

AUSSCHUSS PHARMAKOTHERAPIE

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Helmut Schatz Medizinische Universitätsklinik Bergmannsheil Bürkle-de-la-Camp-Platz 1 D-44789 Bochum

Tel.: 0234/302-6324 oder -6400

Fax.: 0234/302-6315

Internet: http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de

Email: Deutsche-Diabetes-Ges.DDG@t-online.de oder: Helmut.Schatz@rub.de

Frau Sabine Hancl Mühlstraße 50

63110 Rodgau

Bochum, 10.11.2004

Sehr geehrte Frau Hancl,

Ihr Schreiben vom 22.9.04 an Prof.Scherbaum, Düsseldorf wurde von diesem an mich als Vorsitzenden des zuständigen Fachausschusses der DDG herangetragen. Ich habe es von einem auf diesem Gebiete hocherfahrenen, international bekannten Fachmann durchsehen lassen und übermittle Ihnen in der Anlage dessen Beurteilung, die er äußerst gewissenhaft unter Einbeziehung einer aktuellen Literatur-Recherche vorgenommen hat.

Diese Beurteilung lag dem Pharmakotherapieausschuß bei dessen Sitzung am 8.11.04 in Düsseldorf vor. Da dem Ausschuß auch Herr Prof.Bottermann und Herr Prof.Bretzel angehören, war uns auch ein großer Teil Ihres vorangegangenen Schriftwechsels bekannt gewesen, da dieser den Ausschußmitgliedern zur Vorbereitung schon vor der Sitzung zur Kenntnis gebracht wurde

1.)Der Ausschuß sieht, ebenso wie der externe, zugezogene Spezialist, Ihr Anliegen, tierische Insuline weiterhin verfügbar zu halten, prinzipiell als berechtigt an. Zur Zeit gibt es sie in Deutschland in begrenztem Rahmen noch. Ihr Marktanteil, der Ende 2003 bei 0.1 % gelegen hatte, liegt nach den IMS-Zahlen von Herbst 04, nachdem das Schweineinsulin Semilente wieder verfügbar ist, jetzt bei 0.8%. Aus dem Ausland kann man sie ebenfalls beziehen. Das geht nach meinen Informationen grundsätzlich über jede Apotheke und nicht nur über "Internationale Apotheken". Hersteller tierischer Insuline sind in der "Insulintabelle", die Herr Dr.von Kriegstein jährlich aktualisiert, angegeben. Sie selbst haben an Herrn Professor Bottermann Ihre Internet-Seite angegeben und der Ausschuß hat den Vorstand der DDG gebeten, auf der DDG-Homepage ein Link zu dieser Ihrer Seite einzurichten. Die DDG hat als "Eingetragener Verein" keinerlei Möglichkeit, auf den Insulinmarkt , d.h. auf die Produktion- oder Einfuhrpalette von Firmen Einfluß zu nehmen, anders als in manchen anderen Ländern.

- 2.) Auf die Problematik der Insulinallergie/immunologie ist der externe Experte ausführlich eingegangen. Herr Prof.Bretzel hat Ihnen bereits angeboten, sollten Sie es wünschen, bei Ihnen die nötigen Untersuchungen durchzuführen. Man kann heute auch die speziesspezifischen allergischen Prozesse (IgE) bzw. Typ IV- Reaktionen usw. genau messen. Freilich ergeben sich dabei häufig unterschiedlich stark ausgeprägte Kreuzreaktionen zwischen den verschiedenen Insulin-Spezies.
- 3.) Sollten von einem Diabetes-Patienten ebenso wie von vielen Menschen gentechnologische Produkte grundsätzlich abgelehnt werden, aus welchem Grund auch immer, sei es rational oder aus z.B. religiösen Gründen bzw. "irrational", so hat dies durchaus seine Berechtigung und ist zu respektieren. Es besteht dann die Möglichkeit eines Einsatzes von nicht gentechnologisch hergestelltem Humaninsulin aus Leichen kann es selbstverständlich nicht kommerziell hergestellt werden in Form des semisynthetischen Humaninsulins der Firma Braun-ratiopharm. Hier handelt es sich um ein biologisches, natürliches Präparat, bei dem lediglich an der letzten Position der B-Kette die 1 Aminosäure ausgetauscht wurde (Threonin statt Alanin). Jedes Insulinpräparat, auch alle tierischen Insulinpräparate auf dem Markt, werden ja "chemisch" aufbereitet , mit Zusätzen versehen, sterilisiert, stabilisiert usw., so dass der kleine Schritt des Austausches von 1 Aminosäure des natürlichen Schweineinsulins beim Herstellungsprozeß vergleichsweise kaum ins Gewicht fällt.

Mit freundlichen Grüßen!

Prof.Dr.H.Schatz Vorsitzender des Pharmakotherapieausschusses der DDG -vormals Insulinausschuß-

Anlage: Stellungnahme des externen Experten

nachrichtlich: Herrn Prof.Dr.W.Scherbaum, Düsseldorf Herrn Prof.W.Kiess, Präsident der DDG