

# Humaninsulin - Mittel der ersten Wahl bei insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern

Werden die Therapieziele mit oralen Antidiabetika nicht erreicht oder befindet sich der Patient in einer besonderen Stresssituation, ist eine Insulinbehandlung indiziert. In jedem Fall ist eine strukturierte Schulung des Patienten zur Unterstützung der Therapie essentiell.<sup>1</sup> Durch die preislichen Unterschiede hat die wirtschaftliche Verordnungsweise in diesem Segment eine große gesundheitsökonomische Bedeutung.<sup>2,3</sup>

### ■ Mittel der ersten Wahl

Für Humaninsuline sind evidenzbasierte Nachweise einer positiven Langzeitbeeinflussung der mikroangiopatischen Komplikationen beim Typ-2-Diabetiker erbracht.<sup>3,4,5</sup>

### ■ Kurzwirksame Humaninsuline und Analoga

Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Bewertung der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 mit kurzwirksamen Insulinanaloga vorgenommen. Nach ausführlichen Recherchen kommt das IQWiG in seinem Bericht A05-03 zu dem Ergebnis, dass für die deutlich teureren kurzwirksamen Insulinanaloga kein klinisch relevanter Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin nachgewiesen ist. Auch gibt es bisher keine Bestätigung des Langzeitnutzens anhand harter klinischer Endpunkte für Insulinanaloga.<sup>4</sup> Unter Berücksichtigung dieser Einschätzung beschloss der G-BA am 19.09.2006, dass kurzwirksame Insulinanaloga nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sind, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamen Humaninsulinen verbunden sind.<sup>6</sup> Durch Rabattverträge wird gewährleistet, dass bei den Krankenkassen keine Mehrkosten für kurzwirksame Insulinanaloga anfallen, so dass eine Verordnung prinzipiell möglich ist.

### ■ Langwirksame Humaninsuline und Analoga

Im Auftrag des G-BA wurde vom IQWiG eine vorläufige Nutzenbewertung zum Thema langwirksame Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 erstellt und im März 2008 publiziert. Demnach sind Langzeitnutzen und -schaden von langwirksamen Insulinanaloga im Vergleich zu langwirksamen Humaninsulinen (NPH-Insulinen) generell nicht ausreichend untersucht.<sup>5</sup> Da es sich um einen Vorbericht handelt, haben diese Aussagen keinen abschließenden Charakter. Es muss abgewartet werden, welche Empfehlung der G-BA nach Veröffentlichung des Abschlussberichts geben wird.

### ■ Bewertung der Unbedenklichkeit

Präklinische Untersuchungen zeigen eine erhöhte mitogene Wirkung von kurzwirksamen und langwirksamen Insulinanaloga, was auf ein karzinogenes Potenzial hindeuten kann.

*Fortsetzung auf Seite 2*

Kassenärztliche Vereinigung (KV)  
Berlin

Berliner Krankenkassenverbände

Federführend für diese Information:  
AOK Berlin - Die Gesundheitskasse

Ihre Ansprechpartner:

- AOK Berlin -  
Die Gesundheitskasse  
Telefon: 030/2531-4000
- BKK Landesverband Ost  
Telefon: 030/3839-0726
- BIG - Gesundheit –  
Die Direktkrankenkasse  
Telefon: 0231/5557-1250
- Knappschaft- Dienststelle Berlin  
Pharmazeutisches Beratungstelefon  
Telefon: 02841/103341  
02841/103340
- Krankenkasse für den Gartenbau  
Telefon: 0561/9282-634
- VdAK/AEV  
Landesvertretung Berlin  
Telefon: 030/2537-7421
- Service-Center KV Berlin  
Telefon: 030/31003-999

Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist für die Langzeitanwendung nach wie vor nicht geklärt.<sup>4,5</sup> Hinsichtlich des Aspekts „Veränderung des Augenhintergrunds unter Insulin Glargin“ ist die Beleglage derzeit unklar.<sup>5</sup>

## ■ Preisunterschiede beachten

Die Verordnungskosten der langwirksamen Insulinanaloga liegen deutlich über denen der NPH-Insuline. Da eine Überlegenheit der Insulinanaloga nicht nachgewiesen werden konnte und die Datenlage für NPH-Insuline auch bei Langzeitanwendung gesichert ist, sollten diese bevorzugt eingesetzt werden.

Zwar führt die Verordnung von kurzwirksamen Insulinanaloga aufgrund der Rabattverträge nicht zu Mehrkosten gegenüber Originalpräparaten des Humaninsulins, jedoch sollten bei der einzelnen Verordnung auch die günstigeren Alternativen des Humaninsulins (Generika) in Betracht gezogen werden, die eine wirtschaftlichere und evidenzbasierte Therapie des Diabetes mellitus in sich vereinen.

## Hinweis

Die Notwendigkeit der Verordnung von Blutzuckermessstreifen ist bei den verschiedenen Therapieregimen unterschiedlich. Einen guten Überblick über diese Thematik gibt die Sonderausgabe des Berliner Budget-Bulletins im März-KV-Blatt 2008.

- 1 Therapieempfehlungen der AMK der Deutschen Ärzteschaft ([www.akdae.de](http://www.akdae.de))
- 2 Arzneiverordnungsreport 2007
- 3 No author listed: *Lancet* 1998 (352): 837 - 853
- 4 Abschlussbericht A05-04: Kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes mellitus, IQWiG 15.02.2006 ([www.iqwig.de/download/A05-04\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Typ\\_2\\_Diabetes\\_mellitus.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-04_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Typ_2_Diabetes_mellitus.pdf))
- 5 Vorbericht A05-03: Langwirksame Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2, IQWiG 18.03.2008 ([www.iqwig.de/download/A05-03\\_Vorbericht\\_Langwirksame\\_Insulinanaloga\\_zur\\_Behandlung\\_des\\_Diabetes\\_mellitus\\_Typ\\_2.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-03_Vorbericht_Langwirksame_Insulinanaloga_zur_Behandlung_des_Diabetes_mellitus_Typ_2.pdf))
- 6 Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 10 ([http://www.g-ba.de/downloads/38-254-16/AMR-Anlage-10\\_2006-09-19.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/38-254-16/AMR-Anlage-10_2006-09-19.pdf))
- 7 KV-Blatt/Berliner Budget-Bulletin Sonderausgabe März 2008

## Ergänzung:

### ■ Kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetikern

Grundsätzlich gelten die für Typ-2-Diabetiker gemachten Aussagen auch für Typ-1-Diabetiker. Im Auftrag des G-BA hat das IQWiG ebenfalls eine Bewertung der Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 mit kurzwirksamen Insulinanaloga vorgenommen. Auch dabei konnte *kein* klinisch relevanter Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin nachgewiesen werden. Zum jetzigen Zeitpunkt sind jedoch das entsprechende Beschlussverfahren des G-BA und das Beanstandungsverfahren des Bundesministeriums für Gesundheit noch nicht bestandskräftig abgeschlossen. Daher gilt bis zum Abschluss dieser Verfahren, dass kurzwirksame Insulinanaloga für Typ-1-Diabetiker weiterhin verordnungsfähig sind.

Änderungen der Rechtslage entnehmen Sie bitte der Homepage des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) unter dem Punkt „Das Neueste auf diesen Seiten“ „Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 10 (Insulinanaloga)“.

Fortsetzung auf Seite 3

## Preisübersicht

Kassenärztliche Vereinigung (KV)  
Berlin

Berliner Krankenkassenverbände

Insulin	Handelsname	I.E. pro ml	DDD in I.E. (DIMDI)	Kosten pro Packung in EUR **	Kosten je DDD in EUR **	Menge pro Packung
<b>Kurzwirksame Insuline</b>						
Humaninsuline	Actrapid® Penfill	100	40	90,46	1,21	10 x 3 ml
	Huminsulin® Normal Pen	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Insuman® Rapid	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Insulin BB ratio Rapid U40	40		53,13	1,06	5 x 10 ml
	Insulin BB ratio Rapid U100	100		79,74	1,06	10 x 3 ml
Insulin Aspart	Novorapid®	100		125,75	1,68	10 x 3 ml
Insulin Glulisin	Apidra®	100		113,24	1,68	9 x 3 ml
Insulin Lispro	Humalog®	100		125,77	1,68	10 x 3 ml
	Liprolog®	100		125,77	1,68	10 x 3 ml
<b>Verzögerungsinsuline</b>						
Humaninsulin, Isophane	Protaphane® Penfill	100	40	90,46	1,21	10 x 3 ml
	Insuman® Basal	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Huminsulin® Basal	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Berlinsulin® H Basal	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Insulin BB ratio Basal	100		79,74	1,06	10 x 3 ml
<b>Mischinsuline</b>						
Humaninsulin	Actraphane® 20	100	40	84,07	1,12	10 x 3 ml
	Actraphane® 30 *			90,46	1,21	
	Actraphane® 40			81,37	1,08	
	Actraphane® 50			90,46	1,21	
	Berlinsulin® H 30/70	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Huminsulin® Profil	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Insulin B.Braun 30/70 U40	40		53,13	1,06	5 x 10 ml
	Insulin B.Braun 30/70 U100	100		79,74	1,06	10 x 3 ml
	Insuman® Comp 15	100		90,46	1,21	10 x 3 ml
	Insuman® Comp 25			90,46	1,21	10 x 3 ml
Insuman® Comp 50	90,46		1,21	10 x 3 ml		
Insulin Aspart	Novomix® 30	100	125,75	1,68	10 x 3 ml	
Insulin Lispro	Humalog® Mix 25 *	100	125,77	1,68	10 x 3 ml	
	Humalog® Mix 50 *		125,77	1,68		
	Liprolog Mix 25	100	125,77	1,68	10 x 3 ml	
	Liprolog Mix 50		125,77	1,68		
<b>Langwirksame Insuline</b>						
Insulin detemir	Levemir®	100	40	147,16	1,96	10 x 3 ml
Insulin glargin	Lantus®	100		132,44	1,96	9 x 3 ml

Zusammenstellung: AOK Berlin - Die Gesundheitskasse

Preisstand nach Lauer-Taxe vom 01.04.2008.

Es wurden die Darreichungsformen Ampullen, Suspensions- und Injektionslösungen berücksichtigt. Sind Fertigspritzen für das jeweilige Insulin im Handel, liegt der Preis für diese bei Humaninsulinen um ca. 7,4 %, bei kurzwirksamen Insulinanaloga ca. 3 % und bei langwirksamen Insulinanaloga ca. 2,6 % höher.

\* In diesen Fällen sind Reimporte mindestens 15% günstiger als das Original-Präparat.

\*\* Bei den Preisangaben wurden die bestehenden Rabattverträge nicht berücksichtigt.