %) einen Cloudflare Service, der eine unmittelbare Identifikation des eigentlichen Hosters unmöglich macht.

In weiteren Nicht-EU Ländern (Großbritannien: 2, Panama: 2 sowie Russland: 5) wurden insgesamt neun Seiten gehostet. In EU-Staaten wurden insgesamt 21 Seiten registriert (Deutschland: 12, Niederlande: 5, Litauen, Estland, Frankreich sowie Polen: je 1). Von dem Ort, an dem eine Internetpräsenz gehostet wird, lässt sich nicht unmittelbar auf den Sitz des Versenders schließen. Entscheidend ist jedenfalls, dass ein Versandhandel mit Arzneimitteln nach Deutschland durch eine Apotheke mit Sitz außerhalb der EU/des EWR unzulässig ist. Aber auch für die Versandapotheken, die ihren Sitz mutmaßlich in der EU oder im EWR haben gilt, dass die strengen Voraussetzungen der unter IV. beschriebenen rechtlichen Regularien einzuhalten sind, weil nur dadurch die Sicherheit beim Online-Versandhandel kontrolliert werden kann. Da keine der erhobenen Versandapotheken diese Voraussetzungen erfüllt, mag zwar der Versand innerhalb des Sitzlandes oder an ande-

re Drittstaaten möglich sein, jedoch nicht der Versand nach Deutschland. Legt man die Länderliste des BfArM zugrunde, so könnte theoretisch ein Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus den Niederlanden nach Deutschland in Frage kommen. Hinsichtlich der in Deutschland gehosteten Shops zeichnet sich folgendes Bild ab:

Die in Deutschland gehosteten 12 Seiten bieten bis auf eine Ausnahme rezeptfrei Medikamente zur Behandlung erektiler Dysfunktion zum Versand an. Eine Apotheke knüpft den Versand an ein Rezept, das aber ohne persönliche Online-Konsultation eines Arztes auf der Grundlage eines Gesundheitsfragebogens ausgestellt werden soll. 11 der Internetpräsenzen haben kein Impressum. Auf einer Seite werden wenige Angaben gemacht. Die angegebene Geschäftsadresse führt jedoch in eine öffentliche Parkanlage.

Von den fünf in den Niederlanden gehosteten Anbietern handelt es sich bei drei Anbietern um solche, welche nicht nur formal die Anforderungen an die geforderten Sicherheitsmerkmale nicht erfüllen, sondern auch inhaltlich anbieten, rezeptfrei und ohne Online-Konsultation zu versenden. Bei einem Anbieter ist die Internetseite mit einer E-Health-Plattform verlinkt, auf der die Online-Konsultation mit Rezeptausgabe angeboten wird. Der Versand soll dann von einer Apotheke aus erfolgen. Diese Seite bietet also keinen eigenen Versandhandel an. Eine weitere Seite stellt in Aussicht, dass die Bestellung von einem Arzt überprüft wird. Der Arzt treffe dann die Entscheidung, ob der Kunde das gewünschte Präparat erhalten kann oder nicht. Sofern der Arzt die Bestellung bestätigt, erstelle er das Rezept, das direkt dem Versanddienst übergeben werde. Allerdings wird bei dieser Seite keinerlei Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsdaten angeboten. Selbst wenn man davon ausgeht, dass tatsächlich ein Rezept erstellt wird, so hat dies keinerlei Grundlage. Keine der Seiten führt ein hinreichend bestimmtes Impressum. Alle anderen Länder stehen nicht auf der Länderliste des BfArM und auch bei näherer Überprüfung lässt sich nicht darauf schließen, dass die mit Deutschland vergleichbare Sicherheitsstandards eingehalten werden.

6. Weitere Beobachtungen

Interessant ist, dass die untersuchten Internetpräsenzen das EU-Logo nicht verwenden. Damit geht gleichzeitig einher, dass ein Nachweis eines Eintrags in das Versandhandelsregister nicht geführt werden konnte, sei er auch seinerseits gefälscht. Damit war ein Anschein der Illegalität der Betätigung durch das Crawling schnell erreicht und es konnte eine vertiefte Auswertung der erhobenen Daten wie u.a. auch der FAQ erfolgen.

Weiterhin konnte beobachtet werden, dass die Betreiber von illegalen Online-Shops für rezeptpflichtige Medikamente oder von Werbeseiten, die auf solche Shops verlinken, verschiedene Mechanismen einsetzen, um zum einen schneller und einfacher über Suchmaschinen gefunden zu werden und zum anderen das automatisierte Erfassen ihrer Webseiten zu erschweren (wenn die Erfassung nicht explizit durch den Crawler einer Suchmaschine selbst passiert):

Um das Ranking²⁸ bei Suchmaschinen zu verbessern, werden bekannte Content Management Systems zum Erstellen von Webseiten (bspw. WordPress oder Drupal), die auf zahlrei-

chen harmlosen Webseiten eingesetzt werden, gehackt und anschließend dort eine mehr oder weniger versteckte Unterseite²⁹ erstellt. Auf einer solchen Unterseite wird dann ein illegaler Online-Shop direkt eingebunden, verlinkt oder automatisch auf diesen weitergeleitet. Dadurch, dass die eigentlich harmlose Seite bisher noch nicht negativ auffällig gewesen ist, wird sie auch nicht von Suchmaschinenbetreibern herausgefiltert. Entsprechend taucht nun auch die neu erstellte Unterseite in Suchtreffern zu einschlägigen Suchbegriffen auf und die Betreiber des dort referenzierten illegalen Online-Shops erreichen eine bessere Auffindbarkeit und erhöhen somit die Anzahl potenzieller Kunden.

Gleichzeitig werden in solche Unterseiten häufig konkrete Gegenmaßnahmen gegen ein automatisiertes oder zufälliges Auffinden eingebaut, damit sowohl ahnungslose Besucher der harmlosen Webseite sowie deren Betreiber die Unterseite nicht zufällig finden und dann melden bzw. entfernen. So wird oftmals bspw. der im Browser eines Besuchers mitgesendete sogenannte »Referrer« (ein Verweis auf die Webseite, von der der Besucher gerade kommt), von der Unterseite analysiert: Basierend auf dem Referrer werden dann ggf. unterschiedliche Inhalte auf der Unterseite angezeigt. Dieser Ansatz wird dazu verwendet, um nur solche Besucher, die auch tatsächlich über eine Suchmaschine per Direktverlinkung auf die Unterseite gelangt sind (also sehr wahrscheinlich die dazu notwendigen einschlägigen Begriffe zur Suche verwendet haben), zum illegalen Online-Shop weiterzuleiten. Anderen Besuchern, die auf der harmlosen Webseite surfen und von dort ggf. die Unterseite aufrufen, wird stattdessen eine unverdächtige Seite angezeigt oder es wird vorgetäuscht, dass der Inhalt der Unterseite nicht existiere (bspw. über den HTTP-Statuscode »404 Not Found«). Auch werden mitunter Cookies bei einem Besuch der Unterseite im Browser des Besuchers gesetzt, die beim erneuten Besuch ausgewertet werden. Sobald von der Unterseite über das vorhandene Cookie erkannt wird, dass sie zum wiederholten Male vom selben Besucher aufgerufen wurde, wird die Seite durch eine unverdächtige Website ersetzt oder ein Fehler wird vorgetäuscht. Diese Mechanismen erschweren sowohl das automatisierte als auch das manuelle Auffinden und Entfernen solcher Unterseiten.

Neben dem Einsatz von Cookies verwenden die Betreiber illegaler Online-Shops auch individualisierte Links, die bspw. von der Unterseite einer gehackten Webseite auf den eigenen Online-Shop verweisen und Tracking-Parameter³⁰ enthalten. Mittels dieser Parameter können Betreiber auswerten, an welcher Stelle (bspw. auf welcher gehackten Webseite) die Verlinkung platziert war, über die Besucher auf den eigenen Online-Shop gelangt sind, um damit die eigene Sichtbarkeit zu optimieren. Der Einsatz von Tracking-Mechanismen, wie

28 Die Position in der Liste der Suchtreffer, die eine bestimmte Webseite bei einer Suchmaschine für einen Suchbegriff erhält.

29 Bspw. auf einer Webseite wie »https://harmlose-beispielwebseite.de« wird eine Unterseite wie »https://harmlose-beispielwebseite.de/viagra-rezeptlos« erstellt.

30 Bspw. https://harmlose-beispielwebseite.de/viagra-rezeptfrei?t=4gd67a – In diesem Beispiel wird der Parameter »t« am Ende des Links individuell mit verschiedenen Werten (hier: »4gd67a«) auf unterschiedlichen gehackten Webseiten eingebettet und ermöglicht weitere Analysen.

sie auch bei legalen Online-Shops eingesetzt werden, zeigt hier eine professionelle Herangehensweise.

Die Tatsache, dass häufig harmlose Webseiten gehackt und dann über eine Unterseite zur Werbung für bzw. Weiterleitung auf illegale Online-Shops missbraucht werden, konnten die Autoren bereits 2016 während der Forschungsarbeiten im Projekt »ALPhA« feststellen.³¹ Bemerkenswert ist, dass sich die Sachlage seitdem kaum geändert zu haben scheint – sowohl hinsichtlich der Art und Weise, wie und wo solche Unterseiten illegal platziert werden, als auch hinsichtlich des Sicherheitsbewusstseins der Betreiber von harmlosen Webseiten, von denen anscheinend nach wie vor ein Großteil die eigenen Content Management Systeme nicht schnell genug mit Sicherheitsupdates versorgt, sodass diese mit der Zeit angreifbar und dann gehackt werden.

7. Zusammenfassung

Auf Basis der im Projekt »ALPhA« entwickelten Crawling-Technologie wurde eine automatisierte Datenerfassung und Vorabauswertung von potenziell illegalen Angeboten rezeptpflichtiger Medikamente im Internet durchgeführt. Für die Datenerfassung wurde der Webcrawler an drei populäre Suchmaschinen angepasst, um Suchtreffer zu einschlägigen Schlagworten auszuwerten und zu filtern. Anschließend wurde eine Vorabanalyse der erfassten Webseiten durchgeführt, um eine Liste mit Priorisierungswerten auszugeben, die als Grundlage für eine detaillierte manuelle Auswertung der Legalität der erfassten Webseiten verwendet wurde.

Die Untersuchung ergab, dass 82 auffällige Online-Shops rezeptpflichtige Medikamente zum Versand nach Deutschland anbieten, ohne das EU-Versandhandelslogo zu führen und im Versandhandelsregister eingetragen zu sein. 67 dieser Anbieter (82 %) verlangen kein Rezept. 15 der Internetpräsenzen (ca. 18 %) sehen unterschiedliche Verfahren zur Rezeptausstellung vor.

Die Mehrheit der Shops (63 %) hostet ihre IP-Adressen in den USA, meist über Cloudflare, was die Identifikation erschwert. Weitere Hosting-Standorte sind Großbritannien, Panama, Russland und verschiedene EU-Länder, wobei Deutschland und die Niederlande die meisten Hosts in der EU stellen.

Keiner der Shops erfüllt die strengen rechtlichen Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland, was die

Sicherheit des Online-Versandhandels gefährdet. Nur theoretisch wäre ein Versand aus den Niederlanden nach Deutschland möglich, jedoch erfüllen auch diese Anbieter die erforderlichen Sicherheitsstandards nicht.

Während der Durchführung der Studie konnte beobachtet werden, dass auch acht Jahre nach den Forschungsarbeiten zu Arzneimittelkriminalität im Projekt »ALPhA« die Betreiber illegaler Angebote die gleichen illegalen Methoden zur Produktwerbung erfolgreich einsetzen und teilweise um Verschleierungstechniken erweitert haben.

VI. Fazit

Die allein auf den deutschen Sprachraum begrenzte Detektion von illegalen Online-Präsenzen durch einem Webcrawler hat im Vergleich zur letzten Operation »Shield« aus dem Jahr 2023 (vgl. o. II.) eine signifikante Anzahl von auffälligen Online-Shops, die den Versand von rezeptpflichtigen Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion anbieten, offengelegt. 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. Allerdings ist auffällig, dass die Qualität der Seiten sehr unterschiedlich ist. Teilweise werden die Seiten sehr modern, übersichtlich und vertrauenerweckend gestaltet, andererseits finden sich auch zahlreiche Seiten, die aggressiv werbend auf den Verbraucher wirken sollen. Interessant ist, dass sich unter den auffälligen Seiten keine befand, die den Eintrag in das Versandhandelsregister und das berechtigte Benutzen des EU-Logos vorgetäuscht hat. Das lässt den Schluss zu, dass diese Sicherheitsmerkmale für die Betreiber der Seiten keine Rolle spielen. Vielmehr setzen sie auf einen schnellen Zugang zur Seite, vertrauenswürdige Textgestaltung, täuschende FAQ, einen effektiven Bestellvorgang sowie Phantasiesiegel.

31 Vgl. <https://www.sit.fraunhofer.de/de/presse/details/news-article/show/illegale-shops-auf-serioesen-seiten/>.