Gen-ethischer Informationsdienst

Insulin: Die Perspektive der Betroffenen

Interview mit Sabine Hancl

Interview mit Sabine Hancl Im Streit um die Erstattungsfähigkeit von Insulinanaloga werden die Nebenwirkungen von Humaninsulin erstmals publik gemacht: Vor allem Hersteller und Diabetologen beziehen sich nun auf diese, um einen Verlust von Marktanteilen zu verhindern. Was bedeutet der Argumentationswechsel für die Betroffenen?

In der neuen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses heißt es explizit, wenn eine Allergie auf Humaninsulin vorliegt, dürften Insulinanaloga auch weiterhin verordnet werden – auch dann, wenn sie teurer als die Behandlung mit Humaninsulin sind. Ist diese offizielle Anerkennung des Problems für Humaninsulin-Allergiker ein Gewinn?

Ein Gewinn ist der Argumentationswechsel deshalb nicht, weil der Gemeinsame Bundesausschuss die tierischen Insuline als mögliche und kostengünstigere Alternative zu Humaninsulin vollständig ignoriert. Dabei ist die Problematik einer veränderten Hypoglykämiewahrnehmung unter der Behandlung mit Humaninsulin von Anfang an bekannt. Meldungen zu unerwünschter Arzneimittelwirkung von Insulinen sind im gemeinsamen Spontanerfassungssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft registriert. Bis 1987 lagen zu Humaninsulin 137 Meldungen mit 62 unterschiedlichen Symptomen vor. Die am häufigsten gemeldeten Symptome sind allergische Reaktionen. Das damalige Bundesgesundheitsamt schrieb den Insulinherstellern bereits ab dem 1.10.1988 eine Eintragung in die Beipackzettel vor, dass "jede Umstellung auf Humaninsulin medizinisch begründet sein" muss. Stattdessen galt aber mit der Einführung von Humaninsulin tierisches Insulin, das ab 1978 durch ein spezielles mehrstufiges Reinigungsverfahren praktisch ohne Immunogenität vermarktet wurde, nicht nachvollziehbar als allergieauslösend. Unter den acht Meldungen zu unerwünschten Nebenwirkungen von Schweineinsulin bis 1987 ist jedoch nur eine Meldung zu allergischer Reaktion registriert.

Damit wurde das tierische Insulin zunehmend diskreditiert...

Das Beispiel illustriert, dass sich sowohl die Politik als auch die Pharmaindustrie ausschließlich solcher Argumente bedienen, die der Durchsetzung ihrer Interessen dienen. Medikamente, die jahrzehntelang als unauffällig und gut verträglich galten, sind es plötzlich nicht mehr, wenn ein neues Medikament auf den Markt gepuscht werden soll. Im Juli 2002 kam die international anerkannte Cochrane Review Group, die alle zu einer therapeutischen Fragestellung relevanten Studien zusammenfasst und Berichte mit den höchsten wissenschaftlichen Beweisgraden veröffentlicht, zu der Schlussfolgerung, dass Humaninsulin gegenüber tierischem Insulin weder in der Stoffwechselkontrolle noch in der Reduzierung von Antikörpern einen Vorteil aufweist. Zu dem Zeitpunkt hatten die Hersteller die Produktionen tierischer Insuline zugunsten von gentechnisch hergestellten Insulinen – entgegen medizinischer Notwendigkeit – bereits weitgehend eingestellt.

Die Hersteller von Insulinanaloga haben auf ihre Weise reagiert: Sie handeln nun mit den Krankenkassen Rabattverträge aus, in denen sie Insulinanaloga zum Festbetrag von Humansinsulin anbieten. Einen solchen Vertrag hat beispielsweise Eli Lilly bereits mit der Techniker Krankenkasse und der Deutschen BKK sowie der Barmer Ersatzkasse geschlossen. Welche Folgen haben solche bilateralen Verträge für die Versorgung der Patienten?

Sicherlich ist es gut, wenn die Krankenkassen nach marktwirtschaftlichen Prinzipien Preise mit ihren Lieferanten aushandeln. Das darf jedoch nicht dazu führen, dass für den Versicherten die Auswahlmöglichkeit eines Medikaments nach bester Verträglichkeit dadurch eingeschränkt oder verhindert wird. Im Prinzip bleiben die Krankenkassen jedoch Marktentscheidungen der Pharmaindustrie gegenüber machtlos, da sie keinen Einfluss auf Produktangebote haben und Produktionen nicht erzwingen können. So kann zum Beispiel ein Pharmakonzern die Produktion von Humaninsulin einstellen und die Krankenkassen zwingen, den höheren Preis für Analoga zu zahlen.

Der Blick auf die Alternativen geht im politischen Streit um die gv-Insuline immer mehr verloren: Tierische Insuline wurden in den letzten Jahren fast vollständig vom Markt genommen. Sie setzen sich für den Erhalt tierischer Insuline ein, die für einige Patienten die beste, wenn nicht die einzig verträgliche Alternative sind, und forderten in einer Petition, dass sie zumindest als Orphan Drug, Waisenmedikamente, einen begünstigten Zulassungsstatus erhalten. Wie sind die Perspektiven?

Bisher ist es nicht möglich gewesen, einen Insulinhersteller, der den Status nutzt und nutzen will, zu finden. Von Seiten der Bundesregierung wurden bis heute keine Schritte eingeleitet, die dringend notwendige Versorgung mit lebensnotwendigem tierischen Insulin in Deutschland zu sichern, Kontakte zu ausländischen Herstellern natürlicher Insuline aufzunehmen mit dem Ziel eines möglichen Vertriebes in Deutschland. In einer vom Petitionsausschuss angeforderten Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung vom 16.6.2005 heißt es zu unserer Forderung, tierische Insuline als so

genannte Orphan Drug anzuerkennen: "Seitens der Behörde wird es für wesentlich erfolgreicher erachtet, unter Umständen eine europaweite Herstellung von Schweineinsulin mittels gentechnologischer Methoden anzuregen..."

Welchen Vorteil brächte der Orphan-Drug-Status für die Betroffenen?

Dass insulinpflichtigen Diabetikern mit einer Unverträglichkeit synthetischer Insuline in Deutschland kein lebensnotwendiges natürliches Insulin unbürokratisch verfügbar gemacht wird, ist nicht nachvollziehbar und unverantwortlich. Insulinpflichtige Diabetes zählt grundsätzlich nicht zu den seltenen Erkrankungen, für die Medikamente mit dem Orphan-Drug-Status zugelassen werden können. Jedoch hat die Marktsituation für Insulin in Deutschland eine Minderheit von Diabetikern in die Situation gebracht, offensichtlich eine seltene Erkrankung zu haben, für deren Behandlung kein Medikament zur Verfügung steht. Für sie ist die Orphan-Drug-Zulassung, mit der tierisches Insulin auch in Notfallstationen in Krankenhäusern kurzfristig verfügbar ist, lebensnotwendig. Wahrscheinlich bedarf es einer noch intensiveren Sensibilisierung der Verantwortlichen, um die Perspektiven zu verbessern.
Das Interview führte Monika Feuerlein

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 179 vom Dezember 2006
Seite 16 - 17
AutorIn
Sabine Hancl