



29. Januar 2025

Gemeinsames Statement der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):

Das Aus für die Humaninsuline verhindern!

Bis Ende 2025 wird die Firma Novo Nordisk die Produktion ihres intermediär wirksamen Humaninsulins (Protaphane®), bis Ende 2026 auch die Produktion ihres kurz (Actrapid®) und ihres kombinierten (intermediär mit kurz wirksamen) Humaninsulins (Actraphane®) einstellen¹. Es wird Humaninsuline nur noch von der Firma Eli Lilly geben. Schon Ende Mai 2023 hatte die Firma Sanofi ihre sämtlichen Human -Insuline vom Markt gezogen.

Dass Eli Lilly trotz des neuen, eigenen teuren Präparates Mounjaro® auch auf Dauer Humaninsuline herstellen wird, erscheint fraglich.

Seitens der Politik sollte jetzt interveniert werden: es müssen rechtzeitig Vorkehrungen getroffen werden, dass die Entscheidung von Novo-Nordisk revidiert oder durch eine öffentlich geförderte Produktion beispielsweise in Osteuropa und deren Import nach Deutschland die weitere Versorgung sichergestellt wird. Humaninsulin ist eines der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in die Liste notwendiger Medikamente (essential drugs)² aufgenommenen Medikamente und muss daher verfügbar bleiben.

Wo liegt das Problem, ohne Human-Insuline auszukommen?

1. Es gibt bis heute keine wissenschaftliche Evidenz für einen Vorteil von Analog-Insulinen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte^{3,4,5}. Humaninsuline sind nach wie vor das Medikament der ersten Wahl, bis ein Vorteil von Analoga nachgewiesen und deren mitogene Effekte^{6,7,8,9,10,11,12,13,14} ausgeschlossen wurden.
2. Anders als immer wieder behauptet ist bei der Anwendung von Humaninsulin kein Spritz-Ess-Abstand erforderlich¹⁵ – es besteht also kein Unterschied zu Analog-Insulinen in dieser praktischen Seite der Nutzung.
3. Schnell wirksame Insulin-Analoga wirken für die Bedürfnisse von Menschen mit Typ-2-Diabetes oftmals zu kurz und fluten zu schnell an – mit der Folge einer ungenügenden Diabetes-Einstellung wegen ausgeprägter Blutzuckerschwankungen.
4. Personen, die bislang mit einer Kombination aus kurz und mittelfristig wirkendem NPH-Insulin behandelt werden, stünden vor dem Problem, dass Kombinationen nicht zur Verfügung stehen. Sie würden langwirkende Analog-Insuline erhalten – die sie nicht benötigen.
5. Die Behandlungsrichtlinie des G-BA vom 16. Juni 2022 wäre nicht umsetzbar. Sie lautet: „Tagsüber wirksame Insuline sollten so lange wie möglich vermieden werden. Stattdessen sollte NPH-Insulin zur Nacht bevorzugt gegeben werden“.



6. Die erforderliche Therapieumstellung bindet unnötig zeitliche Ressourcen und verunsichert die Betroffenen.
7. Dass Humaninsulin zu Gunsten von Insulin-Analoga vom Markt verschwinden, wäre hoch problematisch: Es würde wahrscheinlich zu einer Kostensteigerung kommen – schon jetzt sind Analoga ca. 1/3 teurer als Humaninsulin. Ein Ersatz aller Humaninsuline durch Analoga würde zu Mehrkosten von rund 44 Mio € führen^{16,17} Hinzu kommt: Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte in den Jahren 2008¹⁸ und 2010¹⁹ eine Erstattungsfähigkeit von Analog-Insulinen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nur für den Fall zugelassen, dass sie nicht teurer angeboten werden als Humaninsulin. Mit dem Wegfall von Humaninsulin würde eine Preisbremse auch für die Insulin-Analoga komplett verschwinden.

Die DEGAM sowie die AkdÄ fordert die Verantwortlichen in der Gesundheitspolitik auf, dafür zu sorgen, dass von Insulin abhängige Menschen auch weiterhin in Deutschland unkompliziert und zuverlässig mit Humaninsulin in allen bisher angebotenen Wirk-Kinetik-Formen versorgt werden können.

Noch ein Hinweis zur Historie: im Jahr 1923 hatten die Entwickler des Insulins Banting und Best das Patent dafür für nur einen Dollar an die Universität Toronto verkauft – sie wollten keinen Profit mit ihrer Entwicklung erzielen...

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Schumannstraße 9
10117 Berlin
Tel.: 030-20 966 9800
geschaeftsstelle@degam.de

Stand: 29. Januar 2025

¹ <https://tinyurl.com/mr3f8txc>

² <https://extranet.who.int/prequal/medicines/human-insulin> - letzter Zugriff am 26.11.2024

³ Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, et al. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2006; 2: CD003287

⁴ Rys P, Pankiewicz O, Łach K, et al. Efficacy and safety comparison of rapidacting insulin aspart and regular human insulin in the treatment of type 1 and type 2 diabetes mellitus: A systematic review. Diabetes Metab 2011; 37: 190–200

⁵ Egidi G. Welchen Stellenwert haben Insulinanaloga in der Behandlung des Diabetes?

https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/2020-1-2/066.pdf - letzter Zugriff am 26.11.2024

⁶ Colhoun H, SDRN Epidemiology Group. Use of insulin glargine and cancer incidence in Scotland: a study from the Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group. Diabetologia 2009;52:1755-65

⁷ Currie C, Poole C, Gale E. The influence of glucose lowering therapy on cancer risk in type 2 diabetes. Diabetologia 2009; 52:1766-77

⁸ Smith U, Gale E. Does diabetes therapy influence the risk of cancer? Diabetologia 2009;52:1699-1708

⁹ Jonasson J, Ljung R, Talbäck M, Gudbjörnsdóttir S, Steineck G. Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies-a population-based follow-up study in Sweden. Diabetologia 2009;52:1745-54



-
- ¹⁰ Hemkens L, Grouven U, Bender C et al. Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: a cohort study. *Diabetologia* 2009;52:1732-44
- ¹¹ Pocock S, Smeeth L. Insulin glargine and malignancy: an unwarranted alarm. *Lancet* 2009; 374: 511–513
- ¹² Mannucci E, Monami M, Balzi D, et al. Doses of Insulin and Its analogues and cancer occurrence in insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2010; 33: 1997–2003
- ¹³ Ljung R, Talbäck M, Haglund B et al. Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies — a three-year population-based observation. *Acta Oncologica*, 2011; 50: 685–692
- ¹⁴ Colmers I, Bowkers S, Tjosvold L, Johnson J. Insulin use and cancer risk in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Diabetes & Metabolism* 2012;38:485–506
- ¹⁵ Müller N, Frank T, Kloos C, Lehmann T, Wolf G, Müller UA. Randomized crossover study to examine the necessity of an injection-to-meal interval in patients with type 2 diabetes mellitus and human insulin. *Diabetes Care* 2013; 36: 1865–1869
- ¹⁶ Arzneitelegramm: Basalinsulin Icodex (Awiqli): Injektion nur einmal pro Woche. at 2024;55:84-86
- ¹⁷ Ludwig WL, Mühlbauer B, Seifert R. Arzneiverordnungsreport 2023. Springer Medizin. ISBN-10 662683709
- ¹⁸ Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga Diabetes mellitus Typ 2), BAnz. Nr. 101 (S. 2491) vom 09.07.2008
- ¹⁹ Gemeinsamer Bundesausschuss Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III (Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2), BAnz Nr. 103 (S. 2422) vom 14.07.2010