



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken etc.

Datum: 13.10.2023
Kontakt: DI Dr. Andreas Teutschl
Tel: +43 505 55- 36420
E-Mail: enforcement@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-670078-2023-11
Ihr Zeichen:

Warnung vor gefälschtem Arzneimittel Ozempic®

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) informiert über wichtige aktuelle Entwicklungen und notwendige Maßnahmen im Falle der Fälschung des Arzneimittels Ozempic® des Originalherstellers Novo Nordisk in deutscher Aufmachung.

Ozempic® ist ein rezeptpflichtiges Arzneimittel, das zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet wird. Bekannterweise wird Ozempic®, das denselben Wirkstoff (Semaglutid) enthält wie das ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel Wegovy® (welches als "Abnehmmittel" zugelassen ist), nun aber auch vermehrt in einem zunehmenden "Off-label" Use (d.h. Verschreibung bzw. Abgabe/Anwendung die nicht durch die Zulassung gedeckt ist) zum Abnehmen angewandt. Hierdurch ist es bereits national und international zu deutlichen Vertriebsbeschränkungen und teilweisen Versorgungsproblemen für Diabetiker:innen, für die das Arzneimittel eigentlich zugelassen ist, gekommen. Ozempic® wurde daher vom BASG bereits sowohl im Vertriebsbeschränkungen Register als auch in der „Exportsverbotsliste“ (Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gemäß § 57a Abs. 2 Arzneimittelgesetz) veröffentlicht.

Kriminelle Organisationen haben sich die Situation offenbar zu Nutze gemacht und versuchen durch gesundheitsgefährdende Fälschungen des hochpreisigen Präparates an dieser Situation auf kriminelle und gefährliche Weise zu profitieren. Nach jetzigem Kenntnistand sind Fälschungen bei Packungen der Stärke 1 mg identifiziert worden, es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass auch weitere Packungen bzw. Wirkstoffstärken betroffen sind oder betroffen sein werden.

Ersten Informationen zufolge dürften die Fälschungen für den Export außerhalb der EU gedacht gewesen sein. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass sich derart gefälschte Arzneimittel auch in Österreich in den Vertriebsketten befinden.



Die bisher identifizierten Fälschungen sind von den Originalen an der Primärverpackung (=Spritze) vorerst leicht zu unterscheiden (siehe Foto, Original im Vergleich zur Fälschung. Dunkelblaue Farbe der gefälschten Spritze anstatt hellblau im Original, sowie blauer Spritzenkopf der Fälschung anstatt grauem im Original). Anhand der Sekundärverpackung (Außenkarton/Verpackungsschachtel) lassen sich die Fälschungen hingegen rein optisch nur schwer bis gar nicht unterscheiden.

Original:



Fälschung:



Quelle: Novo Nordisk A/S

Das BASG weist alle Patient:innen darauf hin, dass es sich bei Ozempic® um ein rezeptpflichtiges Arzneimittel handelt. Eine Bestellung im Internet, wo legal nur rezeptfreie Arzneimittel bezogen werden können, ist daher nicht möglich. Jegliche Bestellung im Internet von Ozempic® ist daher nicht nur gesetzwidrig und illegal, sondern mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit behaftet, ein gefälschtes Ozempic®-Produkt zu beziehen. Diese Fälschungen können gesundheitsgefährdend sein und aufgrund der nicht geprüften Qualität, potenzieller Verunreinigungen und unbekanntem Inhaltsstoffe mitunter auch lebensbedrohlich sein. Legale Versandhandelsapotheken (die per Gesetz immer nur befugt sind rezeptfreie Arzneimittel zu versenden) versenden daher kein Ozempic®.

Hinweis: Legale Versandhandelsapotheken zur Bestellung von ausschließlich rezeptfreien Arzneimitteln können im Gegensatz zur Vielzahl von im Internet aufscheinenden illegalen Apotheken (sog. "rogue pharmacies"/illegale und unseriöse Internetapotheken, die überwiegend Fälschungen verkaufen) immer an ihrem behördlich registrierten und geprüften Versandapotheken-Logo erkannt - und somit von unseriösen Apotheken im Internet unterschieden - werden.

Patient:innen werden daher im Zusammenhang mit Ozempic® nachdrücklich und eindringlich vor jeder eigenmächtigen Bestellung von Ozempic® im Internet gewarnt. Originales Ozempic® kann nur über eine Verschreibung per Rezept und Abgabe durch eine öffentliche Apotheke erworben werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass es sich beim bezogenen Produkt um ein zugelassenes, bestens überprüfbares, sicheres und wirksames und somit letztlich authentisches Arzneimittel handelt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Das BASG weist alle Apotheker:innen darauf hin, dass vor der Abgabe des Arzneimittels an Patient:innen die Sekundärverpackung anhand des elektronischen Sicherheitsmerkmals im Rahmen der Serialisierung und Verifizierung von Arzneimitteln immer auf seine Echtheit zu prüfen ist. Ein Verdacht auf Fälschung eines Arzneimittels muss umgehend an das BASG gemeldet werden. Das BASG geht wie im Falle von Ozempic® sämtlichen Sachverhalten bzw. Verdachtsmomenten zu gefälschten Arzneimitteln sorgsam nach.

Der vorliegende Fall ist aktuell bereits Gegenstand behördlicher Ermittlungen und das BASG kooperiert dabei eng mit den anderen beteiligten Ermittlungsbehörden auf nationaler und internationaler Ebene.

Diese Information finden Sie ebenso auf der [BASG-Website](#) unter [Marktbeobachtung/Amtliche Nachrichten](#).

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen: DI Dr. Andreas Teutschl, +43 (0) 505 55-36420, enforcement@basg.gv.at

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,
christoph.baumgaertel@ages.at

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Bauer Ronald
am 13.10.2023