

Exposé

über das geplante Dissertationsvorhaben

Arzneimittelfälschungen aus strafrechtlicher Sicht in Österreich

Verfasser

Mag. Leo Matthias Seidl

angestrebter akademischer Grad

Doktor der Rechtswissenschaften (Doctor iuris)

Wien, im April 2021

Betreuer:

Univ.-Prof. Dr. Susanne Reindl-Krauskopf, Hon.-Prof. (The University of Queensland)

Univ.-Prof. Dr. Andreas Schloenhardt, Hon.-Prof (Universität Wien)

Studienkennzahl laut Studienblatt: A 783 101

Dissertationsgebiet laut Studienblatt: Strafrecht

I. Thema und Zusammenfassung der Arbeit

Diese Dissertation analysiert das Phänomen der Arzneimittelfälschung aus dem Blickwinkel des österreichischen Strafrechts. Ziel dabei ist es, Umfang und Erscheinungsformen von Arzneimittelfälschungen in Österreich einleitend zu erfassen, einschlägige strafrechtliche Bestimmungen und deren Anwendung systematisch darzustellen und zu interpretieren und diese in einer Zusammenschau mit internationalen und unionsrechtlichen Vorgaben auf ihre Stärken, Schwächen und etwaige Lücken zu untersuchen. Sofern angezeigt, werden ein möglicher Reformbedarf ausgelotet und Lösungsvorschläge aufgezeigt.

Ausgangspunkt für die dogmatische Untersuchung ist eine genaue Erörterung der Begrifflichkeiten und Methoden der Arzneimittelfälschung sowie der durch Arzneimittelfälschung betroffenen Rechtsgüter, um aufzuzeigen, welche strafrechtlichen Tatbestände durch die Herstellung, den Import, Schmuggel, Vertrieb und Konsum von gefälschten Arzneimitteln betroffen sind. Insbesondere die gerichtliche Strafbestimmung des § 82b Arzneimittelgesetzes (AMG)¹ wird dabei umfassend und detailliert beleuchtet, um den Tatbestand in die strafrechtlichen Kategorien des Allgemeinen Teils einzuordnen.

II. Problemaufriss und Bedeutung

„*Concern about the quality of drugs is as old as drugs themselves*“.² Bereits Schriften aus dem vierten Jahrhundert vor Christus warnten vor den Gefahren gefälschter Arzneimittel und schon im ersten Jahrhundert nach Christus versuchte der berühmte griechische Pharmakologe, Pedanios Dioskurides, in *De materia medica* zu beschreiben, wie man echte von gefälschten Arzneimitteln unterscheidet.³ Die Fälschung von Arzneimitteln hat ihre Bedeutung über die Jahrtausende aber nicht verloren, noch immer stehen Arzneimittel bei Fälschern hoch im Kurs. Die Gründe dafür sind mannigfaltig⁴, die wohl größte Triebfeder hinter der Arzneimittelfälschung ist aber die hohe Gewinnspanne beim Verkauf von gefälschten Arzneimitteln.⁵ Nach Angaben des Pharmaunternehmens *Pfizer*, das das Medikament Viagra herstellt, sind die Produktionskosten eines Kilogramms Heroin höher als die Produktionskosten

¹ Arzneimittelgesetz BGBl 1983/185 idF BGBl I 2020/65.

² WHO, Counterfeit drugs – Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (1999) 7.

³ *Osbaldeston* in *IBIDIS Press cc*, Dioscorides – de materia medica (2000) 608.

⁴ Allgemein zu den Gründen für (Arzneimittel-)fälschungen WHO, Counterfeit drugs - Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (1999) 16 f; *Chaudhry/Zimmerman*, The Economics of Counterfeit Trade – Governments, Consumers, Pirates and Intellectual Property Rights (2009) 19 ff; *Lybecker*, Illicit trade in counterfeit medicines, in *OECD*, Illicit Trade - Converging Criminal Networks (2016) 79 (84 ff).

⁵ UNICRI, Counterfeit Medicines and Organised Crime (2012) 88; *OECD/EUIPO*, Illicit Trade – Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products (2020) 52 f.

eines Kilogramms gefälschten Viagras. Gleichzeitig ist aber der Straßenverkaufswert eines Kilogramms Heroin geringer als der Verkaufserlös eines Kilogramms gefälschten Viagras. Das führt dazu, dass der Verkauf von gefälschtem Viagra lukrativer ist als der Verkauf von Heroin.⁶ Neben der hohen Gewinnspanne trägt aber auch das Internet, insbesondere die Skalierbarkeit des Online-Handels und der Umstand, dass Kunden online leicht zu täuschen sind, dazu bei, dass Arzneimittel bei Fälschern hoch im Kurs stehen.⁷ Zum Teil trifft aber auch die Verbraucher selbst eine gewisse „Mitschuld“ beim Kauf gefälschter Arzneimittel, etwa dann, wenn Verbraucher bewusst gefälschte Ware beziehen, weil sie der Meinung sind, dass die Fälschung dem Original um nichts nachsteht.⁸ Gerade bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, wie etwa Potenzmitteln, gibt es aber noch andere gute Gründe, weshalb Verbraucher – teils wissentlich, teils unwissentlich – gefälschte Arzneimittel über das Internet beziehen: Der wohl wesentlichste Grund ist die Anonymität im Internet, insbesondere die umgangene Rezeptpflicht. Bestellt man Arzneimittel über das Internet, erspart man spart sich nämlich nicht nur den Gang zum Arzt, da ein Rezept nicht erforderlich ist, sondern auch den Gang in die Apotheke, da das gefälschte Arzneimittel direkt zu einem nach Hause geliefert wird. Zudem sind die Fälschungen in vielen Fällen auch günstiger als in der Apotheke.⁹

A. Arzneimittelfälschungen

Die Palette an möglichen Arzneimittelfälschungen ist lang. Neben der perfekten Imitation reicht sie von „Substandardarzneimitteln“, die insbesondere in Hinblick auf die Reinheit der Substanzen oder im Hinblick auf die korrekte Dosierung des richtigen Wirkstoffes schwere Mängel aufweisen, bis hin zu Arzneimitteln, die gar keinen Wirkstoff oder einen anderen als den angegebenen Wirkstoff aufweisen.¹⁰ Es kommt zudem vor, dass Arzneimittel aus Krankenhausapotheken gestohlen und wieder verkauft

⁶ UNICRI, Counterfeit Medicines and Organised Crime 88; siehe auch Shore, Counterfeit medicines and the need for a global approach, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/35898/counterfeit-medicines-and-the-need-for-a-global-approach/> (abgefragt am 13. 10. 2020); Pharmazeutische Zeitung, Arzneimittelfälschungen – Gewinnspanne höher als im Drogenhandel, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/gewinnspanne-hoher-als-im-drogenhandel/> (abgefragt am 13. 10. 2020).

⁷ OECD/EUIPO, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products 52 f.

⁸ Chaudhry/Zimmerman, The Economics of Counterfeit Trade 21 f.

⁹ BKA, Kriminalitätsbekämpfung – Arznejkriminalität: Der Handel mit gefälschten Medikamenten, <https://www.bundeskriminalamt.at/news.aspx?id=656764457031555476546F3D> (abgefragt am 13. 10. 2020); Herzog, Komplexe Strukturen – bereite Wirkung, RdM-ÖG 2019, 1.

¹⁰ WHO, Substandard and falsified medical products, <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (abgefragt am 13. 10. 2020); Bayer, Allgemeine Informationen zu Arzneimittelfälschungen, https://www.bayer.com/sites/default/files/flyer-sicherheit_0.pdf (Stand Juni 2020).

werden,¹¹ dass bei abgelaufenen Arzneimitteln die Verfallsdaten manipuliert werden oder dass Arzneimitteln in gefälschten Verpackungen, Blistern¹² oder mit fehlerhaften beziehungsweise unrichtigen Beipackzetteln angeboten werden.¹³ Äußerst problematisch ist, dass solche „Arzneimittel“ auf den ersten Blick nicht sofort als Fälschungen erkennbar sind, vor allem, wenn es sich um teure Präparate handelt, die nur selten abgegeben werden. Um die leichten Abweichungen im äußeren Erscheinungsbild der Verpackung sofort mit freiem Auge zu erkennen, müsste man die Verpackung etwa „so oft wie einen Geldschein in den Händen gehabt haben“, betont die ehemalige Präsidentin der deutschen Bundesapothekerkammer, Erika Fink.¹⁴

B. Gesundheitliche Folgen von Arzneimittelfälschungen

Nicht nur das Spektrum an möglichen Fälschungen ist groß, auch die gesundheitlichen Folgen von Arzneimittelfälschungen können folgeschwer sein: So sind mit Arsen, bleihaltigen Färbemitteln oder Borsäure verunreinigte oder gestreckte Arzneimittel potenziell lebensbedrohend für die damit behandelten Patienten.¹⁵ Zu niedrig dosierte Arzneimittel(-fälschungen) können sich wiederum als nicht

¹¹ BASG, Gefälschtes Herceptin (Trastuzumab), <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/gefaelschtes-herceptin-trastuzumab-old> (Stand 16. 4. 2020); BASG, Arzneimittel-Diebstahl: weitere Produkte betroffen (zusätzlich Avastin und MabThera), <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/arzneimittel-diebstahl-weitere-produkte-betroffen-zusaetzlich-avastin-und-mabthera-old> (Stand 4. 6. 2014); BASG, Fälschungsverdacht von parallel-importiertem "ALIMTA 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung", <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/faelschungsverdacht-von-parallel-importiertem-alimta-500-mg-pulver-zur-herstellung-eines-konzentrates-zur-herstellung-einer-infusionsloesung-1> (Stand 21. 12. 2018); BASG, Rückruf von Jakavi 15 mg Tabletten aufgrund von Fälschungsverdacht, <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/rueckruf-von-jakavi-15-mg-tabletten-aufgrund-von-faelschungsverdacht-1> (Stand 25. 10. 2018); siehe auch *Agenzia Italiana del Farmaco*, Operation Volcano – The Herceptin Case (2015).

¹² Bei einem Blister handelt es sich um eine [festere, geformte und durchsichtige] Kunststoffolie zur Verpackung [kleinerer] Waren vgl. *Duden*, Blister, <https://www.duden.de/node/23630/revision/23659> (abgefragt am 13. 10. 2020). Diese Verpackungsart kommt sehr häufig bei der Verpackung von Tabletten zum Einsatz. Zum Einsatz von Blisterverpackungen siehe *Pilchik*, Pharmaceutical Blister Packaging Part I – Rationale and Materials, *Pharmaceutical Technology* 2000, 68; *Pilchik*, Pharmaceutical Blister Packaging, Part II – Machinery and Assembly, *Pharmaceutical Technology* 2000, 56.

¹³ WHO, Substandard and falsified medical products, <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (abgefragt am 13. 10. 2020); Bayer, Allgemeine Informationen zu Arzneimittelfälschungen, https://www.bayer.com/sites/default/files/flyer-sicherheit_0.pdf (Stand Juni 2020).

¹⁴ *DPhG*, "Wie erkenne ich eine Arzneimittelfälschung?" *DAZ* 2010, 78; vgl. auch BASG, Fälschungen, [https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/illegaler-markt/faelschungen?sword_list\[0\]=F%C3%A4lschungen](https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/illegaler-markt/faelschungen?sword_list[0]=F%C3%A4lschungen) (abgefragt am 13. 10. 2020).

¹⁵ BASG, Informationsbroschüre, https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Inspektionen/EK_Informationsbroschüre_Versandapothecken.pdf (abgefragt am 13. 10. 2020); *Shore*, Counterfeit medicines and the need for a global approach, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/35898/counterfeit-medicines-and-the-need-for-a-global-approach/> (abgefragt am 13. 10. 2020). In manchen Arzneimitteln zur Behandlung lebensbedrohlicher Krankheiten wurde auch Druckertinte, Farbe oder Arsen gefunden siehe dazu *Sample*, Fake drugs kill more than 250,000 children a year, doctors warn,

ausreichend wirksam oder gar wirkungslos erweisen und Antibiotika, deren Wirkstoffgehalt niedriger als ausgewiesen ist, begünstigen unter Umständen die Entstehung von resistenten Bakterien und untergraben so den Kampf gegen Infektionskrankheiten.¹⁶ Gefälschte Arzneimittel sind aber nicht nur mit dem Risiko möglicher Gesundheitsschäden verbunden, sondern erodieren auch das Vertrauen in die Gesundheitsversorgung.¹⁷ Auch wenn es sich bei den meisten gefälschten Arzneimitteln um rezeptpflichtige Potenzmittel und Hormonpräparate handelt, die illegal über Online-Portale vertrieben werden¹⁸, schaffen es häufig Fälschungen rezeptpflichtiger Arzneimittel in die legale Vertriebskette.¹⁹ So warnte das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bereits mehrmals²⁰ vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette, wie etwa im Oktober 2018, hier kam es zum Rückruf des hochpreisigen²¹ Krebstherapeutikums Jakavi²². Wie diese Fälschungen in die

<https://www.theguardian.com/science/2019/mar/11/fake-drugs-kill-more-than-250000-children-a-year-doctors-warn> (abgefragt am 13. 10. 2020).

¹⁶ Lybecker in OECD 96 f; BASG, Informationsbroschüre, https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Inspektionen/EK_Informationsbroschüre_Versandapotheken.pdf (abgefragt am 13. 10. 2020).

¹⁷ Lybecker in OECD 93f.

¹⁸ EC, Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) - Final report (2017) 64; BMF, Produktpirateriebericht 2019 (2020) 18 f; BASG, Potenzmittel aus dem Internet, <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/potenzmittel-aus-dem-internet> (Stand 5. 9. 2019); Jung, Arzneimittelkriminalität im Darknet: „Das funktioniert wie bei Amazon“, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/05/10/arzneimittelkriminalitaet-im-darknet-das-funktioniert-wie-bei-amazon> (abgefragt am 13. 10. 2020).

¹⁹ Siehe auch Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 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, ABl L 2011/174, 74; Hupf auf, Nur schwache Gegenmittel gegen gefälschte Arzneien, <https://www.derstandard.at/story/2000030531962/nur-schwache-gegenmittel-gegen-gefaelschte-arzneien> (abgefragt am 13. 10. 2020).

²⁰ BASG, Gefälschtes Herceptin (Trastuzumab), <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/gefaelschtes-herceptin-trastuzumab-old> (Stand 16. 4. 2020); BASG, Arzneimittel-Diebstahl: weitere Produkte betroffen (zusätzlich Avastin und MabThera), <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/arzneimittel-diebstahl-weitere-produkte-betroffen-zusaetzlich-avastin-und-mabthera-old> (Stand 4. 6. 2014); BASG, Fälschungsverdacht von parallel-importiertem "ALIMTA 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung", <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/faelschungsverdacht-von-parallel-importiertem-alimta-500-mg-pulver-zur-herstellung-eines-konzentrates-zur-herstellung-einer-infusionsloesung-1> (Stand 21. 12. 2018)

²¹ In Österreich kosten 56 Stück Jakavi 15mg Tabletten 3.953,60 EUR vgl *medizinfuchs.at*, Vergleichsportal, <https://www.medizinfuchs.at/preisvergleich/jakavi-15mg-tabletten-56-st-novartis-pharma-gmbh-pzn-9529475.html> (abgefragt am 13. 10. 2020).

²² Jakavi wird vor allem zur langfristigen Behandlung von Patienten eingesetzt, die eine vergrößerte Milz haben oder an einer seltenen Form von Blutkrebs leiden. Laut Herstellerangaben sollen Patienten mit der Einnahme von zwei Tabletten am Tag starten siehe *Novartis*, Gebrauchsinformation: Information für Patienten zu Jakavi, 1 ff, https://www.novartis.at/system/files/product-info/GI_Jakavi.pdf (Stand 5. 1. 2021).

legale Vertriebskette gelangt sind, ist nicht bekannt.²³ Laut Angaben des BASG besteht aber der Verdacht, dass einzelne Betrüger oder kriminelle Organisationen bereits abgelaufene Originaltabletten umgepackt haben und danach illegal in Verkehr gebracht haben. Die Fälschungen durften dabei im Zuge der Paralleldistribution in die legale Vertriebskette einschleust worden seien.²⁴ Das Geschäftsmodell solcher Parallelimporteure basiert darauf, die Preisunterschiede für Arzneimittel in den einzelnen Mitgliedstaaten auszunutzen.²⁵ Vermarktet beispielsweise ein pharmazeutisches Unternehmen seine Arzneimittel sowohl in Österreich als auch in Rumänien und kauft ein vom ursprünglichen Zulassungsinhaber verschiedenes Unternehmen in Rumänien die Arzneimittel zu den billigeren rumänischen Preisen auf und bringt diese Arzneimittel parallel zu den in Österreich zugelassenen Arzneimitteln in Österreich in den Verkehr, spricht man von Parallelimporten. Dadurch, dass diese parallel importierten Arzneimittel mehreren Vermittlungstransaktionen unterliegen, kommt es oft zu Verifizierungsproblemen in der Vertriebskette, sodass Parallelimporte ein Einfallstor für gefälschte Arzneimittel darstellen können.²⁶

C. Wirtschaftliche Folgen von Arzneimittelfälschungen

1. Bedrohung für auf geistigem Eigentum basierende Geschäftsmodelle

Dass gefälschte Arzneimittel eine eminente Bedrohung für die Gesundheit darstellen und das Vertrauen in die Gesundheitsversorgung erodieren können, ist evident.²⁷ Weniger offensichtlich ist aber, dass gefälschte Arzneimittel auch Innovationen im Bereich der Arzneimittelbranche bremsen.²⁸ Auf makroökonomischer Ebene bildet der Schutz geistigen Eigentums eine wesentliche Grundlage für

²³ BASG, Rückruf von Jakavi 15 mg Tabletten aufgrund von Fälschungsverdacht, <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/rueckruf-von-jakavi-15-mg-tabletten-aufgrund-von-faelschungsverdacht-1> (Stand 25. 10. 2018).

²⁴ BASG, Rückruf von Jakavi 15 mg Tabletten aufgrund von Fälschungsverdacht, <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/rueckruf-von-jakavi-15-mg-tabletten-aufgrund-von-faelschungsverdacht-1> (Stand 25. 10. 2018); siehe auch *Mauritz*, Krebsmittel wegen Fälschungsverdacht zurückgerufen, <https://kurier.at/gesund/krebsmittel-wegen-faelschungsverdacht-zurueckgerufen/400232805> (abgefragt am 13. 10. 2020); auch in Deutschland gelangten Arzneimittelfälschungen im Zuge der Paralleldistribution in die legale Vertriebskette *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, Sutent 25 mg und 50 mg Hartkapseln: BfArM warnt vor Fälschung des Arzneimittels aus Rumänien, <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelfaelschungen/DE/2014/RI-sutent.html> (abgefragt am 13. 10. 2020).

²⁵ Zur Problematik in Deutschland siehe *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, Jahresbericht 2014/15 (2016) 58 f; vgl dazu auch *Agenzia Italiana del Farmaco*, Operation Volcano 4.

²⁶ *Lybecker* in *OECD* 88.

²⁷ *Lybecker* in *OECD* 93 f.

²⁸ *Lybecker* in *OECD* 92 f.

Innovationen, sodass die Marken- und Produktpiraterie eine zentrale Bedrohung für auf geistigem Eigentum basierende Geschäftsmodelle darstellt.²⁹ Nach einer Branchenstudie des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (European Union Intellectual Property Office, EUIPO) zu den wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie, beläuft sich der jährliche Schaden für die Arzneimittelbranche der EU auf rund 10,2 Milliarden Euro. Dies entspricht einer jährlichen Umsatzeinbuße von 4,4%.³⁰ Die geschätzten Umsatzeinbußen für die österreichische Arzneimittelbranche belaufen sich auf ca. 109 Milliarden Euro.³¹ Berücksichtigt man neben den direkten auch die indirekten finanziellen Auswirkungen, indem man den Schaden für mit der Arzneimittelbranche verbundene Wirtschaftszweige hinzurechnet, kommt man in der europäischen Union zu einem Gesamtumsatzverlust von ca. 17 Milliarden Euro. Dieser setzt sich aus den direkten Umsatzeinbußen in Höhe von rund 10,2 Milliarden Euro für die legale Arzneimittelindustrie und fälschungsbedingten Umsatzeinbußen in Höhe von ca. 7,1 Milliarden Euro für andere Wirtschaftszweige zusammen.³²

2. Fälschungsbedingte Arbeitsplatzverluste

Da der Verkauf illegaler Arzneimittel einen Verkaufsrückgang in der legalen Arzneimittelbranche bewirkt, beschäftigt diese auch dementsprechend weniger Arbeitnehmer.³³ Nach den Schätzungen der Branchenstudie des EUIPO führen die Umsatzeinbußen der europäischen Arzneimittelbranche zu einem Verlust von rund 38.000 Arbeitsplätzen in der legalen Arzneimittelindustrie. Zählt man zu diesen direkten Verlusten die Verluste der Zuliefererbereiche dazu, kommt man zu rund 91.000 fälschungsbedingten Beschäftigungsverlusten.³⁴

3. Verlust staatlicher Einnahmen und Zusatzkosten für das staatliche Budget

Neben Verkaufsrückgängen und Beschäftigungsverlusten bedingen Arzneimittelfälschungen auch einen Verlust an staatlichen Einnahmen. Der Branchenstudie des EUIPO zu Folge entgehen den europäischen Mitgliedstaaten aufgrund illegaler Arzneimittelfälschungen staatliche Einnahmen³⁵ in der Höhe von

²⁹ BMF, Produktpirateriebericht 2019, 5; vgl auch *Pfizer*, 2020 Annual Report on Form 10-K (2021) 14.

³⁰ EUIPO, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie (2016) 15; vgl OECD/EUIPO, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products 12.

³¹ EUIPO, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie 16.

³² EUIPO, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie 18.

³³ Zwischen 2014 und 2016 wurden 29,2% aller Arbeitsplätze in der EU von auf geistigem Eigentum basierenden Geschäftsmodellen generiert, siehe dazu EUIPO/Europäisches Patentamt, IPR-intensive industries and economic performance in the European Union - Industry-Level Analysis Report³ (2019) 7.

³⁴ EUIPO, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie 17 f.

³⁵ Hierbei wurden die Einkommensteuern privater Haushalte, Sozialversicherungsbeiträge

rund 1,7 Mrd. EUR.³⁶ Mehrwertsteuereinbußen wurden bei dieser Schätzung nicht berücksichtigt.³⁷ Wie hoch der Verlust an staatlichen Einnahmen in Österreich ist, ist nicht bekannt, jedoch wurden allein im Jahr 2019 337.291 gefälschte und illegale Medikamente von den österreichischen Zollbehörden aufgegriffen.³⁸

Neben den durch Arzneimittelfälschungen bedingten Verlusten an staatlichen Einnahmen, verursachen Arzneimittelfälschungen auch zusätzliche Kosten für die staatliche Gesundheitsversorgung, beispielsweise dann, wenn durch die Behandlung mit den gefälschten Arzneimitteln eine zusätzliche Krankenbehandlung notwendig wird.³⁹ Zu einer Mehrbelastung für den staatlichen Gesundheitsetat führen aber auch die Kostenaufschläge für Sicherheitsvorkehrungen seitens der Hersteller und der Vertriebskette, die sich in höheren Anschaffungspreisen für die staatliche Gesundheitsvorsorge niederschlagen.⁴⁰ Überdies belastet auch die ordnungsgemäße Entsorgung sichergestellter Arzneimittelfälschungen das staatliche Budget.⁴¹

4. Weitere Auswirkungen

In Zusammenhang mit der Entsorgung von gefälschten Arzneimitteln ist auch zu berücksichtigen, dass Fälscher während der Produktion anfallende Chemikalien, anders als die legale Arzneimittelbranche, oftmals nicht ordnungsgemäß entsorgen, sondern sich regelmäßig über die einschlägigen Umweltschutzvorschriften hinwegsetzen.⁴²

III. Strafrechtliche Implikationen in Österreich

In Hinblick auf Arzneimittelfälschungen ist in Österreich die gerichtliche Strafbestimmung des § 82b AMG von zentraler Bedeutung.⁴³ Die drei Grundtatbestände des § 82b AMG umfassen dabei (vereinfachend) das Fälschen (Abs 1), den Handel (Abs 2) und die Fälschung von Handlungspackungen

und Unternehmenssteuern berücksichtigt.

³⁶ *EUIPO*, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie 20; *OECD/EUIPO*, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products 12.

³⁷ *EUIPO*, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie 20.

³⁸ *BMF*, Produktpirateriebericht 2019, 8.

³⁹ *Lybecker* in *OECD* 94.

⁴⁰ *Lybecker* in *OECD* 92.

⁴¹ *Lybecker* in *OECD* 97.

⁴² *Lybecker* in *OECD* 97; *OECD/EUIPO*, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products 12.

⁴³ Diese Bestimmung wurde mit der AMG-Novelle 2013 hinzugefügt (Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 geändert werden BGBl I 2013/48).

und anderen Dokumenten (Abs 7).⁴⁴ Die Abs 3 und 5 sehen für Straftaten nach Abs 1 oder 2 eine qualifizierte Strafdrohung vor, sofern die Tat von einer im Gesundheitswesen tätigen Person begangen wird. Nach Abs 4 kommt es in jenen Fällen zu einer Qualifikation, in denen eine Tat nach Abs 1 oder 2 in der Absicht begangen wird, sich durch die wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen, und der Täter schon einmal wegen einer solchen Straftat verurteilt worden ist. Abs 6 sieht eine qualifizierte Strafdrohung vor, wenn die Tat nach Abs 1 oder 2 den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen einer größeren Zahl von Menschen zur Folge hat. Abs 8 sieht einen Strafausschließungsgrund⁴⁵ für jene Personen vor, die nach den Beteiligungsregeln des § 12 StGB grundsätzlich strafbar wären, weil sie eine andere Person dazu verleiten oder sonst dazu beitragen, dass diese „ihm oder einem Angehörigen (§ 72 StGB) gefälschte Arzneimittel verschafft“, damit diese „bei ihm oder dem Angehörigen angewendet werden“. Die gerichtliche Strafbestimmung des § 82b AMG wird begleitet von der Einziehungsbestimmung des § 82c AMG und der Sicherstellungsbefugnis der Zollbehörden nach § 82d AMG.

Neben § 82b AMG wird das Phänomen der Arzneimittelfälschung auch durch die Straftatbestände des österreichischen Strafgesetzbuches (StGB)⁴⁶ erfasst. So ist etwa an eine Strafbarkeit nach den Körperverletzungs- und Tötungsdelikte zu denken, wenn eine Arzneimittelfälschung zu einer Gesundheitsschädigung oder zum Tod führt. Bleibt es bei der unmittelbaren Gefährdung der körperlichen Sicherheit, sind je nach Sachlage die § 89 und §§ 176 f StGB möglicherweise anwendbar. In Bezug auf durch die Arzneimittelfälschung verursachte mögliche Vermögensdelikte ist insbesondere an Betrug (§§ 146 ff StGB) zu denken, da der Wert des erhaltenen Produkts in der Regel nicht dem tatsächlich bezahlten Kaufpreis entspricht. Neben den Straftatbeständen des StGB kann es aber auch zu Überschneidungen mit den gerichtlichen Strafbestimmungen des Suchtmittelgesetzes (SMG)⁴⁷, des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz (NPSG)⁴⁸ oder des Anti-Doping-Gesetz 2021 (ADBG)⁴⁹

⁴⁴ Zeder, Neuer Straftatbestand: Arzneimittelfälschung – Entstehung und Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens, ÖJZ 2014, 650 (659).

⁴⁵ Vgl Zeder, ÖJZ 2014, 650 (659).

⁴⁶ Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch – StGB) BGBl I 1974/60 idF BGBl I 2020/154.

⁴⁷ Bundesgesetz über Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe (Suchtmittelgesetz – SMG) BGBl I 1997/112 idF BGBl I 2021/7.

⁴⁸ Bundesgesetz über den Schutz vor Gesundheitsgefahren im Zusammenhang mit Neuen Psychoaktiven Substanzen (Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz, NPSG) BGBl I 2011/146 idF BGBl 2018/37.

⁴⁹ Bundesgesetz zur Verhinderung von Doping im Sport (Anti-Doping-Bundesgesetz 2021 – ADBG 2021) BGBl I 2020/152.

kommen, sofern es sich bei den gefälschten Arzneimitteln auch um verbotene Stoffe nach diesen Gesetzen handelt.⁵⁰

Im Zusammenhang mit dem Import von Arzneimittelfälschungen sind die gerichtlichen Strafbestimmungen des Finanzstrafgesetzes (FinStrG)⁵¹ von Relevanz, insbesondere die Abgabenhinterziehung (§ 33), der Schmuggel und die Hinterziehung von Eingangs- oder Ausgangsabgaben (§ 35) sowie die Abgabenhehlerei (§ 37). In Hinblick auf Arzneimittelfälschungen und den damit verbundenen Eingriffen in geistige Eigentumsrechte sind auch die Strafbestimmungen des Markenschutzgesetzes⁵² (§ 60 ff), des Patentgesetzes⁵³ (§ 159) und des Urheberrechtsgesetzes⁵⁴ (§ 91 ff) von Bedeutung, allerdings werden diese Strafbestimmungen in der gegenständlichen Arbeit nicht behandelt.

IV. Bemühungen auf internationaler und europäischer Ebene

Im Jahr 1992 hat die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) erste Bemühungen im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen unternommen.⁵⁵ Im Jahr 2004 folgte bei der elften internationalen Konferenz der Arzneimittelaufsichtsbehörden (International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA) der Aufruf an die WHO ein internationales Übereinkommen gegen Arzneimittelfälschungen zu erarbeiten.⁵⁶ Bei der WHO-Konferenz in Rom im Jahr 2006 stand die Erarbeitung eines internationalen Rahmenübereinkommens⁵⁷ sowie die Schaffung einer eigenen Arbeitsgruppe, der „*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*“ (IMPACT) im

⁵⁰ Zu den durch die Arzneimittelfälschung möglicherweise verwirklichten Straftatbeständen siehe *Reindl-Krauskopf*, Arzneimittelfälschung, RdM 2014, 14 (15).

⁵¹ Bundesgesetz vom 26. Juni 1958, betreffend das Finanzstrafrecht und das Finanzstrafverfahrensrecht (Finanzstrafgesetz – FinStrG) BGBl 1958/129 idF BGBl I 2021/3.

⁵² Markenschutzgesetz 1970 BGBl 1970/260 idF 2018/91.

⁵³ Patentgesetz 1970 BGBl 1970/259 idF BGBl I 2018/37.

⁵⁴ Bundesgesetz über das Urheberrecht an Werken der Literatur und der Kunst und über verwandte Schutzrechte (Urheberrechtsgesetz) BGBl 1936/111 idF 2018/105.

⁵⁵ WHO, Counterfeit drugs – report of a WHO/IFPMA workshop (1992); WHA, WHA 47.13 Resolution (1994) 14 “*requests the Director General ... to support Member States in their efforts to ensure that available drugs are of good quality, and in combating the use of counterfeit drugs*”; erste Aufrufe an die WHO folgten bereits 1988 siehe dazu WHA, WHA 41.16 Resolution (1988) 13 “*requests the Director General ... to initiate programmes for the prevention and detection of the export, import and smuggling of falsely labelled, spurious, counterfeited or substandard pharmaceutical preparations, and to cooperate with the Secretary - General of the United Nations in cases when the provisions of the international drug treaties are violated*”.

⁵⁶ ICDRA, Eleventh International Conference of Drug Regulatory Authorities - Progress Report and Recommendations (2004) 24.

⁵⁷ Forzley, Combating Counterfeit Drugs - A Concept Paper for Effective International Cooperation (2006) 3 f, 14 ff.

Vordergrund.⁵⁸ Zu dem geplanten internationalen Rahmenübereinkommen ist es aufgrund von Auffassungsunterschieden⁵⁹ zwischen den einzelnen Staaten nicht gekommen, es blieb bei der Errichtung von IMPACT.⁶⁰ IMPACT hatte unter anderem das Ziel, die nationalen Gesetzgeber im Kampf gegen Arzneimittel zu unterstützen.⁶¹ Zu diesem Zweck entwarf die von der WHO initiierte Taskforce Definitionen und Modellbestimmungen für die nationalen Gesetzgeber, die auch in späteren internationalen Initiativen Wiederhall fanden.⁶² So zum Beispiel in dem 2011 zur Unterzeichnung aufgelegten Übereinkommen des Europarates, der "*Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*" (kurz Medicrime-Übereinkommen).⁶³ Das Medicrime-Übereinkommen war das erste internationale⁶⁴ Übereinkommen auf dem Gebiet der Arzneimittelfälschung, das eine explizit strafrechtliche Ausrichtung hat und die Unterzeichnerstaaten zur Normierung eines materiellen Strafrechts in Bezug auf Arzneimittelfälschungen verpflichtet.⁶⁵

Auch auf unionsrechtlicher Ebene wurde die Gefahr durch gefälschte Arzneimittel erkannt und noch im selben Jahr die Richtlinie 2011/62/EU (kurz Fälschungsschutzrichtlinie)⁶⁶ erlassen. Diese hat, anders als die Medicrime-Konvention, keine explizit strafrechtliche Auswirkung und zielt primär darauf ab, dass keine gefälschten Arzneimittel in die legale Vertriebskette eindringen.⁶⁷ So sieht die

⁵⁸ Forzley, A Concept Paper for Effective International Cooperation 4 f, 18.

⁵⁹ "The main reasons given by Member States as to why a convention should not be developed at this time were that developing a convention would be extremely costly and time-demanding, and that a convention would have been justified if there were a need to establish limitations to the use of products/technologies that were legally available (e.g. narcotics, tobacco) but that this was not so in the case of counterfeit products which have no legal status anywhere." WHO/IMPACT, IMPACT – Frequently asked questions with answers, <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact-faqwa.pdf> (abgefragt am 13. 10. 2020)

⁶⁰ Zeder, ÖJZ 2014, 650 (651); vgl dazu auch Forzley, A Concept Paper for Effective International Cooperation 18; WHO, Combating counterfeit medicines, WHO Drug Information (2006) 3; WHO, Declaration of Rome (2006).

⁶¹ Vgl WHO, Declaration of Rome (2006).

⁶² IMPACT, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – Facts | Activities | Documents developed by the Assembly and the Working Groups 2006-2010 (2011) 48 ff; vgl dazu auch Zeder, ÖJZ 2014, 650 (651).

⁶³ Das Medicrime- Übereinkommen ist mit 1. Januar 2016 in Kraft getreten. Österreich hat das Medicrime-Übereinkommen noch nicht ratifiziert. Der Text des Medicrime-Übereinkommen sowie sonstige Information zum Medicrime-Übereinkommen sind abrufbar unter <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> (abgefragt am 13. 10. 2020); ausführlich zur Entstehung und Umsetzung des Medicrime- Übereinkommens Zeder, ÖJZ 2014, 650.

⁶⁴ Gemäß Art 28 Medicrime-Übereinkommen besteht auch für Nichtmitgliedsstaaten des Europarates eine Beitrittsmöglichkeit zum Medicrime-Übereinkommen.

⁶⁵ Koring, Der Einfluss der MEDICRIME-Convention auf das deutsche Arzneimittelstrafrecht (2019) 14.

⁶⁶ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 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, ABI L 2011/174, 74.

⁶⁷ Koring, Der Einfluss der MEDICRIME-Convention 13; Erwägungsgrund 29 Fälschungsschutzrichtlinie.

Fälschungsschutzrichtlinie, gemeinsam mit der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161⁶⁸, unter anderem die Einführung einheitlicher europaweiter Sicherheitsmerkmale sowie ein System zur Authentifizierung von Arzneimitteln vor.⁶⁹

Die obengenannten unionsrechtlichen und internationalen Vorgaben fanden auch in den jüngsten Handlungsempfehlungen des Büros der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) Resonanz.⁷⁰

V. Aufbau und Forschungsfragen

Der erste Teil dieser Arbeit ist die Einleitung. Diese stellt das Thema und dessen Hintergrund, die Ziele sowie die Gliederung und die Methodik dieser Dissertation vor.

Anschließend werden im zweiten Teil der Arbeit die Begrifflichkeiten des Arzneimittels sowie der Arzneimittelfälschung erläutert. Der zweite Teil findet seinen Abschluss mit einem Überblick über die legalen und illegalen Vertriebsketten.

Im dritten Teil der Arbeit werden, die durch das Phänomen der Arzneimittelfälschung betroffenen Rechtsgüter evaluiert, um aufzuzeigen, welche strafrechtlichen Tatbestände durch die Arzneimittelfälschung und das weitere Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln berührt sein können.

Der vierte Teil der Arbeit untersucht die strafrechtlichen Implikationen. Insbesondere das Fälschen, der Import, der Schmuggel, der Vertrieb aber auch der Konsum werden aus strafrechtlicher Sicht systematisch aufgearbeitet. Im Zuge dessen werden neben den Bestimmungen des österreichischen StGB auch die nicht minder bedeutsamen Bestimmungen des Nebenstrafrechts untersucht, allen voran die des AMG und die des FinStrG. Der Schwerpunkt der dogmatischen Untersuchung liegt dabei in der gerichtlichen Strafbestimmung des § 82b AMG. In diesem Zusammenhang wird auch der Frage der strafrechtlichen Verantwortlichkeit von Unternehmen nachgegangen, insbesondere der Frage, welche

⁶⁸ Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, ABl L 2016/32, 1.

⁶⁹ Erwägungsgrund 11 Fälschungsschutzrichtlinie; *Dungl/Achrainer*, Serialisierung von Arzneispezialitäten - Praxisfragen und Umsetzung in Österreich, JMG 2019, 7 (8 f); *EC (Directorate-General for Health and Food Safety)*, Safety Features for Medicinal Products for Human Use - Questions and Answers¹⁸ (2019) 3 f.

⁷⁰ *UNODC*, Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide to Good Legislative Practices (2019); *CCPCJ*, Resolution 20/6 – Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking (2010).

Verpflichtungen Arzneimittelhersteller und Akteure der Vertriebskette haben, um das Risiko von Arzneimittelfälschungen zu reduzieren.

Da die gerichtliche Strafbestimmung des § 82b AMG ohne die polizeilichen und zollrechtlichen Ermittlungs- und Sicherstellungsbefugnisse alleine nicht zielführend ist, werden diese im fünften Teil einer kritischen Begutachtung unterzogen. Hier gilt es zu evaluieren, ob die bestehenden Ermittlungs- und Sicherstellungsbefugnisse ausreichend sind.

Der sechste Teil der Arbeit liefert eine kritische Darstellung der internationalen und unionsrechtlichen Vorgaben. Den Ausgangspunkt bildet dabei eine detaillierte Auseinandersetzung mit dem Medicrime-Übereinkommen. In einem nächsten Schritt werden auf unionsrechtlicher Ebene die Fälschungsschutzrichtlinie sowie die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 auf ihre Umsetzung hin überprüft. Auf internationaler Ebene gilt es Empfehlungen des UNODC⁷¹ sowie der WHO⁷² zu analysieren und zu interpretieren.

Im siebten Teil der Arbeit, der *Conclusio*, werden die wesentlichen Forschungsergebnisse der Arbeit zusammengefasst und Überlegungen *de lege ferenda* angestellt.

⁷¹ UNODC, Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices (2019).

⁷² WHO, Counterfeit drugs - Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (1999); WHO, Forty-fourth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2010) 235 ff; *IMPACT*, Facts | Activities | Documents 48 ff.

VI. Vorläufige Gliederung

I. Einleitung

A. *Thema der Arbeit und Ziel der Forschung*

B. *Problemaufriss und Bedeutung*

i. *Gesundheitliche Folgen von Arzneimittelfälschungen*

ii. *Wirtschaftlichen Folgen von Arzneimittelfälschungen*

C. *Gliederung der Arbeit*

D. *Methodik*

E. *Forschungsstand*

II. Begriffe, Methoden und Ursachen der Arzneimittelfälschung

A. *Begriffe und Abgrenzungen*

i. *Arzneimittel*

ii. *Fälschung*

B. *Fälschungsmethoden*

i. *Fälschung der Identität*

ii. *Fälschung der Herkunft*

iii. *Fälschung der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen*

C. *Ursachen der Arzneimittelfälschung*

D. *Vertriebswege*

i. *Legale Vertriebskette*

ii. Illegale Vertriebswege von Fälschungen

III. Betroffene Rechtsgüter und Abgrenzung

A. Betroffene Rechtsgüter

B. Abgrenzung

IV. Strafrechtliche Würdigung

A. Fälschen im In- und Ausland

B. Import

C. Schmuggel

D. Vertrieb und Verkauf

E. Konsum

V. Polizeiliche und zollrechtliche Maßnahmen

VI. Internationale und europarechtliche Vorgaben

A. Vorgaben des Europarates

B. Vorgaben der Europäischen Union

C. Vorgaben der Vereinten Nationen

D. Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation

E. Umsetzung in Österreich

VII. Zusammenfassung und Ausblick

VII. Vorgehensweise und Forschungsstand

Die sozialwissenschaftlichen und kriminologischen Aspekte dieser Dissertation sollen vorrangig mittels Sekundärliteratur aus den verschiedenen Disziplinen aufgearbeitet werden. Empirische Daten und Fachbeiträge sind hierzu vereinzelt vorhanden. Relevante Zahlen und Fakten lassen sich vor allem aus den verschiedensten Berichten staatlicher und zwischenstaatlicher Einrichtungen gewinnen.⁷³

Zur Beantwortung der rechtlichen Fragestellungen dient neben der wörtlich grammatikalischen, der systematisch logischen, der historisch subjektiven sowie der objektiv teleologischen Auslegung auch die Judikatur- und Literaturrecherche als Werkzeug zur umfassenden Erarbeitung der Forschungsfragen.⁷⁴ Im Hinblick auf die österreichische Literatur ist anzumerken, dass sich diese – mit vereinzelt Ausnahmen⁷⁵ – nur am Rande mit dem Phänomen der Arzneimittelfälschung auseinandergesetzt hat. So beschränken sich sowohl *Haas/Plank/Unterkofler*⁷⁶ als auch *Füszl/Semp*⁷⁷ in ihren Kommentierungen zur gerichtlichen Strafbestimmung des § 82b AMG auf den Abdruck der erläuternden Bemerkungen.⁷⁸ *Steinböck*⁷⁹ widmet den Sanktionen der Arzneimittelfälschung lediglich zwei Seiten. *Königshofer*⁸⁰ und *Aigner/Füszl*⁸¹ beschränken sich in ihren Ausführungen zu der gerichtlichen Strafbestimmung des § 82b AMG jeweils nur auf eine Seite. Da einschlägige Literatur und Judikatur zu relevanten Rechtsfragen weitgehend fehlen, wird versucht anhand der Judikatur und Literatur zu ähnlichen Bestimmungen des österreichischen Strafrechts Rückschlüsse zu ziehen. Zu den internationalen Aspekten der Arzneimittelfälschung gibt es zwar zahlreiche Beiträge, allerdings untersuchen nur eine Handvoll die konkreten Auswirkungen der europäischen Fälschungsrichtlinie, des Medicrime-Übereinkommens und der Handlungsempfehlungen der verschiedenen zwischenstaatlichen Einrichtungen auf das österreichische Recht.⁸² Eine holistische Gesamtbetrachtung, die das Phänomen

⁷³ Statt vieler *OECD/EUIPO*, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products.

⁷⁴ *Bydlinski*, Grundzüge der juristischen Methodenlehre³ (2018) 27 ff.

⁷⁵ *Hellbert*, Handbuch Pharmarecht (2013); *Reindl-Krauskopf*, RdM 2014, 14; *Zeder*, ÖJZ 2014, 650; *Albenberger*, Strafrechtliche Aspekte der Arzneimittelfälschung – Diplomarbeit (2016).

⁷⁶ *Haas/Plank/Unterkofler* in *Haas/Plank/Unterkofler*, Arzneimittelgesetz² (2015) 651 ff.

⁷⁷ *Füszl/Semp*, Pharmazeutische Vorschriften § 82b Arzneimittelgesetz (Stand 1. 7. 2015, rdb.at).

⁷⁸ ErläutRV 2010 BlgNr 24. GP.

⁷⁹ *Steinböck* in *Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019) 925 ff.

⁸⁰ *Königshofer* in *Resch/Wallner*, Handbuch Medizinrecht³ (2020) 1305 f.

⁸¹ *Aigner/Füszl* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. V.4.1.16 (Stand 1. 10. 2020, rdb.at).

⁸² Zu den Auswirkungen auf das österreichische Recht *Cerha*, Wahrnehmung von Sorgfaltspflichten gegen gefälschte Arzneimittel, RdM 2016, 124; *Dungl/AchRAINER*, Serialisierung von Arzneispezialitäten - Praxisfragen und Umsetzung in Österreich, JMG 2019, 7; *K. Liebenwein/Steiner/Stockbauer*, Serialisierung von Arzneimitteln - ein europäisches Projekt (Teil II), RdM-ÖG 2019, 2; *S. Liebenwein*, Verantwortlichkeiten in der Vertriebskette, RdM-ÖG 2014, 27; *Reindl-Krauskopf*, RdM

der Arzneimittelfälschung sowohl aus empirischer als auch aus (straf-)rechtlicher Sichtweise aufarbeitet und die Auswirkungen europäischer und internationaler Vorgaben analysiert, ist nicht vorhanden.

2014, 14; *Steiner/Tieben*, Serialisierung von Arzneimitteln - ein europäisches Projekt (Teil I), RdM-ÖG 2016, 14; *Zeder*, ÖJZ 2014, 650.

VIII. Zeitplan

| | |
|--|--|
| Februar 2020 – August 2020: | Themenfindung und Erstellung eines ersten Kurzkonzeptes |
| September 2020 – November 2020: | Erstellung des Exposés |
| Jänner 2021 – Februar 2021: | Fakultätsöffentliche Präsentation des Dissertationsvorhabens im Zuge des Dissertantenseminars, Einreichung des Exposés und Antrag auf Genehmigung des Dissertationsvorhabens, weitergehende Literaturrecherche und Beginn des Abfassens des ersten Kapitels der Dissertation |
| Februar 2021 – April 2021: | Absolvierung eines Seminars aus dem Dissertationsfach, Abfassen des zweiten Kapitels der Dissertation |
| Mai 2021: | Abfassen des dritten Kapitels der Dissertation |
| Juni 2021 – September 2021: | Absolvierung eines Seminars aus dem Dissertationsfach, Abfassen des vierten Kapitels der Dissertation |
| Oktober 2021 – November 2021: | Abfassen des fünften Kapitels der Dissertation und Absolvierung eines Seminars aus dem Dissertationsfach |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Dezember 2021 – Jänner 2022: | Abfassen des siebten Kapitels der Dissertation |
| Februar 2021 – März 2022: | Abfassen des siebten Kapitels der Dissertation |
| März 2022 – Mai 2022: | Vorlage des Erstentwurfes der Dissertation |
| Juni 2022 – August 2022: | Überarbeitung der Dissertation |
| September 2022: | Abgabe der Dissertation zur Begutachtung |

IX. Vorläufiges Literaturverzeichnis

Agenzia Italiana del Farmaco, Operation Volcano – The Herceptin Case (2015)

Aichinger/Bauer/Bühler/Desch/Durl/Flora/Hafner/Huber/Koller/Messner/Nimmervoll/Öner/Reisinger-Coracini/Schusterschütz/Schütz/Stricker/Tipold/Zierl/Zöchbauer, Leukauf/Steininger StGB⁴ (2017)

Aichinger/Flora/Huber/Nimmervoll/Stricker/Tipold, Leukauf/Steininger StGB Update 2020 (2020)

Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. V.4.1.16 (Stand 1. 10. 2020, rdb.at)

Albenberger, Strafrechtliche Aspekte der Arzneimittelfälschung – Diplomarbeit (2016)

Altavilla, Safe, Innovative and Accessible Medicines in Europe: A Renewed Strategy for Patients and the Pharmaceutical Sector, EJHL 2018, 133

Bachmann/Arslan, „Darknet“-Handelsplätze für kriminelle Waren und Dienstleistungen: Ein Fall für den Strafgesetzgeber? NZWiSt 2019, 243

BASG, Arzneimittel-Diebstahl: weitere Produkte betroffen (zusätzlich Avastin und MabThera), <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/arszneimittel-diebstahl-weitere-produkte-betroffen-zusaetzlich-avastin-und-mabthera-old> (Stand 4. 6. 2014)

BASG, Fälschungen, [https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/illegaler-markt/faelschungen?sword_list\[0\]=F%C3%A4lschungen](https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/illegaler-markt/faelschungen?sword_list[0]=F%C3%A4lschungen) (Stand 25. 11. 2019)

BASG, Fälschungsverdacht von parallel-importiertem "ALIMTA 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung", <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/faelschungsverdacht-von-parallel-importiertem-alimta-500-mg-pulver-zur-herstellung-eines-konzentrates-zur-herstellung-einer-infusionsloesung-1> (Stand 21. 12. 2018)

BASG, Gefälschtes Herceptin (Trastuzumab), <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/gefaelschtes-herceptin-trastuzumab-old> (Stand 16. 4. 2020)

BASG, Informationsbroschüre,
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Inspektionen/EK_Informationsbroschue_Versandapothe ken.pdf (abgefragt am 13. 10. 2020)

BASG, Potenzmittel aus dem Internet, <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/potenzmittel-aus-dem-internet> (Stand 5. 9. 2019)

BASG, Rückruf von Jakavi 15 mg Tabletten aufgrund von Fälschungsverdacht, <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/rueckruf-von-jakavi-15-mg-tabletten-aufgrund-von-faelschungsverdacht-1> (Stand 25. 10. 2018)

Bayer, Allgemeine Informationen zu Arzneimittelfälschungen, https://www.bayer.com/sites/default/files/flyer-sicherheit_0.pdf (Stand Juni 2020)

BfArM, Sutent 25 mg und 50 mg Hartkapseln: BfArM warnt vor Fälschung des Arzneimittels aus Rumänien,
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelfaelschungen/DE/2014/RI-sutent.html> (abgefragt am 13. 10. 2020)

BfArM, Jahresbericht 2014/15 (2016)

BMF, Produktpirateriebericht 2019 (2020)

BMJ, Erlass vom 31. Jänner 2014 zu der mit 13. März 2013 in Kraft getretenen Strafbestimmung der Arzneimittelfälschung in § 82b Arzneimittelgesetz (AMG) sowie der damit einhergehenden Einziehungsbestimmung, BMJ-S712.529/0001-IV 1/2013

BKA, Kriminalitätsbekämpfung – Arzneikriminalität: Der Handel mit gefälschten Medikamenten, <https://www.bundeskriminalamt.at/news.aspx?id=656764457031555476546F3D> (abgefragt am 13. 10. 2020)

CCPCJ, Resolution 20/6 – Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking (2010)

Cerha, Wahrnehmung von Sorgfaltspflichten gegen gefälschte Arzneimittel, RdM 2016, 124

Chaudhry/Zimmerman, The Economics of Counterfeit Trade - Governments, Consumers, Pirates and Intellectual Property Rights (2009)

CoE, Explanatory Report to the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (2011)

CoE, Factsheet – Counterfeit medical products and similar crimes, <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806a966a> (Stand 15. 12. 2015)

CoE, The Medicrime Convention in 10 Questions and Answers – The Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health, <https://rm.coe.int/medicrime-10-questions-and-answers-eng/168096d6bc> (Stand Juli 2019)

Disch, Schutz vor gefälschten Humanarzneimitteln im Binnenmarktrecht in Schriftenreihe Europäisches Recht (2019)

DPhG, "Wie erkenne ich eine Arzneimittelfälschung?" DAZ 2010, 78

Duden, Blister, <https://www.duden.de/node/23630/revision/23659> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Dungl/Achrainer, Serialisierung von Arzneispezialitäten - Praxisfragen und Umsetzung in Österreich, JMG 2019, 7

EC, Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) - Final report (2017)

EC, Safety Features for Medicinal Products for Human Use – Questions and Answers¹⁸ (2019)

EUIPO, Die wirtschaftlichen Kosten der Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Arzneimittelindustrie (2016)

EUIPO/Europäisches Patentamt, IPR-intensive industries and economic performance in the European Union - Industry-Level Analysis Report³ (2019)

Fabrizy, Strafgesetzbuch und ausgewählte Nebengesetze¹³ (2018)

Fehringer, Neue Waffen im Kampf gegen gefälschte Arzneien, <https://www.derstandard.at/story/1353208852087/neue-waffen-im-kampf-gegen-gefaelschte-arzneien> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Forzley, Combating Counterfeit Drugs – A Concept Paper for Effective International Cooperation (2006)

Frontini, Falsified Medicines Directive: are we heading in the right direction? <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.5301/maapoc.0000011> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Fuchs/Reindl-Krauskopf, Strafrecht Besonderer Teil I⁷ (2020)

Fuchs/Zerbes, Strafrecht Allgemeiner Teil I¹⁰ (2018)

Füszl/Semp, Pharmazeutische Vorschriften § 82b Arzneimittelgesetz (Stand 1. 7. 2015, rdb.at)

Giorgio/Russo et al, Medicrime vs Volcano – A practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime (2019)

Haas/Plank/Unterkofler, Arzneimittelgesetz² (2015)

Hall et al, Illicit pharmaceutical networks in Europe: Organising the illicit medicine market in the United Kingdom and the Netherlands, Trends in Organized Crime 2017, 296

Hellbert, Handbuch Pharmarecht (2013)

Herzog, Komplexe Strukturen – bereite Wirkung, RdM-ÖG 2019, 1

Hinterhofer/Rosbaud, Strafrecht Besonderer Teil II⁶ (2016)

Holoubek/Potacs, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019)

Höpfel/Ratz, Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch² (266. Lfg 2020)

Hupfauf, Nur schwache Gegenmittel gegen gefälschte Arzneien, <https://www.derstandard.at/story/2000030531962/nur-schwache-gegenmittel-gegen-gefaelschte-arzneien> (abgefragt am 13. 10. 2020)

ICDRA, Eleventh International Conference of Drug Regulatory Authorities – Progress Report and Recommendations (2004)

IMPACT, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – Facts | Activities | Documents developed by the Assembly and the Working Groups 2006-2010 (2011)

Interpol, Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups – An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008 (2014)

Jung, Arzneimittelkriminalität im Darknet: „Das funktioniert wie bei Amazon“, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/05/10/arzneimittelkriminalitaet-im-darknet-das-funktioniert-wie-bei-amazon> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Kienapfel/Höpfel/Kert, Strafrecht Allgemeiner Teil¹⁶ (2020)

Koring, Der Einfluss der MEDICRIME-Convention auf das deutsche Arzneimittelstrafrecht (2019)

Lau, Prozess gegen Darknet-Apotheke neu aufgerollt, <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/panorama/kein-wirkstoffgehalt-prozess-gegen-darknet-apotheke-neu-aufgerollt/> (abgefragt am 13. 10. 2020)

K. Liebenwein/Steiner/Stockbauer, Serialisierung von Arzneimitteln - ein europäisches Projekt (Teil II), RdM-ÖG 2019, 2

S. Liebenwein, Verantwortlichkeiten in der Vertriebskette, RdM-ÖG 2014, 27

Lybecker, Illicit trade in counterfeit medicines, in OECD, Illicit Trade - Converging Criminal Networks (2016) 79.

Mackey/Liang, Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism, BMC Med 2013, 232

Maleczky, Strafrecht Allgemeiner Teil II²⁰ (2019)

Mauritz, Krebsmittel wegen Fälschungsverdacht zurückgerufen, <https://kurier.at/gesund/krebsmittel-wegen-faelschungsverdacht-zurueckgerufen/400232805> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Medigovic/Reindl-Krauskopf/Luef-Kölbl, Strafrecht Allgemeiner Teil II² (2016)

medizinfuchs.at, Vergleichsportal, abrufbar unter <https://www.medizinfuchs.at/preisvergleich/jakavi-15mg-tabletten-56-st-novartis-pharma-gmbh-pzn-9529475.html> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Novartis, Gebrauchsinformation: Information für Patienten zu Jakavi, https://www.novartis.at/system/files/product-info/GI_Jakavi.pdf (Stand 5. 1. 2021)

OECD/EUIPO, Illicit Trade – Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products (2020)

Osbaldeston in *IBIDIS Press cc*, Dioscorides - de materia medica (2000)

Pfizer, 2020 Annual Report on Form 10-K (2021)

Pharmazeutische Zeitung, Arzneimittelfälschungen - Gewinnspanne höher als im Drogenhandel, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/gewinnspanne-hoehler-als-im-drogenhandel/> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Pilchik, Pharmaceutical Blister Packaging Part I – Rationale and Materials, *Pharmaceutical Technology* 2000, 68

Pilchik, Pharmaceutical Blister Packaging, Part II – Machinery and Assembly, *Pharmaceutical Technology* 2000, 56

Reindl-Krauskopf, Arzneimittelfälschung, *RdM* 2014, 14

Resch/Wallner, *Handbuch Medizinrecht*³ (2020)

Sample, Fake drugs kill more than 250,000 children a year, doctors warn, <https://www.theguardian.com/science/2019/mar/11/fake-drugs-kill-more-than-250000-children-a-year-doctors-warn> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Seiler, *Strafrecht Allgemeiner Teil I*³ (2016)

Seiler, *Strafrecht Allgemeiner Teil II*⁸ (2017)

Sinn/Hartmann/Liebl/Schmitz/Schulte-Nölke/Steinebach, Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf die Arzneimittelkriminalität (2018)

Shore, Counterfeit medicines and the need for a global approach, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/35898/counterfeit-medicines-and-the-need-for-a-global-approach/> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Holoubek/Potacs, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019)

Steiner/Tieben, Serialisierung von Arzneimitteln - ein europäisches Projekt (Teil I), RdM-ÖG 2016, 14

UNICRI, Counterfeit Medicines and Organised Crime (2012)

UNODC, Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide to Good Legislative Practices (2019)

Van Baelen et al, Fighting counterfeit medicines in Europe: the effect on access to medicines, <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.5301/maapoc.0000010> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Venhuis et al, Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime, *The Lancet Oncology* 2018, 209

WHA, WHA 41.16 Resolution (1988)

WHA, WHA 47.13 Resolution (1994)

WHA, WHA 62 Counterfeit medical products - Report by the Secretariat (2009)

WHA, WHA 65.19 Resolution (2012)

WHO, A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products (2017)

WHO, Counterfeit drugs – report of a WHO/IFPMA Workshop (1992)

WHO, Counterfeit drugs – Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (1999)

WHO, Combating counterfeit medicines, *WHO Drug Information* 2006, 3

WHO, Declaration of Rome (2006)

WHO, Forty-third report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2009)

WHO, Forty-fourth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2010)

WHO, Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2011)

WHO, Forty-sixth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2012)

WHO, Forty-seventh report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2013)

WHO, Forty-eighth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2014)

WHO, Forty-ninth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2015)

WHO, Fiftieth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2016)

WHO, Fifty-first report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2017)

WHO, Fifty-second report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (2018)

WHO, Fifty-third report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2019)

WHO, Fifty-fourth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations (2020)

WHO, Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products (2017)

WHO/IMPACT, IMPACT – Frequently asked questions with answers, <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact-faqwa.pdf> (abgefragt am 13. 10. 2020)

WHO, Substandard and falsified medical products, <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (abgefragt am 13. 10. 2020)

Zeder, Neuer Straftatbestand: Arzneimittelfälschung – Entstehung und Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens, ÖJZ 2014, 650