

Fact Sheet Studie

„Illegale Online-»Apotheken« – Eine rechtliche und strukturelle Analyse illegaler Angebote im Internet“

Einleitung | Aktuelle empirische Erkenntnisse und rechtliche Rahmenbedingungen zum Versandhandel von Arzneimitteln | Studie zu illegalen Handelsplattformen/ Online-Apotheken mit Bezug zum deutschen Verbraucher | Fazit

- **Einleitung**

Vor fast zehn Jahren, zwischen 2014 und 2016, wurden zuletzt die Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität (Projekt „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 Viatrix-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 Internet-Angebote von Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion durchgeführt.

- **Aktuelle empirische Erkenntnisse und rechtliche Rahmenbedingungen zum Versandhandel von Arzneimitteln**

Ausmaß des illegalen Handels mit Arzneimitteln

Aufgrund fehlender Kontinuität und Standards bei der nationalen und internationalen Datenerhebung kann das Ausmaß des Handels mit illegalen Arzneimitteln kaum bestimmt werden. Aufgrund der verschiedenen Datenquellen

lässt sich jedoch schlaglichtartig das Ausmaß ablesen. So hat zum Beispiel laut dem jüngsten Bericht der World Customs Organisation (WCO) im Jahr 2022 die Menge beschlagnahmter illegaler Arzneimittel um 80 Prozent zugenommen. Die World Health Organization (WHO) sagt, dass 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 gehören laut Europol auf europäischer Ebene nach wie vor zu den am häufigsten beschlagnahmten Medikamentenfälschungen.

Rechtslage zum Versand von Arzneimitteln innerhalb von Deutschland

Zulässiger Versandhandel mit Arzneimitteln innerhalb von Deutschland ist an bestimmte Voraussetzungen gebunden. Unter anderem muss eine Versandhandelserlaubnis vorliegen, die nur Apotheker:innen mit deutscher Approbation und Inhaber:innen einer Apothekenbetriebslaubnis erteilt wird. Dies muss zusammen mit allen Identifikatoren jedes eingeschlossenen Internetportals im Versandhandels-Register eingetragen sein. Das Internetportal selbst muss unter anderem Angaben zur zuständigen Behörde machen, eine Verbindung zum Internetportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte („BfArM“) haben und das gemeinsame Versandhandelslogo (Logo der Europäischen Union, EU) tragen, das die Berechtigung zum Versandhandel nach dem jeweiligen nationalen Recht bestätigt.

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

Grenzüberschreitender Versandhandel

Die Rechtslage im Zusammenhang mit grenzüberschreitendem Versand im EU-Raum ist nicht weniger komplex. Bei Sitz der Apotheke außerhalb der EU beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) ist der Versandhandel nach Deutschland grundsätzlich unzulässig. Bei Sitz im EU-/EWR-Ausland müssen die deutschen bzw. europäischen Vorschriften insoweit erfüllt sein, als dass vergleichbare nationale Voraussetzungen des jeweiligen EU-Landes erfüllt sein müssen.

Detailliertere Angaben zu den rechtlichen Voraussetzungen sind der Publikation zu entnehmen.

- Studie zu illegalen Handelsplattformen/ Online-Apotheken mit Bezug zum deutschen Verbraucher

Ziel der Studie

Es sollte das Dunkelfeld zum Angebot von rezeptpflichtigen Medikamenten zur Behandlung von erektiler Dysfunktion über illegale Online-Apotheken sowie eventuelle Veränderungen der Situation seit Abschluss der Forschungen im Projekt „ALPhA“ beleuchtet werden.

Durchführung der Studie

Zunächst ist das im Projekt „ALPhA“ eingesetzte Computerprogramm (Crawler), das wie ein potenzieller Kunde mittels Schlüsselwörtern Anfragen an verschiedene Suchmaschinen stellt und die relevanten Internet-Angebote automatisch erfasst, technisch und rechtlich aktualisiert worden. Diese wurden dann automatisiert vorab analysiert, ob sie tatsächlich rezeptpflichtige Medikamente zur Behandlung von erektiler Dysfunktion illegal anbieten. Denn auch ohne die Präparate selbst zu prüfen, kann aus der Nichteinhaltung der zuvor beschriebenen strengen Sicherheitsvorschriften für den Versandhandel auf ein stark erhöhtes Gefährdungspotenzial durch illegale Arzneimittel geschlossen werden.

Weitere Details zur Durchführung der Studie sind der Publikation zu entnehmen.

Auswertung

Es konnten – auf den deutschen Sprachraum begrenzt – 89 auffällige Online-Präsenzen identifiziert werden, die weder im Versandhandelsregister eingetragen sind noch das EU-Versandhandelslogo mit Verlinkung in das Register führen und von denen 82 in Deutschland rezeptpflichtige Medikamente zum Versand anbieten. 67 Plattformen verlangen kein Rezept. Bei 15 Anbietern werden verschiedene Verfahren zur Rezeptaussstellung angewendet, nur einer hat aber klar ausgeführt, dass ein Rezept eingereicht werden muss.

Der größte Teil der Shops wird in Ländern außerhalb der EU und nur 12 in Deutschland gehostet. Keiner der Shops erfüllt die strengen rechtlichen Voraussetzungen für den Versandhandel nach Deutschland, was die Sicherheit des Online-Versandhandels gefährdet.

Auch acht Jahre nach den Forschungsarbeiten im Projekt „ALPhA“ setzen die Betreiber illegaler Angebote die gleichen illegalen Methoden zur Produktwerbung erfolgreich ein und haben sie teilweise um Verschleierungstechniken erweitert.

- Fazit

Die Studie 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.