DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 57, S. 64DB02; Ausgabe 08 / 2023

Stellungnahme zur Einstellung von Produktion und Vertrieb sämtlicher Humaninsuline durch Sanofi

Im Juli 2023 haben die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) eine gemeinsame Stellungnahme zur Einstellung von Produktion und Vertrieb sämtlicher Humaninsuline durch den pharmazeutischen Unternehmer Sanofi veröffentlicht [1]. Wir schließen uns der darin geäußerten Kritik an und drucken die Stellungnahme hier mit kleinen Änderungen ab:

Mit einem Kundenschreiben [2] informiert die Firma Sanofi Ende Mai 2023 darüber, dass die Produktion und damit der Vertrieb sämtlicher Humaninsuline (Insuman rapid®, Insulin Basal®, Insuman comb 25®) gänzlich eingestellt werde. Lediglich Lagerbestände würden demnach noch bis Ende Juli 2023 abverkauft.

In den vergangenen Monaten hatte es bereits massive Lieferengpässe für Humaninsuline von Sanofi gegeben. Einzig Insuman infusat soll als Humaninsulin für die sehr kleine Gruppe der Patientinnen und Patienten mit einer Insulinpumpe im Portfolio verbleiben. Dies Insulin ist aber ebenfalls seit mehreren Monaten fast nicht verfügbar.

Als Begründung schreibt der pharmazeutische Unternehmer: „Wir haben nach sorgfältiger Überlegung die Entscheidung getroffen, die Herstellung und Lieferung unserer Humaninsuline weltweit einzustellen, um damit die Produktion unserer häufiger verordneten Insuline abzusichern.“ [2].

Es verbleiben damit aus der Produktion von Sanofi nur Insulinanaloga verfügbar. An den gesamten Insulinverordnungen beträgt der Anteil von Humaninsulinen nur noch gut 20% [3]. 2012 waren dies noch gut 50% [3]. Dieser Rückgang ist nach Auffassung von AkdÄ und DEGAM Ausdruck eines geschickten Marketings. Denn bis heute liegt keine wissenschaftliche Evidenz dafür vor, dass Insulinanaloga im Vergleich zu den Humansinsulinen einen Vorteil hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte haben [4], [5], [6].

Aus diesem Grund hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 2008 [5] sowie 2010 [4] eine Erstattungsfähigkeit für kurz- und langwirksame Insulinanaloga zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nur für den Fall zugelassen, dass die Insulinanaloga nicht teurer sind als die Humaninsuline.

In der Folge haben aber die Hersteller von Insulinanaloga mit allen Krankenkassen Rabattverträge ausgehandelt, über deren Inhalt beide Seiten Stillschweigen vereinbart haben, deren Effekt aber wohl eine Rabattierung der Insulinanaloga auf das Niveau der Humaninsuline bedeutet.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Trotz der fehlenden Datenlage gilt diese Rabattierung aber nicht für Verordnungen bei Menschen mit Typ 1-Diabetes und nicht für Verschreibungen zulasten der privaten Krankenkassen. Hier wird der Preis aus der Lauer-Taxe verwendet. Die Preise dort sind für die Hersteller auch Referenz für Preisverhandlungen in anderen Ländern. Wahrscheinlich hat man sich deshalb gegen eine generelle Preissenkung und für den umständlichen Weg einer Vielzahl von Rabattverträgen mit jeder einzelnen gesetzlichen Krankenkasse entschieden.

Vor 100 Jahren erhielten Banting und Best den Nobelpreis für die Entdeckung des Insulins. In den Jahrzehnten danach waren tierische Insuline vom Rind und Schwein die einzig kommerziell verfügbaren Insuline. Erst Anfang der 1980er Jahre gelang es, Humaninsulin durch gentechnisch veränderte Bakterien in großer Menge herzustellen. Dies geschah damals ausgerechnet durch die Firma Hoechst, die 1999 durch eine Fusion zunächst zu Aventis und später zu Sanofi wurde.

Durch die Umstellung auf Humaninsuline verschwanden einige für die Menschen mit Diabetes sehr unangenehme Nebenwirkungen wie Allergien und Antikörperbildungen mit zunehmendem Wirkverlust, die die Ära der tierischen Insuline begleitet hatten.

In der DMP-Richtlinie [7] werden nachts wirksame Insuline bevorzugt. Konkret wird Humaninsulin zur Nacht empfohlen. Es ist zu befürchten, dass der Marktrückzug des Human-Insulins von Sanofi dazu führt, dass nur noch lang wirksame Insulinanaloga eingesetzt werden.

Die Einstellung der Produktion der Humaninsuline durch Sanofi bedeutet für die betroffenen Patientinnen und Patienten möglicherweise Probleme. Bei beschränkten Produktionskapazitäten für Humaninsuline wird ein Wechsel zu Humaninsulinen anderer Hersteller nicht für alle Patientinnen und Patienten möglich sein. Es bleibt dann lediglich die Möglichkeit eines Wechsels auf ein Insulinanalogon.

Literatur

1. https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/Weitere/20230623.pdf. (Abruf am 9.8.2023). (Link zur Quelle)
2. Sanofi, Kundenschreiben, datiert Mai 2023. (Link zur Quelle)
3. Arzneiverordnungs-Report 2022, Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-66303-5. Seite 280. (Link zur Quelle)
4. Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III (Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2), BAnz Nr. 103 (S. 2422) vom 14.7.2010. (Link zur Quelle)
5. Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga Diabetes mellitus Typ 2), BAnz. Nr. 101 (S. 2491) vom 9.7.2008. (Link zur Quelle)
6. Egidi, G.: Welchen Stellenwert haben Insulinanaloga in der Behandlung des Diabetes? https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/arzneiverordnung-in-der-praxis/ausgaben-archiv/ausgaben-ab-2015/ausgabe/arikel/2020/2020-01-02/welchen-stellenwert-haben-insulinanaloga-in-der-behandlung-des-diabetes. (Link zur Quelle)

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

7. Gemeinsamer Bundesausschuss DMP Anforderungsrichtlinie 2022: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5503/2022-06-16_DMP-A-RL_Aenderung-Anlage-1-2-8-Diabetes-mellitus_BAnz.pdf. Zugriff 31.5.2023. (Link zur Quelle)

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.