

Diabetiker-Initiative **A21**  
Ursula Richts  
Forststr. 158 A  
70193 Stuttgart  
Tel. 0711 / 636 93 99  
E-Mail: richts@optimac-fh.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihren **Vorbericht zur Erstattungsfähigkeit von Insulinanaloga für Typ-1-Diabetiker** und bitten Sie darum, folgende Überlegungen in Ihre Beurteilung mit einzubeziehen:

Es muss festgestellt werden, dass sich offenbar fast niemand ernsthaft Gedanken darüber macht, dass es Diabetiker gibt, die auf die sogenannten "Humaninsuline" allergisch - bis hin zum anaphylaktischen Schock - reagieren. Genauso gibt es Diabetiker, die auf Analoginsuline allergisch reagieren.

Wir sind eine Gruppe von Diabetikern, die - fast alle - nur mit Schweineinsulin zurecht kommen. Einige von uns könnten eine Behandlung mit Humaninsulin tatsächlich nicht überleben (Anaphylaxie). Die meisten Mitglieder unserer Gruppe spüren unter Humaninsulin keinerlei Symptome einer herannahenden Unterzuckerung (Hypoglykämie) mehr und befinden sich demzufolge mit Humaninsulin in der permanenten Gefahr schlagartig das Bewußtsein zu verlieren. Sehr viele erleiden unter Humaninsulin weitere Störungen wie: unerklärbare Blutzuckerschwankungen, Gelenkschmerzen, Depressionen uvm.

Es soll hier nicht verschwiegen werden, dass ein Mitglied unserer Gruppe auch gegen das aus der Schweiz eingeführte Schweineinsulin Antikörper gebildet hat und bislang nur noch mit dem Humaninsulin INSUMAN der Firma AVENTIS zurechtkommt.

Bei diesem Mitglied traten unter dem langwirkenden Analoginsulin LANTUS bereits nach drei Wochen der Anwendung schwerste Probleme mit den Augen auf; der Augenarzt prognostizierte eine Erblindung in den kommenden Monaten.

Auf den dringenden Rat eines unserer Gruppenmitglieder, LANTUS sofort abzusetzen, da bereits in den Studien mit diesem Insulin verstärkt Erblindungen aufgetreten waren (s. a. arznei-telegramm aus dem Jahr 2004, Jg. 35 Nr. 11) setzte unser Mitglied diese Anwendung (eigenmächtig) wieder ab.

Etwa weitere drei Wochen später konnte der behandelnde Augenarzt - zu seiner völligen Überraschung - die erst vor kurzem getroffene Prognose "einer baldigen Erblindung" nicht mehr bestätigen. Die Augen waren wieder in Ordnung.

Sie fragen sich, worauf wir hinaus wollen?

Bei den ganzen Diskussionen geht es leider überhaupt nicht um den einzelnen Patienten und seine Nöte und Probleme. Von der einen Seite (Krankenkasse, Politiker und wir fürchten, sogar vom IQWiG) werden die Patienten nur als "ärgerlicher Kostenfaktor", von der anderen Seite (Pharmaindustrie, Ärzte, Apotheker) wiederum als "sehr willkommene Einnahmequelle" betrachtet, weil man sich über diese schamlos am öffentlichen Gesundheitssystem bereichern kann.

Ihre Institution versucht zwar mit einigen richtigen Argumenten die hohen Ausgaben im Gesundheitswesen zu begrenzen (vor allem bezüglich der vielen Scheininnovationen von Medikamenten), wagt es andererseits aber auch nicht, die eklatanten Missstände innerhalb der Gesundheitsbehörden (Aufsichtspflichtverletzungen, Korruption usw.) beim Namen zu nennen. Die Pharmaindustrie - angeblich nur am Wohle des Patienten interessiert - erklärt zwischenzeitlich sogar ihr eigenes Humaninsulin für "minderwertig", dies allerdings nur, weil man jetzt die

gewinnträchtigeren neuen Analoginsuline vermarkten will.

Für die sogenannten Humaninsuline liegen auch nach fast 25 Jahren Anwendung immer noch keine Studien vor, die beweisen würden, dass Humaninsulin tatsächlich besser wirkt, als die seit über 80 Jahren bewährten tierischen Insuline.

Für die Analoginsuline - seit jetzt ca. 10 Jahren auf dem Markt - fehlen solche Studien ebenso. Letzteres ist ja auch Ihnen aufgefallen.

Es stellt sich doch die Frage, wie denn diese Insuline ohne hinreichende Studien überhaupt zugelassen werden konnten? Warum stellt(e) niemand den Vergleich mit tierischen Insulinen an? Warum werden die UAW der Medikamente eigentlich gesammelt, wenn sie von den Behörden (scheinbar) nicht ausgewertet werden?

Wir haben die UAW-Berichte aus der gemeinsamen Datenbank von BfArM und AkdÄ zu den Human-, den Analog- und zu den Schweineinsulinen beim BfArM angefordert und erst nach über einem halben Jahr - mit Hilfe der Androhung einer Dienstaufsichtsbeschwerde - erhalten und Ihnen auch am 31.07.2006 weitergeleitet.

Nach dem uns vorliegenden Datenmaterial zu den Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus der Zeit von 1990 bis 10. Juli 2006 liegen folgende amtliche Zahlen vor:

Humaninsuline: 58 Tote, 946 Berichte mit 503 unterschiedlichen Symptomen

Analoginsuline (seit 1996): 11 Tote, 520 Berichte mit 440 unterschiedlichen Symptomen

Schweineinsuline: 0 Tote, 1 Bericht mit 1 Symptom (Hypoglykämie mit Erbrechen)

Niemand setzt - so unser bisheriger Eindruck - diese Fälle (die Meldequote wird mit max. 5 % geschätzt!) zu den jeweiligen Verordnungszahlen in Beziehung. Warum nicht? Dies ließe eine wesentliche genauere Einschätzung des tatsächlich vorhandenen Gefahrenpotentials einzelner Insuline zu.

Ein Beispiel für die katastrophalen Auswirkungen von Humaninsulin ist das im Internet veröffentlichte Beispiel der Frau Hartje. Diese wurde im Krankenhaus in Northeim von ihrem Rinderinsulin auf Humaninsulin umgestellt. Sie hat diese Umstellung nicht überlebt. Dieser Fall - vom Sohn der Frau Hartje dokumentiert - wurde von uns im Jahre 2005 dem BfArM gemeldet und in die o. g. Datenbank aufgenommen. Sie können sich diese Seiten unter folgender Adresse aus dem Internet herunterladen: <http://wilfried-hartje.de/ende.html>

Das letzte Schweineinsulin (SEMILENTE) wurde vor kurzem vom deutschen Markt genommen, damit kann Schweineinsulin (in der Konzentration U100) nur noch aus der Schweiz und aus England sowie aus Argentinien (in U40) importiert werden. Aus Polen können zwischenzeitlich auch Schweineinsuline bezogen werden (allerdings in anderen Konzentrationen, z. B. in U80). Allerdings ist dies den meisten Ärzten völlig unbekannt und oft weigern sich auch die Krankenkassen die Kosten zu übernehmen, obwohl diese geringer sind, als die Kosten für Human- und Analoginsuline.

Während sich also die einzelnen Fraktionen um den größten Anteil an dem zu verteilenden Geld streiten und sich immer mittels "gut bezahlter Gutachter" gegenseitig die Schuld an den hohen Kosten zuweisen, wird der Patient zum absolut unwichtigen Faktor. Wie es ihm ergeht mit einem bestimmten Medikament, ist hier - zumindest ist so unser Eindruck - keinesfalls von Interesse. Das IQWiG nutzt bisher offenbar die vorliegende Datenlage auch nicht, obwohl wir darauf aufmerksam gemacht haben.

Ebenso haben die großen Diabetesorganisationen (DDG, DDB, DDU) diese Zahlen von uns bekommen. Wir erhielten allerdings bis heute keine Antwort von diesen "Fachgesellschaften". Mit Patienten wird einfach nicht geredet, wir stören offenbar nur den "gut geschmierten" Ablauf.

Die von den Ärzten immer geforderte "Therapiefreiheit" wird leider von diesen oft genug nur genutzt, um z. B. für das Umstellen auf die teureren Medikamente, die von der Pharmaindustrie ausgesetzten Prämien kassieren zu können (s. a. die Berichte im STERN zu ratiopharm und in dieser Woche der Bericht in FRONTAL 21 zu den Ärztebestechungen durch die Firma Solvay).

Die angeblich "großen Forschungsleistungen" der Pharmaindustrie haben beinahe nichts mit der Suche nach wirksamen Medikamenten zu tun, sondern vor allem mit der Suche nach den Feldern mit der höchsten Gewinnmarge (Diabetes gehört, wie alle bisher "unheilbaren" Krankheiten dazu). Die Pharmaindustrie gibt nachgewiesenermaßen wesentlich mehr Geld für ihre Produktwerbung, als für die Forschung aus (vergl. Jahrbuch Korruption 2006, Schwerpunkt Gesundheitswesen).

Nach unseren langjährigen Erfahrungen (seit Ende 1991 verfolgen wir die Machenschaften der Insulinhersteller) können wir sagen, dass es das alleinige Interesse der Pharmaindustrie ist, die Menschen möglichst in dauerhafte Abhängigkeit vom jeweils eigenen Medikament zu bringen. Es wird vonseiten der Industrie gelogen und bewußt falsch informiert, Nebenwirkungen werden verschwiegen bzw. abgestritten, obwohl sie den Forschern von Anfang an bekannt waren.

Über die eklatanten Nebenwirkungen von Humaninsulin wurde z. B. bereits 1983 berichtet (zu finden im Supplement 1/1983 der Münchner Medizinische Wochenschrift "Fortschritte in der Insulintherapie"), wobei schon der Titel täuscht. Liest man die einzelnen Berichte aufmerksam durch, so staunt man, wie durchaus **negative Forschungsergebnisse** ganz einfach "**positiv uminterpretiert**" wurden.

So wurde mehrfach in diesen Studien (siehe o. g. Supplement) nachgewiesen, dass Unterzuckerungssymptome unter Humaninsulinen bei sehr vielen Patienten nicht mehr oder nur sehr vermindert auftreten.

Dieses fatale Ergebnis wurde jeweils in den Zusammenfassungen am Ende bzw. im Vorspann zu den Berichten immer positiv formuliert: "Das Humaninsulin wirke einfach besser als das Schweineinsulin".

Was daran besser sein soll, die Symptome einer herannahenden Unterzuckerung nicht zu spüren und daher ohne jede Möglichkeit einer Gegensteuerung bewußtlos umfallen zu können, bleibt das Geheimnis der sogenannten "Forscher".

Später wurde dann die "These" aufgestellt (bzw. unserer Meinung nach von der Pharmaindustrie ganz bewußt und fälschlicherweise gestreut), dass sich nach vielen Jahren Diabetes die Symptome einer Hypoglykämie "abschwächen" bzw. sogar ganz wegbleiben würden.

Nichts davon stimmt. Es liegt am Humaninsulin selbst, dieses unterbindet die Ausschüttung von Adrenalin (die Symptome werden so verhindert) und damit kommt es auch nicht zur Ausschüttung von Glukagon durch die Leber, sodass die lebensrettende Gegenregulation unterbleibt.

Dass das sogenannte "Humaninsulin" besser für den Körper sei, als Schweineinsulin (letzteres hat gegenüber dem menschlichen Insulin einen (1) abweichenden Aminobaustein am Ende der B-Kette) klingt gut, wird von den meisten Ärzten und Patienten auch geglaubt, ist aber leider trotzdem falsch.

Seit dem 12. Mai 2005 - der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse von Maki Nakayama, George S. Eisenbarth et al. in NATURE - wissen wir, dass diese Aussage immer schon falsch gewesen sein muss.

Die o. g. Forscher haben nämlich festgestellt, dass die Lymphozyten des Typ-1-Diabetikers das eigene Insulin angreifen und erst anschließend die insulinproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse (es handelt sich hier um eine Auto-Immunreaktion). Das Endergebnis dieser Zerstörung ist der Typ-1-Diabetes.

Wäre das sog. Humaninsulin tatsächlich v ö l l i g identisch, dann würde es sozusagen "programmgemäß" von den Lymphozyten des Typ-1-Diabetikers zerstört werden. Da aber inzwischen die meisten Typ-1-Diabetiker Humaninsulin spritzen und es bei ihnen (zumindest

einigermaßen) wie Insulin wirkt, kann es demzufolge eben **n i c h t** völlig identisch sein, oder aber das Forschungsergebnis von Nakayama wäre falsch.

Auf diesen Widerspruch zwischen dem o. g. Forschungsergebnis und den jahrelangen Behauptungen, dass Humaninsulin identisch sei mit dem menschlichen Insulin (und der daraus abgeleiteten Behauptung, dass es demzufolge auch gar keine Allergien auslösen könne) aufmerksam gemacht, reagierten sowohl die Fa. Lilly als auch das BfArM zunächst mit Unverständnis und Fehlinterpretation unserer Fragestellung und dann überhaupt nicht mehr. Die Frage blieb einfach unbeantwortet und dass Nakayama geirrt hätte, hat auch keiner der Befragten ins Feld geführt.

Im Übrigen steht auch in den Monographien der einzelnen Insulinhersteller etwas völlig anderes. Hier heißt es wörtlich und zwar bei allen Herstellern interessanterweise gleich:

**"Substanzspezifische Pharmakologie:**

**Insulin human wird je nach Formulierung aus Saccharomyces cerevisiae oder K-12 Stämmen von Escherichia choli gentechnisch hergestellt. Humaninsulin ist strukturell und chemisch gleichwertig und mit körpereigenem Humaninsulin pankreatischen Urprungs und wirkt pharmakodynamisch vergleichbar."**

Bemerkenswert ist dabei auch die Tatsache, dass alle Hersteller in ihren Monographien die selben Rechtschreibfehler (von uns im Text **rot** und **unterstrichen** markiert) aufweisen. Escherichia **coli** und **Ursprungs** wäre richtig gewesen. Ganz eindeutig kommt der Text aus einer Quelle. Die Juristen aller Firmen haben wahrscheinlich angeraten, lieber nichts Unwahres zu schreiben. Deshalb steht hier nämlich genau **nicht**, dass das gentechnisch hergestellte Humaninsulin mit dem menschlichen Insulin aus der Bauchspeicheldrüse **identisch** sei.

Trotzdem wird Ihnen fast jeder Arzt sagen, dass das Humaninsulin völlig identisch ist mit dem menschlichen Insulin. Ignoranz und Fehlinformation bei den Ärzten herrschen vor. Die aufsichtführenden Behörden wollen lieber erst gar nichts wissen, fühlen sich nicht zuständig oder weigern sich überhaupt einzugreifen. Die Patienten werden mit ihren Beschwerden nicht ernst genommen, ihre Fragen werden nicht beantwortet. Man hofft, dass wir die Fragerei irgendwann entnervt einstellen.

Allerdings ist dies keine Überlegung, die wir überhaupt anstellen können, da für uns das **Schweineinsulin lebensnotwendig** ist.

Wir sind zwischenzeitlich international vernetzt und wir sind keinesfalls gewillt, der Pharmaindustrie ohne Widerstand das Feld zu überlassen.

Was wir jedoch dringend benötigen, ist die Hilfe von Organisationen wie dem **IQWiG**. Nur so kann unserer Kritik die notwendige öffentliche Aufmerksamkeit verschafft werden.

Wir haben uns und wir werden uns weiterhin mit ähnlichen Briefen an sämtliche Organisationen wenden, von denen wir annehmen dürfen, dass sie gewillt sind uns zu helfen.

Aufgrund der Komplexität der Zusammenhänge ist dieser Brief sehr lang. Wir hoffen, dass unsere grundsätzlichen Überlegungen bei einer Beurteilung der Erstattungsfähigkeit von Insulinanaloga einbezogen werden. Humaninsulin ist nicht immer eine mögliche Alternative (s. Frau Hartje).

**Jeder Patient muss die Wahlfreiheit haben**, genau das Insulin zu verwenden, welches ihm am besten bekommt. Das **kann** ein **Analoginsulin**, das **kann** auch ein **Humaninsulin** sein. Für die überwiegende Anzahl der Mitglieder unseres Netzwerkes **ist** es allerdings nur das **Schweineinsulin**.

**Es gibt hier leider keine pauschale Antwort!**

Außerdem ist unbedingt noch zu beachten, dass jede (erzwungene) Umstellung von Analoginsulin auf Humaninsulin zu lebensbedrohlichen Anaphylaxien führen kann, **insbesondere** dann, wenn der Patient bereits einen Therapieversuch mit Humaninsulin abgebrochen hat (z. B. aufgrund von ständigem Erbrechen und Durchfällen). Hier besteht ein **ganz erhebliches Risiko** für die Auslösung einer **Anaphylaxie** bei der Umstellung auf Humaninsulin.

**Hierüber müssen Ärzte und Patienten ganz dringend aufgeklärt werden!** Kein Patient darf mit einem neuen Insulin einfach alleine gelassen werden. Sonst muss mit **weiteren Todesfälle** (lt. den Ergebnissen der o. g. Datenbank zumindest bei Human- und bei Analogainsulinen) gerechnet werden.

Es ist schlimm genug, dass die Ärzte niemals durch einen **Rote-Hand-Brief vor den lebensbedrohlichen Nebenwirkungen** (sowohl der Humaninsuline als auch der Analoginsuline) gewarnt worden sind und das, obwohl wir eine diesbezügliche Aufforderung an das BfArM - wg. einer Veranlassung dieser Briefe an die Pharmaindustrie - eingefordert hatten. Die UAW-Meldungen (s. o.) sprechen eine sehr deutliche Sprache, diese zu ignorieren, wäre mehr als fahrlässig und menschenverachtend.

Wir bitten Sie darum, die hier ausgeführten Zusammenhänge bei Ihrer Entscheidung bezüglich der Analogainsuline für Typ-1-Diabetiker (diese Überlegungen gelten im Grundsatz selbstverständlich auch für die Typ-2-Diabetiker!) mit einzubeziehen.

Es ist noch zu betonen, dass die **Diabetiker-Initiative A21** von pharmazeutischen Unternehmen oder (diesen Unternehmen nahestehenden) Gruppierungen **keinerlei Gelder oder Sachmittel erhält oder annehmen würde**. Wir sind ein loser Zusammenschluss von betroffenen Diabetikern, die sämtliche Aufwendungen aus ihrer privaten Tasche bezahlen. Ihre im Internet veröffentlichte Erklärung geht ihnen deshalb - von mir unterschrieben - morgen per Post zu. Sämtliche Unterschriften aller Mitglieder unserer losen Gruppierung sind natürlich von uns in der Kürze der verbleibenden Zeit kaum beizubringen (wir haben nicht einmal Mitgliederlisten). Sollten Sie aber genau dies von uns erwarten, **so betrachten Sie bitte die obigen Ausführungen als die persönlichen Ausführungen der betroffenen Diabetikerin Ursula Richts** und eben nicht als die, der Diabetiker-Initiative A21.

Mit der dringenden Bitte um Ihre Hilfe bei unserem Kampf um eine **freie Insulinwahl** und der **Wiedereinführung von Schweineinsulin** sowohl auf dem deutschen als auch auf dem internationalen Markt sowie in der Hoffnung auf die Berücksichtigung unserer Argumente verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

Ursula Richts  
Diabetiker-Initiative A21