

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/2351 –**

Versorgungsengpässe, Missbrauchspotenzial und daraus folgende Sicherheitsrisiken von Präparaten mit GLP-1-RA-Wirkstoffen sowie illegaler Handel und Rezeptfälschung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die auch als „Sättigungshormone“ bezeichneten Glucagon-like Peptide-1-Rezeptoragonisten (kurz: GLP-1-RA oder GLP-1-Agonisten) wurden ursprünglich für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 entwickelt. Die bislang im Wesentlichen hierfür genutzten Wirkstoffe dieser Gruppe, Semaglutid, Liraglutid, Tirzepatid und Exenatid ahmen das körpereigene Hormon GLP-1 nach, welches sowohl die Insulinausschüttung anregt bzw. den Blutzuckerspiegel reguliert als auch die Magenentleerung verzögert und so ein anhaltendes Sättigungsgefühl hervorruft. Zusätzlich erhält das Gehirn ein Sättigungssignal (www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_lexikon/glp-1-rezeptor-agonisten).

Durch diese vielfältige Wirkweise bei der Zufuhr von GLP-1-RA ist nicht nur eine wirksame Behandlung von Diabetes möglich, sondern es sinkt während der Behandlungsdauer für gewöhnlich der Appetit, was in den meisten Fällen zu einer Gewichtsabnahme führt. Verabreicht werden die Präparate mittels Injektions-Pen, ähnlich wie bei der Verabreichung von Insulin (GLP-1-Rezeptoragonist – DocCheck Flexikon, <https://flexikon.doccheck.com/de/GLP-1-Rezeptoragonist>). Der Wirkstoff Tirzepatid wirkt als Dual-Analogon zusätzlich als GIP-Agonist (GIP = glukoseabhängiges insulintropes Peptid; www.pharmazeutische-zeitung.de/tirzepatid-jetzt-auch-bei-adipositas-zugelassen-144491/, https://flexikon.doccheck.com/de/Tirzepatid#cite_note-2).

Seit 2018 befindet sich Ozempic® mit dem Wirkstoff Semaglutid als Antidiabetikum in Deutschland auf dem Markt. Es ist für Diabetiker (Typ 2) zugelassen und wird für diese auch von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Rybelsus® ist ebenfalls für die Behandlung von Diabetes zugelassen, Wegovy® von demselben dänischen Hersteller, wie auch Mounjaro® mit dem Wirkstoff Tirzepatid eines US-amerikanischen Herstellers und weitere sind erst seit etwa zwei Jahren von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als Mittel zur Behandlung von Adipositas (krankhafte Fettleibigkeit) zugelassen (www.pharmazeutische-zeitung.de/was-heilberufler-und-patienten-gegen-lieferengpaesse-tun-koennen-148304/seite/2/?cHash=c54822cc98f50652e5303693e88f54d7).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. November 2025 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Mounjaro® ist sowohl für Diabetes Typ 2 wie auch zur Behandlung von Adipositas zugelassen (www.pharmazeutische-zeitung.de/tirzepatid-jetzt-auch-bei-adipositas-zugelassen-144491/). Die Präparate sind verschreibungs- und apothekenpflichtig, und die Adipositas-Therapie muss ärztlich begleitet werden (www.ikk-classic.de/gesund-machen/leben/abnehmspritze).

Die Kosten für eine Therapie zum Abnehmen für Adipositas-Patienten mit diesen Präparaten werden nicht oder allenfalls in Ausnahmefällen von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen, müssen also vom Patienten in der Regel selbst getragen werden (www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1170/; www.krankenkassen.de/gesetzliche-krankenkassen/leistungen-gesetzliche-krankenkassen/gesetzlich-vorgeschriebene-leistungen/neue-leistungen/abnehmespritzen/).

Im Rahmen einer (für gewöhnlich) 18-monatigen Therapie zur Gewichtsabnahme verabreicht sich der Patient regelmäßig (nach vorgegebenem Verabreichungsschema) selbst eine subkutane Injektion. Wichtig ist eine behandlungsbegleitende, zusätzliche Beratung oder Therapie bezüglich Ernährung, Lebensführung (z. B. Bewegung) oder Weiterem, um zu erreichen, dass schädliche Nebenwirkungen vermieden werden und der medikamentöse Behandlungserfolg langfristig bestehen bleibt – um also eine erneute Gewichtszunahme zu verhindern. Im Falle der Adipositas-Behandlung kann eine ärztlich verordnete Langzeitmedikation vonnöten sein (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/abnehmmittel-so-rasch-nimmt-man-danach-wieder-zu/#).

Es besteht laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine beschränkte Verfügbarkeit von Diabetesmedikamenten mit Wirkstoffen der GLP-1-Rezeptor-Agonisten wegen weltweit erhöhter Nachfrage: „Nach den dem BfArM vorliegenden Informationen resultiert das Problem aus einer weltweit gestiegenen Nachfrage nach den in Rede stehenden Arzneimitteln und der Annahme, dass diese vornehmlich aus der Anwendung bei Adipositas resultiert“ (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/glp.html, www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/ozempic-engpass-bis-ende-august/). Auch in den Medien findet man diesbezüglich Berichte über massive Versorgungsprobleme für Diabetespatienten (www.focus.de/gesundheits/mounjaro-ozempic-wegovy-abnehmspritzen-im-check-ernaehrungsberaterin-warnt-vor-versteckten-gefahren_id_260722425.html).

Der Einsatz von Arzneimitteln mit GLP-1-RA ist meist mit verschiedenartigen Nebenwirkungen verbunden, die unterschiedlich stark ausfallen können. Diese können nach jetziger Erkenntnis Dehydrierung, Kopfschmerzen oder Schwindel sein, den Verdauungstrakt betreffen oder krankhaften Verlust von Muskelmasse und Muskelkraft (Sarkopenie) bewirken. Auch sollen Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse und Gallenblase auftreten können (www.ikk-classic.de/gesund-machen/leben/abnehmspritze, www.geo.de/wissen/gesundheits/abnehmspritze--klage-nach-schweren-nebenwirkungen-34387694.html). Studien und Patientenbeschwerden in den USA weisen darauf hin, dass Magenlähmungen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse und Darmverschlüsse nicht auszuschließen sind (www.focus.de/gesundheits/mounjaro-ozempic-wegovy-abnehmspritzen-im-check-ernaehrungsberaterin-warnt-vor-versteckten-gefahren_id_260722425.html).

Die US-Gesundheitsbehörde FDA weist auf ein potenzielles Risiko für Schilddrüsen-C-Zell-Tumoren (medulläres Schilddrüsenkarzinom, insbesondere bei MEN-2-Syndrom) hin (www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/209637s003lbl.pdf?utm_source=chatgpt.com). Die Langzeitwirkungen in nicht-diabetischen Anwendergruppen sind bislang offenbar nicht vollständig erforscht (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240321161962/anx_161962_en.pdf?utm_source=chatgpt.com).

In den vergangenen Monaten wurde in Medienberichten erklärt, dass durch GLP-1-RA-Medikamente die Möglichkeit für bestimmte Augenerkrankung, bis hin zur Erblindung, erhöht wird (www.independent.co.uk/news/health/ozempic-drug-semaglutide-lawsuit-blindness-b2754728.html, <https://www.epoch>

imes.de/vital/diabetesmedikament-erhoeht-gefahr-fuer-schwere-augenerkrankung-bei-gefaehrdeten-patienten-a5214374.html).

Werden diese Mittel ohne ärztliche Verschreibung und Aufsicht eigenständig zugeführt, kann es zu gesundheitlichen Schäden kommen. Menschen, die weder unter Adipositas noch Diabetes leiden, beschaffen sich diese Mittel nicht selten ohne ärztliche Verschreibung, in manchen Fällen über den Internet-Schwarzmarkt, weil sie hoffen, auf einfache Weise eine angestrebte Idealfigur zu bekommen. Durch Prominente und Influencer angefacht, entwickelt sich so eine zunehmende Nachfrage nach diesen Medikamenten mit GLP-1-RA-Wirkstoff als „Lifestyle-Mittel“ (www.geo.de/wissen/gesundheits/abnehmpitze--klage-nach-schweren-nebenwirkungen-34387694.html). Aus Sicht der Fragesteller ist durch diese Entwicklung von einer Verschärfung bezüglich der insgesamt bereits fragilen Versorgungssituation auszugehen. Vor allem das Diabetesmedikament Ozempic® wird so über Internet-Handelsportale als Mittel zum Abnehmen vertrieben. Dieses Phänomen führt einerseits zur Verknappung der Wirkstoffe für indizierte Behandlungen und kann andererseits bei eigenständiger Verabreichung behandlungsbedürftige Gesundheitsschäden hervorrufen.

Sowohl mittels gefälschter Rezepte wie auch gefälschter Medikamente verdienen international agierende Kriminelle an dem Bestreben zahlreicher Konsumenten, die mithilfe der namhaften Arzneimittel schlank werden wollen (www.who.int/news/item/29-01-2024-shortages-impacting-access-to-glucagon-like-peptide-1-receptor-agonist-products--increasing-the-potential-for-falsified-versions; www.br.de/nachrichten/bayern/wegovy-ozempic-und-co-abnehmen-hype-ruft-kriminelle-auf-den-plan,UljoJJA).

Hinzu kommen im Ausland ansässige Internet-Portalbetreiber, die es ermöglichen, die Mittel ohne ärztliche Konsultation oder Verschreibung, nach dem Ausfüllen von Fragen in einem Internet-Formular, zu bestellen.

1. Ist der Bundesregierung bekannt, inwieweit die Versorgung von Diabetespatienten mit den genannten Mitteln gefährdet ist, und unternimmt die Bundesregierung ggf. Bemühungen, um sicherzustellen, dass die genannten Wirkstoffe in ausreichendem Maße für Diabetesbehandlung zur Verfügung stehen und Engpässe für Arzneimittel mit GLP-1-RA-Wirkstoff vermieden werden (bitte nach Wirkstoff und Medikament aufschlüsseln)?

Nach Informationen der Bundesregierung ist die Versorgung mit Arzneimitteln mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten ausreichend gesichert. Ein aktuell gemeldeter Lieferengpass kann durch wirkstoffgleiche Alternativen kompensiert werden.

Als Maßnahme, um den in der Vergangenheit gehäuft vorkommenden Lieferengpässen bei Arzneimitteln mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zu begegnen, ist eine abgestimmte Empfehlung vom Beirat gemäß § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Liefer- und Versorgungsengpässe zum indikationsgemäßen Gebrauch der o. g. Wirkstoffgruppe auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht (www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Archiv/semaglutid_dulaglutid_empfehlung_beirat.html). Um auch perspektivisch Unterversorgungen von Diabetes mellitus-Patientinnen und -Patienten mit Arzneimitteln mit GLP-1 Rezeptor-Agonisten zu vermeiden, hat die o. g. Empfehlung des Beirats weiterhin Gültigkeit.

Auch auf europäischer Ebene wurden Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten getroffen. Diese wurden innerhalb der Arbeitsgruppe zentraler Ansprechpartner für Engpässe bei Arzneimitteln (Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party) sowie der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von

Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products –MSSG–) in Form von Arbeitsgruppen und Multi-Stakeholder-Workshops initiiert (www.ema.europa.eu/en/news/eu-actions-tackle-shortages-glp-1-receptor-agonists).

2. In welchem Zeitraum gingen und gehen Meldungen zu Lieferengpässen für Ozempic® und andere Medikamente mit Wirkstoffen aus der Gruppe der GLP-1-RA beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder bei anderen Stellen ein, wann erfolgte die letzte Meldung, und wie ist die Prognose in Bezug auf die künftige Versorgung?

Lieferengpassmeldungen von Arzneimitteln mit GLP-Rezeptor-Agonisten wurden hauptsächlich im Jahr 2023 gemeldet.

Detaillierte Informationen zu Lieferengpassmeldungen sind in der Lieferengpassdatenbank des BfArM veröffentlicht, abrufbar unter anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml.

Zudem wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

3. Welche Maßnahmen wurden ggf. ergriffen oder sind geplant, um langfristig die Forschung, Produktion und sichere Versorgung mit GLP-1-RA-basierten Arzneimitteln von chronisch Kranken in Deutschland zu gewährleisten?

Pharmazeutische Unternehmer können im Rahmen von Europäischen wissenschaftlichen Beratungsverfahren von den nationalen Zulassungsbehörden wissenschaftliche Beratungen in Anspruch nehmen. In diesem Zusammenhang erreichen das BfArM zahlreiche Anfragen zu Entwicklungsprogrammen für neuartige GLP-1-Rezeptor-Agonist basierte Arzneimittel, beispielsweise auch zu oral verfügbaren Wirkstoffen. Es ist daher davon auszugehen, dass in den kommenden Jahren weitere Arzneistoffe aus dieser Gruppe auf den Markt kommen werden. Außerdem läuft der zehnjährige Patentschutz der bisher zugelassenen Arzneimittel mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten in den kommenden Jahren nach und nach aus, sodass voraussichtlich zunehmend preiswerte Generika mit diesen Wirkstoffen zur Verfügung stehen werden.

4. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Anzahl der ärztlichen Verordnungen des Präparates Ozempic® seit der Zulassung entwickelt (bitte nach Jahren getrennt aufschlüsseln)?

Nach den vorliegenden Informationen nimmt die Anzahl der Verordnungen von Ozempic seit dem Jahr 2020 zu und hat sich im Jahr 2024 stabilisiert (die Verordnungszahlen beziehen sich auf Abgaben innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete des Fertigarzneimittels Ozempic® in öffentlichen Apotheken und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung).

	2020	2021	2022	2023	2024
Verordnungen Ozempic (in Tsd.)	304,7	701,2	1 016	1 422	1 404

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK, abrufbar unter: arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyse/

5. Wird oder wurde in Deutschland oder nach Kenntnis der Bundesregierung international mit deutschen Steuergeldern finanzierte bzw. geförderte Forschung zu GLP-1-RA und ihrer Anwendung betrieben (wenn ja, bitte die Projekte und die jeweilige Fördersumme nennen)?

Die Bundesregierung förderte und fördert keine Forschungsprojekte zu Arzneimitteln mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten und ihrer Anwendung.

6. Welche Maßnahmen werden ggf. ergriffen, um zu verhindern, dass in Deutschland Mittel mit den genannten Wirkstoffen – GLP-1-RA, GIP-RA – ohne ärztliche Verschreibung in den Umlauf geraten und von Menschen ohne ärztliche Beratung eigenmächtig genutzt werden?

Die genannten Wirkstoffe unterliegen gemäß § 48 AMG der Verschreibungspflicht, insbesondere auch, weil sie die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche Überwachung angewendet werden.

Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung stellt gemäß § 96 Nummer 13 AMG eine Straftat dar, die mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet wird.

Zudem bietet das Heilmittelwerbegesetz (HWG) einen umfassenden Rechtsrahmen, um Werbung u. a. für Arzneimittel und Behandlungen für bestimmte Produkte und Anwendungen im Gesundheitsbereich zu regulieren und unlautere Werbepraktiken zu verbieten.

Nach § 10 Absatz 1 HWG darf für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht außerhalb der Fachkreise (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, Tierärztinnen und -ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Personen, die erlaubterweise mit diesen Arzneimittel Handel treiben) geworben werden; d. h. eine allgemeine Publikumswerbung – auch über Online-Plattformen – für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist verboten.

Zudem verbietet § 9 HWG grundsätzlich die Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen beruht (Fernbehandlung). Das Werbeverbot für Fernbehandlungen gilt nur dann nicht, sofern für Fernbehandlungen geworben wird, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist. Hierzu hat z. B. das LG München I mit Urteil vom 3. März 2025 (Az.: 4 HK O 15458/24) festgestellt, dass die Werbung für Fernbehandlungen zur Verschreibung von Arzneimitteln zur Gewichtsreduktion, die lediglich auf der Prüfung eines online ausgefüllten Fragebogens basiert, gegen § 9 HWG verstößt, da sie nicht den allgemein anerkannten fachlichen Standards entspricht und einen persönlichen ärztlichen Kontakt erfordert.

Verstöße gegen die §§ 9 und 10 HWG stellen gemäß § 15 HWG Ordnungswidrigkeiten dar, die mit einer Geldstrafe von bis zu 50 000 Euro geahndet werden.

Für den Vollzug und die Überwachung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen Vorgaben sind die Behörden der Länder zuständig.

7. Verfügt die Bundesregierung über Kenntnisse bezüglich aufgetretener unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Verabreichung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus der Gruppe der GLP-1-RA, insbesondere die oben genannten, welche häufigen und schwerwiegenden Wechsel- oder Nebenwirkungen oder neueren Erkenntnisse zu Kontraindikationen sind dokumentiert, und wie haben sich die Pharmakovigilanzmeldungen seit 2020 entwickelt (bitte nach Jahr aufschlüsseln)?

Der aktuelle Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu Arzneimitteln ist in den jeweiligen Produktinformationen reflektiert. Diese umfassen die Fachinformation für Angehörige der Gesundheitsberufe („Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“), die sich Angehörige der Gesundheitsberufe richtet, sowie die Gebrauchsinformation für Patientinnen und Patienten, die jeder Arzneimittelpackung beiliegt. Die Produktinformationen enthalten alle Erkenntnisse aus den klinischen Studien, weiteren Untersuchungen und sonstigen Datenquellen, die Grundlage der Zulassungsentscheidung waren, sowie Erkenntnisse aus der Marktüberwachung nach Zulassung. Die aktuellen Produktinformationen der GLP-1-Rezeptoragonisten können beispielsweise auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA abgerufen werden und stehen in verschiedenen Sprachen zur Verfügung unter www.ema.europa.eu/en/medicines.

Nach der Zulassung wird die Sicherheit aller Arzneimittel, so auch der GLP-1-Rezeptoragonisten, kontinuierlich und engmaschig überwacht, und die Produktinformationen werden fortlaufend dem aktuellen Kenntnisstand angepasst.

Seit dem Jahr 2020 wurde in diesem Rahmen in die Produktinformationen von Ozempic ein Warnhinweis zum Risiko einer Aspirationspneumonie bei Vollnarkose aufgrund einer verzögerten Magenentleerung aufgenommen und die Information zu Wechselwirkungen mit

Gerinnungshemmern erweitert. Im Hinblick auf Nebenwirkungen wurden seit dem Jahr 2020 bei Ozempic Kopfschmerzen als häufige, verzögerte Magenentleerung als gelegentliche und Darmverschluss als

Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit aufgenommen. Eine Aktualisierung der Produktinformationen zur Aufnahme einer nichtarteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie als mögliche sehr seltene Nebenwirkung ist ebenfalls bereits erfolgt.

Im Folgenden ist die Entwicklung der Gesamtzahl der Pharmakovigilanzmeldungen für die Arzneistoffe Exenatid, Liraglutid, Semaglutid und Tirzepatid im Zeitverlauf ab dem Jahr 2020 dargestellt. Die Recherche umfasst alle in der europäischen Datenbank zu Nebenwirkungen (EudraVigilance) vorliegenden Meldungen aus Deutschland (Stand: Oktober 2025).

Jahr	Anzahl Meldungen
2020	465
2021	418
2022	325
2023	555
2024	1 864
2025	2 352
Gesamtzahl	5 979

Zu beachten ist, dass Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen aus der Spontanerfassung oft nicht geeignet sind, im Einzelfall einen Kausalzusammenhang zwischen einer gemeldeten unerwünschten Reaktion und der Anwendung eines Arzneimittels herzustellen. Auch kann aus der Anzahl der Meldungen nicht auf die Häufigkeit der Reaktion geschlossen werden.

8. Verfügt die Bundesregierung über Kenntnisse bezüglich unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder über Gesundheitsschäden infolge von nicht ärztlich begleiteter Selbstmedikation mit Präparaten, die Wirkstoffe aus der Gruppe der GLP-1-RA enthalten (wenn ja, welche)?

In EudraVigilance finden sich mit Stichtag vom 24. Oktober 2025 aus Deutschland vier diesbezügliche Fallberichte, drei der vier Fälle betrafen das Arzneimittel Ozempic und ein Fall das Arzneimittel Wegovy (beide enthalten den Wirkstoff Semaglutide).

9. Erachtet es die Bundesregierung als notwendig, öffentliche Aufklärung über die Gefahren von eigenmächtiger Anwendung (ohne Verordnung) von Arzneimitteln mit GLP-1-RA-Wirkstoffen zu betreiben und vor einer „Life-Style-Anwendung“ zu warnen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

10. Sieht die Bundesregierung einen Handlungsbedarf bezüglich des Internet-Vertriebs von GLP-1-RA-basierten Arzneimitteln aus dem Ausland, wenn bei der Bestellung (über Internetplattformen) kein ärztliches Rezept einer deutschen Praxis vonnöten ist und Patienten selbst vor der Bestellung lediglich einen Online-Fragebogen ausfüllen müssen, man also davon ausgehen muss, dass in diesen Fällen keine zureichende ärztliche Betreuung stattfindet?

Im Bereich des Wettbewerbsrechts, zudem auch das HWG gehört, gilt das Marktortprinzip. Danach unterliegen Werbemaßnahmen dem Recht des Marktortes, auf den sich die Werbung bezieht. Bei einer Werbung, die sich an Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland richtet, gelten mithin die Vorgaben des HWG. Um eine Durchsetzbarkeit der HWG Vorgaben bei einem Auslandsbezug zu gewährleisten, legt § 13 HWG fest, dass die Werbung eines Unternehmens mit Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes unzulässig ist, wenn nicht ein Unternehmen mit Sitz oder eine natürliche Person mit gewöhnlichem Aufenthalt im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nach diesem Gesetz unbeschränkt strafrechtlich verfolgt werden kann, ausdrücklich damit betraut ist, die sich aus diesem Gesetz ergebenden Pflichten zu übernehmen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

11. Ist der Bundesregierung bekannt, in welchem Umfang GLP-1-RA-basierte Medikamente, insbesondere Ozempic®, seit 2018 über digitale Handelsplattformen vertrieben werden, ohne eine ärztliche Konsultation, und wenn ja, ist eine Zunahme dieser Vertriebsform festzustellen (bitte nach Jahr und Anzahl aufschlüsseln)?

12. Wurden seit 2018 Arzneimittel mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der GLP-1-RA bei der Einfuhr nach Deutschland durch den Zoll festgestellt, die den Anforderungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht entsprachen bzw. deren Dokumentation für die Einfuhr unzureichend, fehlerhaft oder absichtlich irreführend waren oder fälschlicherweise als solche Präparate deklariert waren (Arzneimittelfälschungen; und wenn ja, bitte nach Jahren getrennt auflisten, in welcher Anzahl und aus welchen Staaten der Versand erfolgte)?

Die Fragen 11 und 12 werden gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse im Sinne der Fragestellung vor.

13. Plant die Bundesregierung Maßnahmen zur wirksameren Regulierung der Online-Verschreibung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen aus der Gruppe der GLP-1-RA, analog zur beabsichtigten Regelung der Verschreibung von Medizinalcannabis (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/ews/artikel/2025/05/26/warken-will-online-rezepte-fuer-medizinalcannabis-einschraenken)?

Die arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerberechtlichen Vorgaben werden derzeit als sachgerecht angesehen. Das Bundesministerium für Gesundheit beobachtet die Entwicklungen der Geschäfts- und Werbepraktiken und prüft fortlaufend, ob dadurch Rechtsanpassungen notwendig werden.

14. Richtet die Bundesregierung ihr Augenmerk auf die Herstellung und den illegalen Handel mit Arzneimitteln, die GLP-1-RA-Arzneimitteln nachahmen, und welche Maßnahmen werden hiergegen ggf. ergriffen?

Arzneimittelkriminalität stellt aufgrund ihres hohen Gesundheitsgefährdungspotenzials einen der Schwerpunkte der Kriminalitätsbekämpfung in Deutschland dar.

Das Bundeskriminalamt in seiner Funktion als kriminalpolizeiliche Zentralstelle erhebt und bewertet Informationen über die Herstellung und das Inverkehrbringen von bedenklichen und gefälschten Arzneimitteln sowie den illegalen Handel mit Arzneimitteln. Wenn die Auswertung von Informationen den Verdacht einer Straftat ergibt, leitet das Bundeskriminalamt weitere Schritte zur Aufklärung des Sachverhalts ein. Diese Maßnahmen umfassen u. a. die Aufhellung des Sachverhalts sowie die Abklärung verdächtiger Personen. Sobald der Wohn- oder Tatort der Tatverdächtigen feststeht, wird der Sachverhalt von der örtlich zuständigen Polizeidienststelle in Deutschland oder im Ausland übernommen und ein Ermittlungsverfahren eingeleitet.

Seit 2019 sind in der Europäischen Union der überwiegende Teil verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen zu kennzeichnen, die die Überprüfung der Echtheit und der Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglichen. An das System sind u. a. pharmazeutische Unternehmer, Großhändler und Apotheken angebunden. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Verbreitung von Arzneimittelfälschungen über die legale Vertriebskette zusätzlich zu erschweren.

Zuständig für die Überwachung und den Vollzug arzneimittelrechtlicher Regelungen sind die Behörden der Länder.

Insgesamt ist die Anzahl von identifizierten Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette nach Informationen der zuständigen Vollzugsbehörden in Deutschland sehr gering.

15. Hat die Bundesregierung Kenntnis davon, in wie vielen Fällen in deutschen Apotheken Rezepte für Medikamente mit GLP-1-RA-Wirkstoffen als Fälschungen erkannt wurden?

Die Fälschung eines Rezeptes erfüllt den Straftatbestand der Urkundenfälschung (§ 267 des Strafgesetzbuchs). Fälle der Urkundenfälschung werden in der polizeilichen Kriminalstatistik (PKS) unter dem Schlüssel 540020 erfasst. Die PKS 2024 weist unter diesem Schlüssel 61 817 Fälle (2023: 58 450) aus. Eine Ausdifferenzierung des PKS-Schlüssels nach der Art von Urkunden wird nicht vorgenommen.

16. Hat die Bundesregierung Kenntnis davon, in wie vielen Fällen deutschen Apotheken Schäden durch gefälschte Rezepte für GLP-1-RA-Medikamente entstanden sind und auf welche Höhe sich die Gesamtschadenssumme beläuft?

Es wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen. Darüber hinaus liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse im Sinne der Fragestellung vor.

17. Gibt es Maßnahmen der Bundesregierung, um Apotheken allgemein bei der Erkennung von gefälschten Rezepten zu unterstützen, und wenn ja, welche Maßnahmen sind dies?

Die Prüfung von Verschreibungen im Rahmen der Arzneimittelabgabe ist eine der Hauptaufgaben von Apotheken. Die bestehende Telematik-Infrastruktur bietet eine sichere Vernetzung der medizinischen Versorgung innerhalb Deutschlands einschließlich von Vorgaben für das elektronische Rezept.

18. Sind der Bundesregierung Fälschungen von Digitalrezepten bekannt?

Der Bundesregierung sind keine Fälschungen von E-Rezepten bekannt.

