

Arzneimittel im Internet-Versandhandel – sicher!?!¹

von Harald G. Schweim, Bonn

EINLEITUNG

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist seit 2004 unter bestimmten Bedingungen erlaubt, seine Rahmenbedingungen sind gesetzlich geregelt. Nach Angaben des Versandapothekenverbandes² liegt deren Marktanteil aktuell bei ca. 4 % vom Gesamtvolumen des Apothekenumsatzes.

In Deutschland haben von den 21.250 öffentlichen Apotheken bisher etwa 1.400 die Zulassung als Versandapotheke beantragt und erhalten.

Aus Sicht des Verbraucherschutzes gibt es eine große Zahl von Problemen. Es fehlt z.B. nach wie vor eine für den Verbraucher (und den Staat) sichere Möglichkeit, zu überprüfen, ob der Internetanbieter eine „echte“ Apotheke ist.

Auch gibt es keine auch internet-technisch kompetente und mit ausreichend Personal versehene Überwachungsbehörde, die bundes- oder gar europaweit (an weltweit ist gar nicht zu denken) die Internetangebote überprüft. Es ist zu fragen, ob das Problem im Zusammenhang mit dem weltweiten Problem der Arznei-

mittelfälschung von den Verantwortlichen vernachlässigt wird.

Verwunderung erzeugt in diesem Zusammenhang die offensichtlich immer noch gültige Bekanntmachung „Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel“ des BMGS³ vom 18.03.2004. Hier wird Jahre nach Zulassung des Internethandels, statt der dringend erforderlichen Rechtsverordnung, nur auf unverbindliche Vorschläge zur freiwilligen Gestaltung von Web-Seiten verwiesen.

HAUPTTEIL:

Zur Einführung des Versandhandels wurde angekündigt:

Auf Grund von Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes ist ab 2004 der Bezug von apothekenpflichtigen Arzneimitteln⁴ auch über Versand- oder Internetapotheken ermöglicht. Um in dieser Hinsicht ein hohes Maß an Verbraucherschutz zu gewährleisten, müssen die teilnehmenden Apotheken hohe Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllen, um eine behördliche Erlaubnis für diesen Handel zu erhalten. Die jeweilige Erlaubnis zur Teilnahme am Versandhandel wird von der zuständigen Landesbehörde erteilt.

Apotheken anderer EU-Mitgliedstaaten dürfen ebenfalls Arzneimittel an Endverbraucher in Deutschland versenden, sofern sie die deutschen Sicherheitsstandards erfüllen. Von diesen Apotheken dürfen nur in Deutschland zugelassene Arzneimittel versandt werden, denen eine Packungsbeilage in deutscher Sprache beiliegen muss. Die Apotheke muss außerdem eine Beratung in deutscher Sprache sicherstellen⁵.

⁶Am 21. Juni 2005 wurde eine Liste des BMG veröffentlicht: Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger⁷ würden Apotheken in den Niederlanden als auch im Vereinigten Königreich die Voraussetzungen erfüllen, Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind, nach Deutschland zu versenden⁸.

Statt einer eigenen Anmerkung möchte ich hier den BVDVA zitieren⁹:

Gefahren des unregulierten Arzneimittelvertriebes über das Internet. Ungeachtet der positiven Entwicklung im Inland entwickelt sich neben den gesicherten deutschen Versorgungsstrukturen ein paralleler Arzneimittelmarkt durch ausländische Arzneimittelhändler unterschiedlichster Qualität. Diese sen-

¹ Dies ist eine leicht gekürzt und aktualisierte Fassung eines Artikels aus der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ) 27, 3058 – 3063 (2007) vom 05.07.2007. Dort finden Sie auch farbige Abbildungen

² Angaben des BVDA Stand 01. Januar 2007

³ http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_600110/SharedDocs/Download/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/pdf-BekanntmachungVersandInternet-pdf.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/pdf-BekanntmachungVersandInternet-pdf.pdf aufgerufen am 06.06.2007

⁴ Für verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen Patienten zuerst ein Rezept vorlegen, dann wird das Medikament verschickt. Wer verschreibungspflichtige Arzneimittel OHNE Rezept im Internet bestellt, weiß in der Regel, dass das illegal ist. Somit ist er leicht zu betrügen und zeigt den Täter meist nicht an. Wer sein Privat Rezept an eine unechte Apotheke schickt, bekommt es manchmal, so wurde berichtet, mit Phantasiestempel zurück. Da es nicht erstattet wird, handelt die bestellende Person ohne Unrechtsbewusstsein, aber der Fälscher wird so nicht entdeckt. In meiner Fake-Apotheke ist dies implementiert.

⁵ Aus: Pressemitteilung des BMGS vom 15.12.2003, http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/pm/bmgs03/bmgs4_4596.cfm

⁶ Nach <http://de.wikipedia.org/wiki/Apotheke>

⁷ Nr. 113 /AZ 113 – 5028-3)

⁸ Am 28. Juni 2007 hat das Oberlandesgericht (OLG) Frankfurt am Main als II. Instanz eine Klage des Deutschen Apothekerverbandes (DAV) dagegen abgewiesen. Es sollte u.a. geklärt werden, ob eine Länderliste aus dem Bundesgesundheitsministerium die Basis für den Versand von Arzneimitteln aus bestimmten europäischen Ländern sein könne. Das OLG ist der Ansicht, dies sei zulässig; ließ aber die Revision vor dem Bundesgerichtshof zu.

⁹ Aus einer Pressemitteilung des BVDVA zum 01.01.2007 www.bvdva.de

den grenzüberschreitend Arzneimittel an deutsche Endverbraucher, ohne dass diese Aktivitäten durch deutsche Aufsichtsbehörden kontrolliert und ggf. sanktioniert werden könnten. Bei diesen Anbietern besteht die Gefahr, Arzneimittelfälschungen, Arzneimittel ohne Rezept oder nicht zugelassene Arzneimittel zu erhalten.

Es bleiben also Fragen:

Wie ist es um die Sicherheit bei Internet-Apotheken bestellt?

Wo sind die entsprechenden Regeln verbindlich festgeschrieben?

Wie schützen wir Verbraucher uns vor den Tricks von Betrügern?

Wie kann der Verbraucher erkennen, ob es sich um eine legal operierende Apotheke oder um einen illegalen Anbieter im Internet handelt?

Im Apothekengesetz¹⁰ ist die gesetzliche Lage i.B. in den §§ 11a: (zu erfüllende Voraussetzungen), 11b: (Rücknahme / Widerrufsmöglichkeiten) 25: (Zuwiderhandeln / Ordnungswidrigkeit) geregelt¹¹. Zusätzlich sind Angaben gemäß des Gesetzes zur Vereinheitlichung von Vorschriften über bestimmte elektronische Informations- und Kommunikationsdienste (-Geschäftsverkehr-Vereinheitlichungsgesetz-EIGVG) und des Telemediengesetzes (TMG) und als Verantwortlicher i.S.d. § 6 II MDStV zu machen, z.B. im Impressum¹².

www.Xxxx-Apotheke.com ist die Versandapotheke der Xxxx-Apotheke, Inhaber: Name, Adresse, Telefon, Fax.

Unser Servicetelefon ist zu folgenden Zeiten für persönliche Anfragen

besetzt: Mo – Do 08:00 Uhr – 19:30 Uhr und Fr 09:00 Uhr – 18:00 Uhr
Notruf-Tel. (24h erreichbar) 017x-xxxx

Unser System zur Sendungsverfolgung wird von xxx betrieben. Durch Eingabe der per Mail oder Telefon übermittelten Packstücknummer wissen Sie ständig über den Stand Ihrer Lieferung Bescheid¹³.

E-Mail: info@X-Apotheke.com;
Internet: www.x-Apotheke.com

Registergericht: Xxx, Registernummer: HRA 53xx57, Zuständige Aufsichtsbehörde: Stadt Xxxxx

Zuständige Kammer: Landesapothekerkammer XX, Xstraße 1, XXX Ort

Berufsbezeichnung: Apotheker (Verliehen in der Bundesrepublik Deutschland)

Berufsrechtliche Regelungen: Bundesrechtlich: Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 5 des Gesetzes vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122); Landesrechtlich: Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Landesapothekerkammer XXX, Internet: <http://.lak-XX.de/>

Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG), ausgestellt am xx.xx.xxxx von der xxx-Behörde.

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27a Umsatzsteuergesetz: DE 215xxxxxxx

Inhaltlich Verantwortlicher für die Web-Seite: Name, ggf. Anschrift usw.

Es stellt sich also die Frage nach Anspruch und Wirklichkeit. Beindruckend finde ich dabei den Vergleich zwischen den Seiten

der Versandapotheken, die Mitglied im Bundesverband Deutscher Versandapotheken¹⁴ (BVDVA) sind. Bedauerlicherweise hat sich der Verband offensichtlich – es könnte eine Vorbildfunktion sein – anders als bei seinem Gütesiegel nicht zu formulärmäßigen Vorgaben der Präsentation der Pflichtangaben – zur Erleichterung für den Verbraucher – entschlossen. Es gibt kein einheitliches Erscheinungsbild und meist finden sich die Angaben im Impressum, aber oft zusammen mit Copyright oder anderen Hinweisen. Ob der Laie immer weiß, worauf er achten muss?

Auch jüngste Versuche des BVDVA, die Sicherheit zu erhöhen, wirken auf mich eher hilflos und von noch nicht belegtem, zweifelhaftem Wert¹⁵.

Gütesiegel soll vor Arzneifälschungen schützen

21.05.2007 – Nachdem vermehrt Meldungen über gefälschte Medikamente beim Kauf über das Internet auftraten, reagierte der Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA) und entwickelte ein neues Gütesiegel.

An dem Zeichen könnten Verbraucher künftig erkennen, ob sie Arzneimittel bei einem seriösen Anbieter bestellten oder nicht, erklärte der BVDVA. „Nur behördlich zugelassene Versandapotheken, die eine Selbstverpflichtungserklärung unterschrieben haben und vom BVDVA überprüft wurden, dürfen dieses Emblem auf ihrer Website installieren“, erläuterte Dr. Thomas Miller von der Kanzlei Krohn, Rechtsanwälte, in Berlin. Der Verband behalte sich das Recht vor, das

¹⁰ <http://bundesrecht.juris.de/apog/BJNR006970960.html>; Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 36 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378)

¹¹ Aus Platzgründen hier nicht wiedergegeben, bitte in der o.a. Quelle im Web nachlesen.

¹² Die Aufstellung soll ein Vorschlag sein, wie man an einheitlicher Stelle eine einheitliche Gestaltung vorsehen könnte, nicht die Aufzählung der Pflichtangaben.

¹³ Wie z.B. http://www.dhl.de/dhl?lang=de_DE&xmlFile=40315

¹⁴ <http://www.www.bvdva.de>

¹⁵ <http://www.bvdva.de>

Gütesiegel bei gravierenden Verstößen wieder zu entziehen.

In der Erklärung verpflichten sich die Versandapotheken, den Namen des Inhabers und eine Anschrift anzugeben sowie eine qualifizierte telefonische Beratung, zumindest tagsüber, anzubieten. Verschreibungs-pflichtige Medikamente dürfen sie nur nach Vorlage einer ärztlichen Verschreibung im Original liefern.

Auf der BVDVA-Seite fanden sich am 04.06.2007 ZWÖLF (!) zur Führung des Siegels berechnigte Versandapotheken angegeben.

Bei dem Versuch, die Umsetzung der bestehenden gesetzlichen Verpflichtungen durch Anbieter in der Internet-Praxis zu verifizieren, erbrachte bereits 2004 eine einfache Recherche in der Internet-Suchmaschine Google¹⁶ 3.030.000 Fundstellen nur für „internet pharmacy or internetapotheke or internetapotheke“. Internetapotheke alleine ergab 71.300 Fundstellen, davon ungefähr 61.500 aus Deutschland und ungefähr 48.600 auf Deutsch. Eine gleiche Recherche am 06.06.2007 ergab (jeweils ca.) 28.300.000 Fundstellen. Eine Beschränkung nur auf das Wort INTERNETAPOTHEKE und die Sprache Deutsch ergab 1.040.000, mit dem Zusatz „zertifiziert“ immerhin noch 133.000 Fundstellen.

Die Funktionsweise des Siegels wird so erklärt:

„Versandapotheken sollen das Gütesiegel gut sichtbar auf der Website installieren. Klickt der Verbraucher darauf, gelangt er via SSL auf die Website des BVDVA. Dort kann er

die Versanderlaubnis und die unterschriebene Selbstverpflichtungserklärung einsehen. Da der Datentransfer verschlüsselt erfolge – vergleichbar mit der Datenübertragung beim Online-Banking – sei das Gütesiegel fälschungssicher. gütesiegelführende Versandapotheken sind unter <http://www.bvdva.de/sichere-arzneimittel.html> gelistet.“ Mit dem BVDVA Gütesiegel fällt die Identifizierung seriöser Anbieter noch leichter. Denn das Emblem können nur solche Versandapotheker auf ihrer Homepage installieren, die vorher aufwändig geprüft und vor Ort inspiziert wurden¹⁷.

Ob sich damit die Sicherheitssituation wirklich nachhaltig verbessert, darf bezweifelt werden! Zumindest das Wort KÖNNEN sollte durch ein DÜRFEN ersetzt werden. Wenn es denn gemerkt wird UND der Täter ermittelbar ist, kann man sicher zivilrechtlich gegen ihn vorgehen. Denn dass man es einfach tun KANN, zeige ich in meinem nachstehend beschriebenen Experiment. Schon 2004 hatte ich bezweifelt, dass es möglich sei, Internetapotheken für den Laien (und oft auch den Fachmann) sicher identifizierbar zu machen. Es gäbe nach meiner Vorstellung nur einen Weg, solche Siegel wirklich sicher zu machen. Das geht nur mit Austausch von Schlüsseln, wie z.B. bei PGP¹⁸.

In Fach- und weiten Laienkreisen ist allgemein bekannt, wie leicht es möglich ist, fake-Angebote zu erstellen, Seiten zu „hijacken“ oder „Adressen umzubiegen“:

„Hacker können Websites manipulieren, indem sie in einen Web-

Server eindringen und Eingangsseiten ändern oder austauschen. Heute muss man kein Computerexperte mehr sein, um sich so betätigen zu können. Mehr als 30.000 Websites informieren derzeit umfassend zu diesem Thema und einfach zu bedienende Hacker-Tools machen das Hacken zur einfachen Angelegenheit und haben dem Missbrauch neue Türen geöffnet“¹⁹.

Ich habe daher zu wissenschaftlich-experimentellen Zwecken mit einem Aufwand von ca. einem Manntag (mit mehr Aufwand wäre die Präsentation auch perfekter) eine Fake-Internetpräsentation auf der Basis einer „gehijackten“ Web-Präsenz einer echten Internetapotheke erstellt, die man sich unter <http://www.fake-apotheke.de.vu> (passwortgeschützt) nach Freischaltung ansehen kann. Die Seiten sind BEWUSST so gestaltet, dass der fake-Charakter am Ende angegeben wird und ich habe nur einfache Methoden, die jedem, der z.B. eine private Homepage betreibt, geläufig sind, angewendet. Als Beispiel habe ich verfälschte Seiten echter Internetapotheken und des BVDVA zu Grunde gelegt, um zu zeigen, dass es mit relativ wenig Aufwand möglich ist, zumindest in die Nähe einer Verbrauchertäuschung zu kommen. Tricks, wie z.B. eine anonyme Domain²⁰, wurden nicht verwendet²¹. Soweit ich es getestet habe, sind die Seiten der deutschen Versandapotheken nicht gegen den download von Bildern oder die Nutzung ihres Quellcodes gesichert²².

¹⁶ H. G. Schweim, „Ist die Internetapotheke eine Apotheke?“, Pharmazeutische Zeitung, 18, 1400-1404 (2004)

¹⁷ Pressekonferenz „Gütesiegel sichere Versandapotheke“ am 16. Mai 2007, Berlin aus dem Statement Johannes Mönter, Vorsitzender des Bundesverbandes Deutscher Versandapotheken (BVDVA), Hervorhebung vom Autor

¹⁸ http://de.wikipedia.org/wiki/Pretty_Good_Privacy

¹⁹ Auszug aus: Hacker heute – wie sie vorgehen, womit sie arbeiten, ARTICLE ID: 1421, <http://enterprisesecurity.symantec.de/article.cfm?articleid=1421&EID=0>

²⁰ <http://www.anonyme-domains.de/>

²¹ Im Anhang sehen Sie einige Bilder der Seiten.

²² Hierfür gibt es einfache (kommerzielle) Tools, wie z.B. <http://www.antssoft.com/htmlprotector/index.htm>, auch wenn diese gegen „echte“ Hacker wenig nützen, so erschweren sie doch den Missbrauch.

Es gibt bekanntermaßen keinen absoluten Schutz dagegen, aber einige „Tricks“, dies zumindest zu erschweren. Wie diese einfachen Schutzmechanismen funktionieren, können Sie an der Startseite der Fake-Apotheke testen.

Risiken im Internet

Spannenderweise ergab eine Google-Recherche mit dem Stichwort „sichere Versandapotheke“ als oberste Adresse den „Cialis Onlineshop“, nach Eigenwerbung „Ihre sichere Versandapotheke“²³, die zweifelsfrei Deutschem Recht nicht genügt, inklusive der Online-Konsultation und der Online-Verschreibung.

Somit gibt es ein klares Szenario: Personen oder Organisationen mit ausreichender krimineller Energie ist es ohne größere Probleme möglich, Websites zu betreiben, die dem Verbraucher vorgaukeln, es handele sich um eine Internet-Apotheke. Dies besonders, wenn es sich um eine Adresse im (europäischen) Ausland handelt.

Es gibt meines Wissens keine technische und datenschutzrechtliche Möglichkeit für die zu-

ständigen Landesbehörden (für Angebote aus Deutschland, geschweige denn im Ausland), dies aufzudecken.

Verfälschte Web-Adressen sind kaum zu ermitteln. Selbst wenn hier verschreibungspflichtige Mittel gehandelt werden, führte dies so lange nicht zur „Offenbarung“, wie nicht direkt mit der Krankenkasse, sondern nur privat abgerechnet wird. Sogar viele (seriöse) Internet-Apotheken²⁴ des Auslandes rechnen, wegen des komplizierten deutschen Systems, nur privat ab.

FAZIT:

Es ist unmöglich zu prüfen, ob hinter einer Internet-Apotheke tatsächlich eine echte Apotheke steht. Solange es keine Internet-kompetente Überwachungsbehörde gibt, werden deutsche und ausländische Internet-Angebote nicht ausreichend überprüft. Die Zahl der zu beobachtenden Links geht in die Millionen. Der nicht auf Legalität prüfbare Internet-handel ist DIE Quelle für gefälschte Arzneimittel, wie inzwischen selbst das BfArM erkannt hat²⁵.

Mit Arzneimittelfälschungen lassen sich relativ leicht große Gewinne erzielen. Der internationale Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) schätzt, dass bereits 7 %, die WHO 8 % und die FDA 10 % aller weltweit gehandelten Medikamente Fälschungen sind. Das entspricht einem Geldwert von über 25 Milliarden EUR (FDA über 32 Milliarden US-Dollar).

Wenn dem Verbraucher dann noch bewusst wäre, dass es beim Bezug von „lifestyle“-Arzneimitteln im Internet²⁶ Fälschungsquoten bis zu 50 %²⁷ gibt und wie viele Menschen weltweit jedes Jahr nachweislich (von der Dunkelziffer nicht zu sprechen) an der Einnahme gefälschter Arzneimittel²⁸ sterben, könnte er zu dem Schluss kommen, dass die „Apotheke an der nächsten Ecke“ möglicherweise doch der sicherere Einkaufsort für Arzneimittel ist.

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. habil.

Harald G. Schweim

Lehrstuhl für Drug Regulatory

Affairs der Uni Bonn

Gerhard-Domagk-Straße 3

53121 Bonn

²³ <http://www.cialis-onlineshop.de/> am 06.06.2007

²⁴ Beispielsweise: <http://www.apothekefuerdenmann.de>

²⁵ http://www.bfarm.de/clin_043/nn_424276/DE/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html__nnn=true

²⁶ <http://www.nzz.ch/2007/06/01/vm/articleF89Y6.html>

²⁷ <http://www.news-medical.net/?id=5104>

²⁸ <http://www.nytimes.com/2007/02/20/science/20coun.html?ex=1181361600&en=a0bca38281c75bd9&ei=5070> „Estimates of the deaths caused by fakes run from tens of thousands a year to 200,000 or more. The World Health Organization has estimated that a fifth of the one million annual deaths from malaria would be prevented if all medicines for it were genuine and taken properly“.

Bitte Vormerken!

BApÖD-Hauptversammlung

am 11. Oktober 2007 in Bamberg