

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.877.458

Wien, 17.1.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 17055/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak betreffend Gefälschte Abnehmspritzen** wie folgt:

Frage 1: *Welche Fälle von ausgegebenen, gefälschten „Abnehmspritzen“ sind Ihnen bekannt?*

Meinem Ministerium und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ist ein bestätigter Fall bekannt, wonach Ozempic®-Fälschungen an mehrere Patient:innen abgegeben wurde.

Frage 2: *Über wen wurden diese Fälschungen verschrieben/ausgegeben?*

Die in Rede stehenden Ozempic®-Fälschungen wurden von einem Arzt (ohne Hausapotheke) abgegeben.

Frage 3: *Gibt es bereits Konsequenzen für Ärzte/Apotheker, welche diese Produkte verschrieben/ausgegeben haben?*

a. Wenn ja, welche?

Es darf darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittelgesetz durch das BASG vollzogen wird. Diesbezügliche Verwaltungsstrafen werden durch die Bezirksverwaltungsbehörden vollzogen. Arzneimittelfälschungen im Sinne des § 1 Abs. 25 und 26 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBI. Nr. 185/1983, idGf, bilden gemäß § 82b AMG den Tatbestand einer gerichtlich strafbaren Handlung, sodass für das Vorgehen bei Verdacht auf Fälschung von Arzneimittel die Staatsanwaltschaft zuständig ist.

Frage 4: Welche Gefahr geht von diesen gefälschten Spritzen aus?

Arzneimittelfälschungen können grundsätzlich immer gesundheitsgefährdend sein. Durch die nicht geprüfte Qualität des gefälschten Arzneimittels, mögliche Verunreinigungen und unbekannte Inhaltsstoffe können diese Fälschungen mitunter auch lebensbedrohlich sein. Im Fall der Ozempic®-Fälschungen sind Spitalsaufenthalte bekannt.

Die berichtete schwerwiegende Nebenwirkung mit Unterzuckerung und Krampfanfall war ein Indiz, dass in dem Produkt fälschlich Insulin anstelle des Wirkstoffs Semaglutid enthalten war. Deswegen hat das BASG in seinen Mitteilungen darauf hingewiesen, dass potenzielle Nebenwirkungen und/oder Gesundheitsschäden, die durch eine Anwendung von gefälschtem Ozempic® auftreten können – nicht nur, aber auch – vermutlich in Zusammenhang mit dem möglicherweise darin fälschlich enthaltenen Insulin stehen können.

Bei der Behandlung potenzieller klinischer Fälle ist daher therapeutisch zu berücksichtigen, dass diese Nebenwirkungen auch Folge einer Überdosierung mit Insulin bzw. einer daraus resultierenden Hypoglykämie mit teilweise gravierenden Symptomen sein können.

Frage 5: Was unternehmen Sie, um dieser Problematik entgegenzuwirken?

Seitens des BASG besteht im Wege der Amtshilfe einerseits eine enge Kooperation mit der für die strafrechtliche Verfolgung von Arzneimittelfälschungen zuständigen Staatsanwaltschaft, andererseits wurden mehrfach Sicherheitsinformationen durch das BASG versendet (Aussendungen am 13., 19., 24.10. und 02.11.2023).

Die Warnung vor dem gefälschten Arzneimittel Ozempic® ist auch auf der Website des BASG publiziert: Siehe dazu die BASG-Warnung bzw. Sicherheitsinformationen vom 12.10.2023 auf: „<https://www.basg.gv.at/markebeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/warnung-vor-gefaelschtem-artzneimittel-ozempic>“

sowie die Updates vom 19.10., 23.10. und 31.10.2023 auf: „<https://www.basg.gv.at/markebeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/update-zur-warnung-vor-gefaelschtem-artzneimittel-ozempic-1>“.)

Darüber hinaus sind meinem Ressort zwei Rundschreiben der Österreichischen Ärztekammer, und zwar Nr. 194/2023 sowie Nr. 199/2023, bekannt, mit denen die vom BASG übermittelte Warnmeldungen vom 13. und 19.10.2023 an alle wesentlichen Organe der ärztlichen Standesvertretung, insbesondere auch an die Präsidenten der Landesärztekammern zwecks Weiterinformation ausgesendet worden sind, wobei in diesen Schreiben jeweils auch zusätzlich auf die Sicherheitsinformationen auf der BASG-Website verwiesen worden ist.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

