



POSTANSCHRIFT Bundeskriminalamt · 65173 Wiesbaden

Herrn
MdB Klaus Kirschner
Vorsitzender des Bundestagsausschusses
für Gesundheit und Soziale
Sicherung
Platz der Republik 1

11011 Berlin

HAUSANSCHRIFT
POSTANSCHRIFT

TEL:
FAX:
BEARBEITET VON
E-MAIL:

AZ
DATUM

Thaerstraße 11, 65193 Wiesbaden
65173 Wiesbaden

+49(0)611 55-14886
+49(0)611 0611 55-14544

Dr. Kubica, Johann
johann.kubica@bka.bund.de

OA 5
21.01.2004

BETREFF **Gesetzentwurf der Bundesregierung "Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes" (AMG) - Bundestagsdrucksache 15/2109 -
hier: Einladung des Bundeskriminalamtes zu einer Sachverständigenanhörung des Bundestagsausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung am 28.01.2004**

BEZUG Ihre Schreiben vom 17.12.2003 und vom 14.01.2004

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0435
vom 21.01.04
15. Wahlperiode**

Bundeskriminalamt
Dr. Johann Kubica

Wiesbaden, Januar 2004

Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ (AMG) – Bundestagsdrucksache 15/2109 –

Schriftliches Statement zur öffentlichen Anhörung des Bundestagsausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung am 28.01.2004

1. Allgemeine Anmerkungen und Bewertung

Die Änderungsnovelle zum Arzneimittelgesetz enthält eine Vielzahl unterschiedlicher Einzelregelungen, die sich insbesondere aus der Umsetzung von EU-Recht in nationales Recht ergeben. Ein Beitrag des Bundeskriminalamtes bzw. aus Sicht der Strafverfolgung zur Anhörung über die Novellierung des Arzneimittelgesetzes kann sich dem gegenüber ausschließlich auf die im Arzneimittelgesetz vorhandenen bzw. vorgesehenen *strafrechtlichen* Bestimmungen konzentrieren und hier wiederum auf das Gebiet der *Arzneimittelfälschungen*, da die insoweit vorgesehenen Änderungen hauptsächlich dem Ziel dienen, nachdrücklicher als bisher dem Anstieg an Arzneimittelfälschungen Einhalt zu bieten (Begründung zu § 95 E-AMG).

Konkret gemeint ist

- die Einführung der neuen Nr. 1a in § 8 Abs. 1 E-AMG mit dem dort kodifizierten *Fälschungsbegriff* ("*...hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet...*"), verbunden mit der Einführung der darauf bezogenen neuen Nr. 3a in § 95 Abs. 1 E-AMG als Straftatbestand mit einer Höchstfreiheitsstrafe von drei Jahren für den Regelfall

- die Einführung der *Erlaubnispflicht für den Arzneimittelgroßhandel* (§ 52a E-AMG), verbunden mit der darauf bezogenen neuen Nr. 14 des § 96 E-AMG als Straftatbestand.

Von der Tatbegehung her betrachtet wie auch aufgrund des Schadenspotenzials werden Arzneimittelfälschungen der schwerwiegenden Kriminalität zugerechnet:

- Arzneimittelfälschungen können als *Wirtschaftskriminalität* angesehen werden: Wirtschaftsunternehmen werden geschädigt; die illegalen Handlungen sind Teil des Wirtschaftslebens auf einem Sektor, der sehr essenzielle Bedürfnisse im Bereich Gesundheit abdeckt.
- Arzneimittelfälschungen können zugleich als *Umweltkriminalität* angesehen werden: Verbraucher unterliegen - ggf. schwerwiegenden - Beeinträchtigungen ihrer Lebensgrundlagen, nämlich Gesundheit und körperliche Unversehrtheit.
- Arzneimittelfälschungen können zumindest in ihren herausragenden Fallausprägungen zugleich als *Organisierte Kriminalität* angesehen werden: Feststellbar sind international agierende Tätergruppierungen, ein strukturiertes, marktorientiertes, durchaus intelligentes Vorgehen der Täter, Investitionen, also strategisches Denken und Handeln und mit alledem verbunden hohe Profite.

Die Pönalisierung der Arzneimittelfälschung ist nach der bisherigen Rechtslage nicht einschlägig vorgesehen, sondern höchstens auf Umwegen erreichbar. „Fälschungen“ können bislang in dafür geeigneten Fällen insbesondere

- unter den Tatbestand der „irreführenden Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung“ im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG (Strafnorm: § 96 Nr. 3 AMG mit einem Jahr Höchstfreiheitsstrafe) subsumiert werden,
- unter dem Aspekt der nicht vorhandenen Zulassung oder Genehmigung derartiger Produkte (§ 21 AMG in Verbindung mit § 96 Nr. 5 AMG mit ebenfalls einem Jahr Höchstfreiheitsstrafe) verfolgt werden oder aber
- unter Heranziehung des allgemeinen Urheber- bzw. Markenzeichnungsrechts („Produktpiraterie“) strafbar sein.

Daher sind die im Zwölften Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz vorgesehenen Änderungen strafrechtlicher Art ein ausdrücklich positiver Schritt sowohl in Richtung auf einen verbesserten Schutz der Verbraucher und auch der Hersteller als auch in Richtung auf mehr Rechtsklarheit. Zugleich wird damit eine Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation, betreffend die Arzneimittelfälschung, in nationales Recht umgesetzt.

Zusammengefasst lässt sich also aus Sicht des Bundeskriminalamtes festhalten, dass die vorgesehenen Änderungen strafrechtlicher Art ausdrücklich befürwortet werden. Insbesondere entsprechen die jetzt vorliegenden Vorschläge zur Arzneimittelfälschung im Gesetzentwurf schon länger formulierten begründeten Forderungen. Die im Entwurf vorgesehenen Bestimmungen sollten beibehalten werden und in das Arzneimittelgesetz Eingang finden.

2. Phänomenologie der Arzneimittelfälschungen

Arzneimittelfälschungen treten nach den bisher im Bundeskriminalamt bekannt gewordenen Fällen in verschiedenen Grundformen und Tatbegehungsweisen auf.

Zunächst zu unterscheiden sind Fälle bzw. Modi operandi des Fälschens

- in der für Arzneimittel vorgesehen *legalen* Handels- und Verteilerkette einerseits (also vereinfacht: Hersteller – Zwischenhandel/Vermittler/Importeur – Großhandel – Apotheke – Verbraucher) und
- im von vornherein *illegalen* (Schwarz-)Markt andererseits (z.B. im Bereich der verbotenen Dopingmittel).

Im letzteren Fall stellt die Fälschung also quasi eine zweite Ebene der Illegalität dar.

Davon unabhängig lassen sich unterschiedliche Tatbegehungsweisen klassifizieren:

- Originalware mit Austausch und Fälschung der *Beipackzettel* (insbesondere illegale Re-Importe mit gefälschten Beipackzetteln für den deutschen Markt)

- Originalware mit Austausch und Fälschung der äußeren *Verpackung* in die z.B. für den deutschen Markt vorgesehene Form, ggf. zugleich mit gefälschten deutschen Beipackzetteln
- *Illegal erworbene* (z.B. abgezweigte) Originalware mit gefälschten Verpackungen bzw. Beipackzetteln
- Illegal erworbene (z.B. abgezweigte) *Bulkware*, d.h. unverpackte Originalware in loser Form, mit gefälschter Primär- und Sekundärverpackung sowie ggf. gefälschten Beipackzetteln
- *Totalfälschungen* von Arzneimitteln (Trägersubstanz, Verpackungen, Beipackzettel), *mit den Originalwirkstoffen*, die aber nicht vom Originalhersteller stammen
- *Totalfälschungen* von Arzneimitteln mit *Wirkstoffen in unzureichender Menge, Qualität oder Wirksamkeit*
- *Totalfälschungen* von Arzneimitteln *ohne Wirkstoff*.

Diese ausführliche Phänomenologie macht zugleich eines deutlich: „Fälschung“ bezieht sich auf sämtliche Teile eines Arzneimittels. „Fälschung“ betrifft also nicht nur den Stoff selber, sondern auch die Verpackungen und die Beipackzettel; denn das Schutzbedürfnis geht deutlich über den eigentlichen Wirkstoff hinaus. Jegliche Form der Fälschung bedeutet, dass sich die betreffende Ware zumindest teilweise außerhalb der legalen und geregelten Herstellungs-, Handhabungs- und Vertriebsstrukturen befindet. Das aber schafft schon für sich genommen gerade bei Arzneimitteln schadensträchtige Gefahren (Beispiel: Unterbrechung von Kühlketten). Das Fatale ist, dass schädliche Wirkungen solcher Fälschungen bei Patienten insbesondere dann nicht in ihrer eigentlichen Kausalität erkannt werden, wenn es sich um Arzneimittel gegen schwere Krankheitsbilder handelt, bei denen ohnehin ein letaler oder mit Komplikationen verbundener Verlauf möglich oder wahrscheinlich ist.

In allen Fällen findet ein „Übergang“ aus der Sphäre der Fälscher hinein in den legalen Vertrieb statt. Das wiederum bestätigt die wichtige Rolle der ca. 2000 Großhändler in Deutschland. Der Regelfall wird gutgläubiges Handeln bei „guten“ Fälschungen sein. Profitable Sondereinkäufe sind auch sonst - völlig legal - regelmäßig (und zu-

nehmend) an der Tagesordnung. Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht des Bundeskriminalamtes ausdrücklich auch der vorgesehenen Erlaubnispflicht für den Arzneimittelgroßhandel und dem sich darauf beziehenden Straftatbestand zuzustimmen, da hier zumindest von der Rechtslage her bisher bestehende Kontroll- und Überwachungslücken geschlossen werden.

3. Lageinformationen

In der Polizeilichen Kriminalstatistik 2002 sind 2.189 Fälle von Straftaten nach dem Arzneimittelgesetz ausgewiesen (minus 22,1 % gegenüber 2001). Schadensangaben werden zu diesem Straftatenschlüssel nicht erhoben. Die Polizeiliche Kriminalstatistik führt aber speziell in der Frage der Arzneimittelfälschungen nicht weiter, weil

- a) hier unspezifiziert sämtliche Einzeltatbestände nach dem Arzneimittelgesetz zusammengefasst sind und
- b) Arzneimittelfälschungen bisher gerade in nicht ausreichender Weise einschlägig strafbewehrt sind.

Dem Bundeskriminalamt sind auf anderen Wegen in- und ausländische Fälle von Arzneimittelfälschungen bekannt geworden, die bis in das Jahr 1996 zurückreichen. Es könnte sich hier aber durchaus nur um die Spitze eines Eisbergs handeln, weil dem Bundeskriminalamt bzw. den Strafverfolgungsbehörden aus verschiedenen Gründen aller Erfahrung nach nicht alle Sachverhalte bekannt werden. Aber selbst diese Fallzahlen sind Beleg für den Gesetzgebungsbedarf, dem jetzt entsprochen werden soll:

Das Bundeskriminalamt kennt seit 1996 insgesamt *20 Fälle* des Verdachts der Arzneimittelfälschung mit Deutschlandbezug, bezogen auf die legale Verteilerkette. Hinter jedem Fall verbirgt sich eine unterschiedlich hohe Anzahl von Einzelpackungen des Arzneimittels. Dazu wiederum ist lediglich *eine Verurteilung* auf der Grundlage des Markengesetzes bekannt geworden (Geldstrafe). Es handelte sich um einen Fall mit Wirkstofffälschung aus dem Jahre 1996. Betroffen war damals ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Erwähnenswert ist daneben ein Urteil wegen illegalen Handels mit vollständig gefälschten Anabolika, bei dem der Haupttäter zu fünf Jahren und drei Monaten Haft verurteilt worden ist.

Bei den 20 Fällen mit Deutschlandbezug handelt es sich überwiegend um Packungsfälschungen. Der wesentliche Teil kam über ein osteuropäisches Land oder aus Afrika nach Deutschland oder lag dort bereit. Insgesamt wurden – neben dem Anabolika-Fall – *drei Fälle von Totalfälschungen* (also mit Wirkstofffälschung) bekannt, wo sich die Ware bereits in Deutschland in der legalen Verteilerkette befand. Wie wenig man aus

reinen Zahlen allein Schlüsse ziehen kann, zeigt sich daran, dass hier offenbar auch HIV-Medikamente betroffen sind.

Wirkstofffälschungen waren bisher primär ein Problem der Dritten Welt. Das heißt aber nicht, dass das auf Dauer so bleiben muss. Erste Tendenzen lassen Anderes vermuten. In den USA wurden z.B. im Jahr 2001 drei derartige schwerwiegende Fälschungssachverhalte öffentlich bekannt. Zwei davon betrafen AIDS-Medikamente, die in Deutschland nicht zugelassen sind. Der dritte Fall betraf ein auch in Deutschland zugelassenes Mittel gegen Infektionen speziell bei Krebspatienten in Chemotherapie, bei dem der Originalwirkstoff völlig fehlt. Zum Glück wurde diese Fälschung bisher in Deutschland nicht festgestellt.

4. Weitere Handlungsoptionen

Die jetzt vorgesehenen neuen Straftatbestände sind geeignet und auch eine notwendige Voraussetzung, gegen Arzneimittelfälschung mit Hilfe des materiellen Strafrechts verstärkt vorzugehen. Wenn das Arzneimittelgesetz so wie jetzt vorgeschlagen in Kraft tritt, liegt ein einschlägiges Rechtsinstrument vor, das im Vergleich zu bisher neue Ansätze und Wege für die Strafverfolgung eröffnet, so dass hoffentlich auch häufiger als bislang Täterstrukturen erkannt und zerschlagen werden können.

Das vorrangige Ziel ist bekanntlich die Prävention im Vergleich zur Repression. Es sollte also auch darum gehen, Fälschungen insbesondere vom Äußeren der Ware her technisch zu erschweren oder gar zu verhindern bzw. dadurch die Entdeckungswahrscheinlichkeit von Fälschungen deutlich zu erhöhen.

Dabei ist an andere Gebiete der Fälschungskriminalität zu denken: Falschgeldkriminalität und Dokumentenfälschung. Hier ist in den letzten Jahren eine Vielzahl neuer technischer Möglichkeiten entstanden und in Anwendung gebracht worden. Gerade im Zusammenhang mit der Einführung des Euro-Bargeldes ist - auch öffentlich - intensiv über die Sicherheitsmerkmale von Banknoten diskutiert worden. Der „fäl-

schungssichere“ Ausweis bzw. Pass ist auch inzwischen flächendeckend eingeführt. Kein System ist vollkommen. Es gibt trotz des hohen Sicherheitsstandards weiterhin Falschgeld, und es gibt gefälschte Dokumente.

Dennoch: Die technischen Sicherheitsmerkmale dürften hier einen spürbaren Präventiveffekt haben (den man naturgemäß nicht messen kann). Wie bei den Banknoten gilt auch hier der Grundsatz: Je mehr Sicherheitsmerkmale verwendet werden, desto schwerer fällt die Fälschung. Es liegt also nahe, technisch machbare und geeignete Sicherheitsmerkmale auch für (hochwertige) Arzneimittel zu adaptieren, z.B. Hologramme häufiger als bisher zu benutzen. Letztlich läuft das auf eine wirtschaftliche Betrachtung, einen Kosten-Nutzen-Vergleich seitens der Hersteller, hinaus.

Bei der Strafverfolgung stellen sich außer zum materiellen Strafrecht auch Fragen zum Strafverfahrensrecht. Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass bei der Arzneimittelfälschung auch Strukturen von Organisierter Kriminalität tätig sein dürften. Wenn schon einschlägige Straftatbestände definiert werden, müsste auch geprüft werden, ob das „Handwerkszeug“ angepasst werden sollte. Das betrifft zwar nicht das jetzt zur Debatte stehende Arzneimittelgesetz. Aber: Das Arzneimittelgesetz ist z.B. nicht im Katalog des § 100a StPO aufgeführt, der die Möglichkeiten der Telekommunikationsüberwachung regelt. Zu denken wäre auch an den § 110a StPO betreffend den Einsatz Verdeckter Ermittler. Zumindest die Qualifizierungstatbestände gemäß § 95 Abs. 3 AMG kommen hier jeweils in Betracht. Die Generalstaatsanwaltschaft Frankfurt am Main hat im Mai 2003 in diesem Sinne einen Vorschlag an das Bundesministerium des Innern übermittelt, der zwar vom Anlass her auf illegale Dopingmittel ausgerichtet ist, der aber durchaus auch allgemein auf schwerwiegende Formen der Arzneimittelfälschung bezogen werden könnte.