

Novelle. Das Arzneimittelgesetz wird geändert: Neue Straftatbestände sollen Medikamentenfälscher abschrecken, zusätzliche Kontrollen werden eingeführt.

VON STEPHANIE DIRNBACHER

Saftige Strafen für Arzneimittelfälscher

Lästig sind sie, die Spam-Mails mit Werbung für diverse Arzneien, von Potenz- bis zu Haarwuchsmitteln. Und es liegt nahe, dass die derart angepriesenen Medikamente mit größter Vorsicht zu genießen sind. Sehr oft handelt es sich um Fälschungen, die entweder wirkungslos sind oder falsche Wirkstoffe enthalten und im schlimmsten Fall sogar lebensgefährlich sind.

„Da ist sehr viel Schrott dabei“, bringt es Helga Tieben vom Verband der Pharmaindustrie (Pharmig) auf den Punkt. Die EU will nun mit einer Richtlinie die Verbreitung gefälschter Medikamente eindämmen. In Österreich muss dafür das Arzneimittelgesetz (AMG) geändert werden. Ein wesentlicher Punkt der Änderung: Das Fälschen von Arzneimitteln und die Verbreitung von Fälschungen werden erstmals ausdrücklich zu Straftaten erklärt – unabhängig davon, ob eine dadurch verursachte Körperverletzung oder Gemeingefährdung nachgewiesen werden kann.

Bis zu zehn Jahre Haft

In seiner neuen Version nimmt das AMG nun mehrere eigene Straftatbestände rund um das Fälschen von Medikamenten auf und sieht dafür auch saftige Strafen vor. So müssen Ärzte und Apotheker bei einem Verstoß mit einer bis zu zehnjährigen Haftstrafe rechnen, wenn sie sich mit den gefälschten Arzneimitteln eine fortlaufende Einnahmequelle verschaffen wollen. Alexander Hönel, Leiter des Instituts für Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), empfindet die Strafen jedoch als gerechtfertigt, „wenn man sieht, was mit gefälschten Arzneimitteln alles ange-



Im Internet besteht die Gefahr, dass man gefälschte Produkte erwirbt. Besonders beliebt: Haarwuchsmittel (Bild).

stellt wird“. Von den neuen Regelungen unberührt bleiben die Rechte Privater. Wie bisher kann ein Unternehmen gegen einen Arzneimittelfälscher aufgrund des Marken- oder Patentrechts gerichtlich vorgehen, wenn es in diesen Rechten verletzt wurde. Darüber hinaus hat es künftig noch die Möglichkeit, den Verstoß bei den Behörden anzuzeigen und damit ein Strafverfahren einzuleiten.

Viele Punkte umstritten

Die Einführung der gerichtlichen Straftatbestände für das Fälschen von Arzneimitteln wird allgemein begrüßt, viele andere Punkte der Novelle sind jedoch umstritten.

Denn die ihr zugrunde liegende EU-Richtlinie zielt vor allem da-

rauf ab zu verhindern, dass gefälschte Produkte ihren Weg in den legalen Markt finden, also in öffentliche Apotheken und Spitäler – ein Ziel, das aber in Österreich schon verwirklicht ist. Laut der Österreichischen Apothekerkammer ist in den heimischen Apotheken bisher kein einziges gefälschtes Medikament aufgetaucht. „Die Richtlinie macht den bisher ohnehin sicheren legalen Vertriebsweg sicher“, heißt es daher in der Stellungnahme der Apothekerkammer. Auch Tieben bekräftigt, dass es aufgrund der strengen Kontrollen in Österreich keine gefälschten Arzneimittel in der legalen Vertriebskette gebe.

Dennoch sieht der Gesetzesentwurf strengere Meldepflichten

und Kontrollen vor. „Die Hersteller selbst sollen mehr Kontrollen machen und werden auch mehr kontrolliert“, erklärt Rechtsanwältin Sabine Fehringer von der Kanzlei DLA Piper. So müssen sie künftig für die Zulassung eines Medikaments bestätigen, dass sie beim Wirkstoffhersteller ein Audit durchgeführt haben.

„Lücke geschlossen“

Auch die Wirkstoffproduzenten werden an die Kandare genommen. Sie müssen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) um eine Bewilligung ansuchen und können von diesem auch kontrolliert werden. „Bisher hat die Kontrolle beim Hersteller

begonnen, der dafür sorgen musste, dass das Produkt dem AMG entspricht. Jetzt werden auch die Wirkstoffhersteller kontrolliert, womit man eine Lücke geschlossen hat“, sagt Arzneimittelrechtsexperte Andreas Natterer von der Kanzlei Schönherr.

Neben den strengeren Qualitätsanforderungen an die Vertriebskette sollen die Medikamente künftig mit speziellen Sicherheitsmerkmalen auf den Verpackungen gekennzeichnet werden. „Damit kann man jederzeit feststellen, ob die Packung wirklich das Originalpräparat enthält“, erläutert Hönel. Wie diese Sicherheitsmerkmale genau aussehen werden, ist noch nicht konkretisiert. Denkbar wäre zum Beispiel ein Scancode, mit dem man das Medikament bis zum Ursprung zurückverfolgen kann.

Internethandel erlaubt

Für besonderen Diskussionsstoff sorgt eine weitere Bestimmung im Gesetzesentwurf: die Freigabe des Internethandels mit rezeptfreien Medikamenten durch öffentliche Apotheken. In der EU zwar schon seit 2003 erlaubt, war dieser in Österreich bislang verboten. Die Apothekerkammer sieht durch die Aufhebung des Verbots eine erhöhte Verbreitungsgefahr von gefälschten Arzneimitteln in Österreich. Laut ihrer Stellungnahme könne nur ein EU-weites Verbot des Versandhandels wirksam vor Arzneimittelfälschungen schützen.

Auch Fehringer gibt zu bedenken, dass durch die Aufhebung des Versandhandelsverbots Fälschungen erleichtert werden. Zwar sieht die EU-Richtlinie Bestimmungen vor, um den Internethandel mit Medikamenten sicher zu machen. Ob man vorsätzlichen Fälschern damit aber das Handwerk legen kann, bleibt fraglich.