

## Freie Wahl – aber nicht für Diabetiker

Humaninsulin verdrängt tierisches Insulin: Für Patienten wie Daniel Györe eine Katastrophe



**HOYERSWERDA Schwere Zeiten für Diabetiker: Wer die Stoffwechselkrankheit jahrelang mit tierischem Insulin gut im Griff hatte, guckt nun in die Röhre. Durch die gezielte Marktstrategie der Pharmakonzerne haben gentechnische Insuline nahezu komplett die natürlichen tierischen Insuline verdrängt. Daniel Györe aus Hoyerswerda, Diabetiker seit 25 Jahren, gerät bei dem Gedanken in Panik. Grund: Die schon einmal versuchte Umstellung auf Humaninsulin endete bei ihm damit, dass er seine Unterzuckerung nicht mehr wahrnahm und apathisch den Tag verbrachte. Rund 10 000 Diabetiker verwenden tierische Insuline; für einen Großteil ist die Umstellung der blanke Horror.**

VON SYBILLE BOCKENHEIMER

### Wie komme ich weiter an tierisches Insulin?

Patienten wie Daniel Györe aus Hoyerswerda spielen in Marktstrategien von Pharmakonzernen kaum eine Rolle. Diabetiker mit Umstellungsproblemen müssen sich nun Insulin aus dem Ausland besorgen.

Foto: Sybille Bockenheimer

Daniel Györe sieht sein Recht auf freie Insulinwahl beschnitten. „Jeder Diabetiker muss doch frei entscheiden können. Man kennt seinen Körper selbst am besten.“ Der 27-jährige Hoyerswerdaer ist sauer, dass ihm einfach ein Medikament übergestülpt werden soll und darüber, wie Patienten davon erfahren. Nämlich zufällig. Als sich der Bürokaufmann wie immer auf das vom Hausarzt verschriebene Rezept seine Ampullen mit tierischem Insulin in der Apotheke holen wollte, bekam er die letzte vorrätige Packung. Berlin-Chemie habe die Produktion tierischer Insuline eingestellt, wurde dem verutzten Györe erklärt. Pharmakonzerne informierten zwar bereits im November 2004 etwa die Deutsche Diabetes-Gesellschaft über den Vertriebs-Stopp, aber bis zu den Betroffenen drang die Info nicht.

### Streng reglementiert

Daniel Györe leidet, seit er drei Jahre alt ist, an Diabetes mellitus. Mit Hilfe seiner Mutter, einer gelernten Krankenschwester, und dem tierischen B-Insulin hat er seinen mittelschweren Diabetes mellitus gut im Griff. Gut das der kleine Daniel „überhaupt nicht so ein Kuchenfreund“ war, so Mutter Undine Györe, und „mehr herzhaft isst“. So fiel dem Kind das streng reglementierte Leben, bei dem es alles, was es isst, akribisch in Broteinheiten umrechnet und sich zweimal am Tag Insulin spritzen muss, nicht schwer. Die Umstellung auf Humaninsulin ist bei Daniel indes eine Katastrophe. Das haben Györes schon einmal durch, deshalb auch jetzt die Panik. Mit 15 Jahren versuchte Daniel schon einmal Humaninsulin. Nach drei Tagen war er gesundheitlich am Ende, kaum ansprechbar, apathisch, erinnern sich die Eltern und er mit Entsetzen. „Ich stand vor ihm und schrie ihn an, er guckte nur hilflos mit großen Augen zurück“, berichtet Undine Györe. Daniel ist kein Einzelfall.

Humaninsulin ist bei den meisten Diabetikern kein Problem. Aber für Diabetiker wie Györe, die jahrelang mit tierischem Insulin eingestellt wurden und aus Umstellungsversuchen wissen, dass sie die Unterzuckerung unter Humaninsulin nicht mehr wahrnahmen, ist es eine Katastrophe.

Györe bekommt Unterstützung vom deutschen Diabetes-Experten Dr. Ernst Kriegstein aus Bad Bevensen in Niedersachsen. „Gerade bei den z. Zt. noch mit tierischen Insulinen Therapierten handelt es sich in der Regel um Patienten mit längerer Diabetesdauer, bei denen erfahrungsgemäß ein höheres Risiko für Unterzuckerung besteht. Deshalb soll hier kein Wechsel auf Humaninsuline empfohlen werden.“ Das schrieb von Kriegstein, Mitglied der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, auf Bitte von Pharmakonzern Berlin-Chemie in der Fachzeitschrift Diabetes und Stoffwechsel im Januar 2005. Das Problem Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen aber ist länger bekannt. Schon 1988, als die Humaninsuline aufkamen und Patienten umgestellt wurden, empfahl das Bundesgesundheitsamt auf Grund von Nebenwirkungsmeldungen folgenden Warnhinweis auf dem Beipackzettel. Jede Umstellung müsse medizinisch begründet sein, weil nach einem Wechsel schwere Unterzuckerungen vorgekommen seien, die der Patient nicht deutlich genug herannahen gefühlt habe. Ernst scheint das Problem niemand zu nehmen – weder damals noch heute. Seit Anfang der 80-er Jahre wird das so genannte Humaninsulin hergestellt, ein gentechnisch oder semisynthetisch hergestelltes Produkt. Die wenigen großen Insulinproduzenten stellten damals weltweit ihre Fabrikation um. Beabsichtigt war die rasche Aufgabe der Hersteller tierischer Insuline – aus ökonomischen Gründen.

## Übertriebene Forderungen

Mediziner von Kriegstein sieht die Schuld des Insulin-Dilemmas beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn. Das Institut hat Pharmakonzernen neue Studien über die Wirksamkeit tierischer Insuline abverlangt. Die Presseabteilung will wegen des laufenden Verfahrens nicht viel sagen, verweist statt dessen auf die 5. Novelle des Arzneimittelgesetzes, das im Nachzulassungsverfahren „die therapeutische Wirksamkeit als eigenständiges Prüfkriterium von dem pharmazeutischen Unternehmer durch zureichende Begründungen nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen“ hat.

Tierische Insuline sind in Deutschland seit über 80 Jahren auf dem Markt. Die Studien hält von Kriegstein daher für „absolut übertriebene Forderungen“ und verweist auf die Schweiz und Finnland, die ohne Nachforderung ein englisches Präparat in ihren Ländern zugelassen haben. In Deutschland ist das nicht so, und Pharmakonzerne geben für eine kleine Anzahl von Patienten kein Geld für neue Wirksamkeitsstudien aus. Berlin-Chemie habe sich vor dem Hintergrund behördlicher Auflagen entscheiden müssen, heißt es dort. Und zwar gegen die Patienten. Etwa 10 000 Diabetiker nehmen tierisches Insulin, 2000 das B-Insulin sc von Berlin Chemie. Der Konzern hat zum 15. März 2005 den Vertrieb seiner vier verschiedenen tierischen Insuline eingestellt. Seit den 80-er Jahren haben die Pharmakonzerne mit großen Werbekampagnen das eher umständlich zu produzierende tierische Insulin, das anfangs sogar deutlich preiswerter als die humanen angeboten wurden, wegrationalisieren wollen. Tierische Insuline wurden drastisch weniger eingesetzt. Diesem Trend, so von Kriegstein, musste sich jetzt als letzter Anbieter in Deutschland auch Berlin-Chemie beugen.

Patienten wie Daniel Györe sind das letzte Glied in einer langen und für den Einzelnen schwer durchschaubaren Kette von Vorschriften. Macht und Geld. Für ihn zählt nur eines: trotz Krankheit lebenswert leben. Und eine Frage beschäftigt ihn besonders: Zahlt seine Krankenkasse, die AOK, künftig seine nötigen Ampullen mit tierischem Insulin, die er sich aus dem europäischen Ausland besorgt? Ein Urteil des Bundessozialgerichts 2002 bejaht die Frage. Wenn es in Deutschland kein vergleichbares Medikament gibt, das eine erfolgreiche Therapie verspricht, muss das ausländische Produkt bezahlt werden.

Das sei aber immer eine Einzelfall-Entscheidung, darauf verweist Jürgen Mann, Abteilungsleiter der AOK Sachsen. Wenn der Patient einen Nachweis seines Hausarztes über die bedrohliche Unverträglichkeit von Humaninsulin vorlegt, dann werde die Kostenübernahme eines tierischen Insulins aus dem EU-Ausland durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung geprüft. Das kann dauern.

### „Nicht umstellen lassen“

Berlin-Chemie empfiehlt umgestellten Patienten, ein Diabetiker-Tagebuch zu führen. Das erhalten sie sogar kostenlos vom Konzern. Und man empfiehlt ein spezielles psychologisches Wahrnehmungstraining. Das wiederum bezahlen Krankenkassen anstandslos. Damit ist für Berlin-Chemie das Problem Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen erledigt.

Für Betroffene wie Daniel Györe nicht. Und Diabetologe von Kriegstein rät: „Hartnäckig bleiben und nicht umstellen lassen.“ Notfalls müssten Krankenkassen die Zahlung eines tierischen Insulins aus dem Ausland übers Sozialgericht abgerungen werden. Denn wenn ein Diabetiker seine Unterzuckerung nicht mehr wahr nimmt, auf der Straße umfällt und überfahren wird, dann „ist das mehr als lebensbedrohlich“, skizziert er den schlimmsten Fall. Daniel Györe bleibt jetzt nur die Hoffnung, „dass nicht alle Diabetiker die Umstellung so sang- und klanglos hinnehmen.“

Infos	Zum Thema
<p><b>Tierische Insuline</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Import-Arzneimittel: gibt es von CP Pharma Schweiz AG und CP Pharmaceuticals Limited (Großbritannien)</li> <li>- Infos für betroffene Diabetiker unter <a href="http://gopetition.com/online/3152.html">http://gopetition.com/online/3152.html</a></li> <li>- Dt. Diabetes-Gesellschaft (Ärzte, Wissenschaftler, Pharmakonzerne) 0561 703 47 70,</li> <li>- Dt. Diabetiker-Bund (Patienten-Vertretung), Landesverband Brandenburg 0331 9510588; Sachsen 0351 4418604 oder 0351 4526652</li> </ul>	<p><b>Diabetes mellitus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes ist eine Zuckerverwertungsstörung. Wenn ein Diabetiker etwas isst, schnell sein Blutzucker hoch. Die Selbstregulierung im Körper funktioniert nicht; nur mit Hilfe von künstlichem Insulin kann der Zucker abgebaut und gesenkt werden</li> <li>- Die medikamentöse Behandlung bei Diabetes kann im Prinzip das Krankheitsbild umkehren. Das Insulin – insbesondere bei zu hoher Dosis – senkt den Zucker bis hin zur Unterzuckerung. „Geübte“ und mit ihrem Medikament gut eingestellte Diabetiker verspüren von selbst die Balance zwischen Über-, Normal- und Unterzuckerung.</li> <li>- Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung bedeutet, dass der Kranke die Balance zwischen Über- und Unterzuckerung nicht findet. Die Wissenschaft streitet, ob Wahrnehmungsstörungen bei tierischem oder synthetischem Insulin vermehrt auftreten.</li> </ul>