

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis L. Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

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

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 insulinotropes 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. Rybel-sus® 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).

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/Lieferengpass/esse/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/gesundheit/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/gesundheit/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/gesundheit/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 nichtdiabetischen 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.epochtimes.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/gesundheit/abnehmspritze--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-abnehm-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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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)?
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?
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?
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)?

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)?
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?
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)?
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)?
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?
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?
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 aufführen, in welcher Anzahl und aus welchen Staaten der Versand erfolgte)?
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)?
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?

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

Berlin, den 30. September 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

