


Vertriebseinstellung für Novo Nordisk-Insuline: Ende der Humaninsuline?

Die Firma Novo Nordisk Pharma GmbH informierte kürzlich, dass die Insuline Levemir sowie die Humaninsuline Actrapid, Actraphane und Protaphane in Deutschland nur noch bis Ende 2026 vertrieben werden.

In einem Schreiben mit dem unverfänglichen Titel „Wichtige Informationen für Ärzt:innen zu einer Anpassung des Insulinangebotes von Novo Nordisk in Deutschland“ wird angegeben, dass die **Basalinsuline** ab dem **2. Quartal 2025** bis Ende 2025 und **humane kurz wirksame Insuline** und **Mischinsuline** ab dem **1. Quartal 2026** bis Ende 2026 auslaufen (Abbildung 1). Es handle sich um eine weltweite Angebotsanpassung und gebe keine Sicherheits- oder Qualitätsbedenken.

Klinge, A.



September 2024

Wichtige Informationen für Ärzt:innen zu einer Anpassung des Insulinangebotes von Novo Nordisk in Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die **frühen Insuline** von Novo Nordisk (Levemir® sowie die Humaninsuline Actrapid®, Actraphane® und Protaphane®) **in Deutschland bis Ende 2026 auslaufen werden**.

Die Angebotsanpassung ist Teil einer **globalen Initiative von Novo Nordisk**. Auch in anderen Ländern werden frühe Therapien auslaufen, um Verfügbarkeit und Einsatz moderner Therapien weltweit zu stärken. Bitte beachten Sie, dass dieser Brief nur zu Ihrer frühzeitigen Information dient. Diese Änderungen sind nicht auf Sicherheits- oder Qualitätsbedenken zurückzuführen.

Uns ist bewusst, dass dies für einige Verordner:innen und Patient:innen eine Veränderung bedeutet. Um den **Übergang** zu erleichtern, geht Novo Nordisk in **zwei Stufen** vor:

- **Basalinsuline** laufen ab dem **2. Quartal 2025** bis Ende 2025 aus
- **humane kurz wirksame Insuline** und **Mischinsuline** laufen ab dem **1. Quartal 2026** bis Ende 2026 aus.

2026 wird auch die **Fiasp® PumpCart®** auslaufen, während NovoRapid® PumpCart® im Bestand bleibt. Eine Übersicht der von der Angebotsanpassung betroffenen Arzneimittel finden Sie im Anhang.

Wir haben das BfArM Anfang September informiert und stimmen uns eng mit den Behörden und Fachkreisen ab. Während der Übergangszeit stellen wir Ihnen frühzeitig unterstützende Materialien zur Verfügung, darunter Details zum stufenweisen Auslaufen der frühen Insuline sowie Hinweise zur Therapieumstellung.

Bitte stimmen Sie sich frühzeitig mit Ihren Patient:innen zu **geeigneten Therapiealternativen** und dem individuellen Zeitpunkt der Therapieumstellung ab.

Bei Fragen steht Ihnen unser Kundenservice unter der Telefonnummer 06131 903-1133 und der E-Mailadresse KD_Service@novonordisk.com zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Novo Nordisk Pharma GmbH

Abbildung 1: Schreiben von Novo Nordisk Pharma GmbH (Stand: 27.09.2024, Quelle: BfArM (1))

Literatur

- 1 Novo Nordisk Pharma GmbH. Wichtige Informationen für Ärzt:innen zu einer Anpassung des Insulinangebotes von Novo Nordisk in Deutschland. Mainz, September 2024. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/info_insuline_20240927.pdf.

Während der Übergangszeit stellt die Firma unterstützende Materialien zur Verfügung, darunter Details und Hinweise zur Therapieumstellung für Ärztinnen und Ärzte, damit sie mit den Patientinnen und Patienten die Therapiealternativen und den individuellen Zeitpunkt der Therapieumstellung abstimmen können.

Humaninsuline – Rückgrat der Insulintherapie

Humaninsuline wurden in den 1980er Jahren als gentechnologisch hergestellte Alternative zu tierischen Insulinen eingeführt. Sie ersetzen in wenigen Jahren die bis dahin gebräuchlichen Rinder- und Schweineinsuline, da sie in ihrer Aminosäuresequenz identisch zum menschlichen Insulin sind. Über Jahrzehnte hinweg bildeten sie den Standard der Insulintherapie für Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes – sowohl in Deutschland als auch international.

In dieser Zeit wurden umfangreiche Erfahrungen gesammelt, Leitlinien auf ihre Anwendung abgestimmt, und Patienten auf Humaninsuline geschult. Ihre Wirkprofile sind gut charakterisiert und erlauben eine strukturierte, praxiserprobte Anwendung – insbesondere bei gut planbaren Tagesabläufen.

Für viele Patienten war und ist die Behandlung mit Humaninsulin nicht nur medizinisch erfolgreich, sondern auch emotional mit Vertrauen und Stabilität verknüpft. Eine Umstellung auf Insulinanaloga wird daher häufig abgelehnt – insbesondere, wenn kein medizinisch relevanter Grund besteht. Dies gilt umso mehr, als wissenschaftliche Daten bislang keine patientenrelevanten Vorteile von Insulinanaloga gegenüber Humaninsulinen zeigen konnten.

Mit einem Verordnungsvolumen von 800 Millionen DDD in 2024 sind Insuline weiterhin die verordnungstärksten Antidiabetika in Deutschland. Etwa 97 Millionen DDD entfallen hierbei auf unterschiedliche Humaninsuline.

Nachdem bereits 2023 Sanofi verkündet hat, dass die Produktion von Insuman Basal, Rapid und Comb 25 dauerhaft eingestellt wird (2), ist davon auszugehen, dass das Ende der Humaninsuline in Deutschland eingeläutet wird. Das Handelsblatt berichtet, dass die WHO sich auf Nachfrage über diese Entwicklung beunruhigt gezeigt haben soll (3).

Die AkdÄ und die DEGAM haben bereits 2023 diese Entscheidungen kritisiert (4), da nur noch Insulinanaloga für die Diabetes-Behandlung zur Verfügung stehen. Auch wenn der Anteil von Humaninsulinen an den gesamten Insulinverordnungen nur noch etwa 20 % beträgt, führt diese Entscheidung zu einer problematischen Lage für viele Patienten mit Diabetes mellitus. Nach Auffassung von AkdÄ und DEGAM handelte es sich bei dem Vertriebsstopp von Sanofi um ein geschicktes Marketing, da es nicht belegt ist, dass Insulinanaloga den Humaninsulinen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte überlegen sind.

Kurz- und langwirksame Insulinanaloga sind zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur dann erstattungsfähig, wenn die Insulinanaloga nicht teurer sind als die Humaninsuline. Derzeit bestehen für Insulinanaloga Rabattverträge zwischen der GKV und den pharmazeutischen Unternehmen, sodass anzunehmen ist, dass die Insulinanaloga auf das Niveau der Humaninsuline rabattiert sind. Wenn die Humaninsuline peu à peu vom Markt verschwinden, wird es keine Grundlage für diese Rabattverträge mehr geben. Als Ergebnis ist wohl eine Steigerung der Kosten für die Insulinanaloga anzunehmen.

2 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Insuman® – Vertriebeinstellung Insuman® 40 I.E./ml Durchstechflaschen, Umstellung auf Insuman® 100 I.E./ml Durchstechflaschen. Version 1.0; Frankfurt, 26.3.2019. Verfügbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2019/20190326.pdf.

3 Rauffmann T. Novo Nordisk stellt Verkauf von Humaninsulinen ein. Handelsblatt, 12.10.2024. Verfügbar unter: <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/diabetes-novo-nordisk-stellt-verkauf-von-humaninsulinen-ein-01/100074751.html>.

4 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Gemeinsame Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der DEGAM zur Einstellung von Produktion und Vertrieb sämtlicher Humaninsuline durch Sanofi. Berlin, 2.6.2023. Verfügbar unter: http://www.degam.de/files/inhalt/pdf/positions_papiere_stellungnahmen/positions_papier_neues_verzeichnis/2023_sn_insuline_sanofi.pdf.

5 Ludwig W-D, Mühlbauer B, Seifert R, Hrsg. Arzneiverordnungs-Report 2025. Berlin: Springer-Verlag; 2026; im Druck.

men. Ob dies das Ziel war oder ob es am Ende Novo Nordisk eher um den Absatz seines Blockbusters Ozempic geht, lässt sich nur mutmaßen. Ein Schelm, wer Böses denkt.

Patienten umstellen – aber worauf?

Die Einstellung der Produktion der Humaninsuline durch Sanofi und Novo Nordisk bedeutet für die betroffenen Patienten eine Umstellung der Therapie, die die Adhärenz und den Therapieerfolg kompromittieren könnte. Da nur noch die Humaninsuline von Lilly auf dem Markt verbleiben, wird eine Weiterbehandlung mit Humaninsulinen nicht für alle Patienten möglich sein. Es bleibt dann lediglich die Möglichkeit eines Wechsels auf ein Insulinanalogon bzw. beim Typ 2 Diabetes mellitus auf andere Antidiabetika. Dies bedeutet auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte einen großen Aufwand.

Interessenkonflikte

Der Autor gibt an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Dr. med. Andreas Klinge