

Die Luft wird dünner

Insulinmarkt im Umbruch: Was kommt auf Apotheken zu?



CD | Die Versorgung von insulinpflichtigen Diabetikerinnen und Diabetikern gehört zum Tagesgeschäft in Apotheken. Bei der Abgabe gibt es einiges zu beachten und hinzu kommt, dass es größere Umwälzungen im Markt gibt: Humaninsuline werden rar, immer weniger Hersteller bieten sie noch an. Was ist für Apotheken bei der Belieferung von Insulinrezepten zu beachten?

Die Insulintherapie ist gemäß den jeweiligen Leitlinien vor allem bei Typ-1-Diabetes, in bestimmten Situationen aber auch bei Typ-2-Diabetes ein wichtiger Eckpfeiler der Behandlung.

Behandlungstypen/Therapieformen

Bei der Insulintherapie wird zwischen zwei Therapieformen unterschieden.¹ Bei der **konventionellen Therapie** wird zweimal täglich, in der Regel zum Frühstück und zum Abendessen, eine definierte Insulinmischung aus schnell und verzögert wirkendem Insulin verabreicht. Die Insulindosis wird auf Basis des Essverhaltens der betroffenen Person ermittelt. Dies bedeutet zwar, dass die Umsetzung der Insulintherapie relativ einfach ist, allerdings kann in dieser Form nicht auf Schwankungen eingegangen werden, die sich beispielsweise durch Abweichungen vom zuvor festgelegten Speiseplan ergeben.

Die **intensivierte Therapie** (auch als funktionelle bzw. flexible Insulintherapie bezeichnet) bietet mehr Flexibilität und besteht einerseits aus der Gabe eines langwirksamen Basalinsulins und andererseits aus der Kombination mit einem kurzwirksamen sogenannten Bolusinsulin, das zu den Mahlzeiten sowie zur Korrektur möglicherweise erhöhter Glukosewerte gegeben wird. Bei dieser Therapieform passen die Patientinnen und Patienten die Insulindosierung eigenverantwortlich an die jeweils vorliegende Situation (Zeitpunkt und Größe der Mahlzeiten, Korrektur des Blutglukosespiegels) an – dazu ist natürlich eine sorgfältige persönliche Einweisung in den Umgang mit Krankheit und Arzneitherapie erforderlich.

Unterschieden werden Insuline zum einen nach ihrer Herkunft bzw. Herstellungsweise und zum anderen – was relevanter für die Therapie ist – nach Wirkeintritt und -dauer.

Humaninsuline vs. Insulinanaloge

Humaninsuline werden gentechnisch hergestellt und entsprechen in ihrer Struktur der Aminosäuresequenz des physiologischen menschlichen Insulins. Humaninsuline ohne weitere Zusätze gehören zu den Normalinsulinen, die einen schnellen Wirkeintritt aufweisen. Wird Humaninsulin an Protamin gebunden, erhält man soge-

nannte Verzögerungsinsuline (NPH-Insuline), also Humaninsuline, deren Wirkung verzögert eintritt.

Im Gegensatz zu Humaninsulinen zeichnen sich Insulinanaloge durch eine abweichende Aminosäuresequenz bzw. strukturelle Änderungen aus. Dadurch weisen Insulinanaloge eine größere Variation hinsichtlich Wirkeintritt und -dauer auf und ermöglichen so eine gezielter einstellbare Therapie als Humaninsuline. Im vergangenen Jahr kam mit Insulin icodec ein erstes ultralang wirksames Insulinanalogon auf den Markt. Die Wirkdauer beträgt bis zu einer Woche, die Applikation erfolgt einmal wöchentlich. Mit Insulin efsitora alfa ist ein weiteres Wocheninsulin in der Planung, aber bisher nicht auf dem Markt.

	Wirkeintritt	Wirkdauer	Präparatebeispiele
Humaninsuline			
Normalinsulin (Bolusinsulin bzw. Mahlzeiteninsulin)	Ca. 30–60 Min.	Ca. 8 h	Actrapid®, Insuman® Rapid, Huminsulin® Normal, Berlinsulin® H Normal
Basalinsulin (NPH-Insulin)	Ca. 60–120 Min.	Ca. 14 h	Protaphane®, Insuman® Basal, Huminsulin® Basal, Berlinsulin® H Basal
Mischinsuline: Normalinsulin plus NPH-Insulin in verschiedenen Wirkstärken	Ca. 30–60 Min.	Ca. 14 h	Actraphane® 30, Insuman® Comb 50, 25 bzw. 15, Huminsulin® Profil III, Berlinsulin® H 30/70
Insulinanaloge			
Bolusinsuline (Mahlzeiteninsuline)			
Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro, Insulin faster aspart, Insulin ultra rapid lispro	Ca. 15–20 Min. je nach Präparat	Ca. 4–5 h je nach Präparat	NovoRapid®, Apidra®, Insulin lispro®, Humalog®, Liprolog®, Fiasp®, Kirsty®, Lyumjev®
Basalinsuline			
Insulin degludec, Insulin detemir, Insulin glargin	Ca. 1–2 h je nach Präparat	Ca. 19–32 h (> 42 h bei degludec) je nach Präparat	Tresiba®, Levemir®, Lantus®, Abasaglar®, Toujeo®, Semglee®, Suliqua®
Mischinsuline			
Insulin aspart prot./aspart, Insulin lispro prot./lispro	Ca. 20–25 Min. je nach Präparat	Ca. 10–14 h je nach Präparat	NovoMix® 30, Humalog® Mix 50™ bzw. 25™, Liprolog® Mix 50™ bzw. 25™
Wocheninsulin			
Insulin icodec	Wirkdauer ca. 1 Woche; Applikation nur 1 x wöchentlich		Awikli®

Tab. 1: Übersicht Humaninsuline und Insulinanaloge^{1–3}

Zukunft der Humaninsuline

Nachdem die Verordnungszahlen von Humaninsulinen rückläufig sind, wurde und wird die Herstellung dieser Insuline von verschiedenen Herstellern eingestellt. Zunächst wurden Produktion und Vertrieb der Sano-fi-Insuline Insuman® Basal, Insuman® Comb sowie Insuman® Rapid seit 2023 eingestellt. Im Laufe dieses Jahres folgten nach und nach Protaphane® und Levemir® von Novo Nordisk, diese werden ab 2026 nicht mehr verfügbar sein. Im kommenden Jahr werden auch Actrapid® und die Mischinsuline Actraphane® 30 und 50 auslaufen, diese werden spätestens ab 2027 nicht mehr verfügbar sein. Lediglich von Lilly wird es vorerst weiterhin Humaninsuline geben, wobei auch Berlinsulin® offensichtlich vom Markt genommen und die Packungsgrößen von Huminsulin® gestrafft werden sollen. Langfristig sollen weiterhin die 10er-Packungen von Huminsulin® zur Verfügung stehen, zum Redaktionsschluss waren aber sowohl Huminsulin® als auch Berlinsulin® in der Lieferengpass-Datenbank des BfArM zu finden (Stand November 2025).^{4,5}

Daraus folgt, dass viele Betroffene, die zuvor auf ein Humaninsulin eingestellt waren, auf andere Insulinpräparate umgestellt werden müssen. Diese Umstellung muss durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt erfolgen, denn ein Austausch verschiedener Insuline ist in der Apotheke nicht erlaubt. Zudem muss eine Therapieumstellung engmaschig durch regelmäßige Blutzuckerkontrollen überwacht werden, da ein nicht gut eingestellter Diabetes große Risiken für gesundheitliche Einschränkungen und Folgeschäden birgt.

Hinzu kommt, dass Insuline per Injektion verabreicht werden. Dementsprechend erfolgt die Anwendung über spezielle Devices (mittlerweile in vielen Fällen Fertigpens oder Pens mit nachfüllbaren Patronen). Diesbezüglich muss mittels ausführlicher Schulung dafür gesorgt werden, dass Patientinnen und Patienten sich mit der Anwendung des jeweiligen Device auskennen. Auch eine Umstellung des Device ist daher ein Einschnitt in eine gut eingestellte Therapie und muss durch Fachpersonal begleitet werden.

Austausch von Insulinen in der Apotheke

Schon die zuvor genannten Punkte unterstreichen, dass der Austausch eines gewohnten Insulins einen empfindlichen Eingriff in die bestehende Therapie bedeutet: Schon kleine Änderungen können große Auswirkungen auf den Blutzuckerspiegel haben, ein ungewohntes Device kann zu Adhärenzproblemen und damit letztlich ebenfalls zu Blutzuckerschwankungen führen.

Ein Austausch des verordneten Insulins ist derzeit in Apotheken aber ohnehin nicht möglich, da es sich bei dieser Produktgruppe um Biologika handelt. Hier ist Apotheken weiterhin nur ein Austausch unter denjenigen Bioidenticals erlaubt, die in Anlage 1 des Rahmenvertrags als gegeneinander austauschbar definiert sind. Auf dieser Liste befindet sich kein Insulinpräparat. Daher kommt bei Insulinen für Apotheken aktuell nur ein Austausch zwischen Original und zugehörigen Importen in Frage.

Zukünftig Biosimilar-Austausch?

Jedoch gibt es in Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie verschiedene Insuline, zu denen im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel aufgeführt werden. Diese Anlage hat aktuell vor allem für die verordnenden Personen Relevanz, die gemäß § 40a der Arzneimittel-Richtlinie unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten verordnen und soweit möglich auf preisgünstige Arzneimittel ein- bzw. umstellen sollen. Diese Übersicht ist als Informationsgrundlage zu werten und hat keinen abschließenden Charakter.

Wirkstoff	Original-/Referenz-arzneimittel	Im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)
Insulin aspart	NovoRapid® NovoMix® Fiasp®	Ins. aspart Sanofi®, KIRSTY®
Insulin glargin	Lantus® Toujeo®	Abasaglar®, Semglee®
Insulin human	Actraphane®, Mixtard® Actrapid® Berlinsulin® Huminsulin® Insulatard®, Protaphane® Insuman®	
Insulin lispro	Humalog®, Liprolog® Lyumjev®	Insulin lispro Sanofi®

Tab. 2: Auszug aus Anlage VIIa Arzneimittel-Richtlinie

Ob ein weiterer Austausch zukünftig auch in Apotheken relevant wird, bleibt abzuwarten – die Entscheidung zum derzeit laufenden Stellungnahmeverfahren, das sich mit der weitergehenden automatischen Substitution auch für Biosimilars beschäftigt, wird für das kommende Jahr erwartet. Je nach Beschluss ist aber dann damit zu rechnen, dass auch die Rahmenvertragsvorgaben angepasst werden, damit eine vertragskonforme Rezeptbelieferung möglich ist und es keine neuen „Regelungslücken“ aufgrund voneinander abweichender Vertragswerke gibt.

Rezeptbelieferung in der Apotheke

Derzeit ist also für Apotheken ein (möglicherweise) erweiterter Biosimilar-Austausch noch Zukunftsmusik, aber auch jetzt gibt es schon typische Stolperfallen – diese sind jedoch im Großen und Ganzen ähnlich wie bei allen anderen Arzneimittelrezepten und resultieren in den meisten Fällen aus der im Rahmenvertrag verankerten Abgaberangfolge.

Auch Insuline werden in der Regel mittlerweile per E-Rezept verordnet. Gibt es zum verordneten Präparat Alternativen im Rahmen eines Original-Import-Vergleichs, so ist zunächst auf das Vorhandensein möglicher Rabattverträge zu achten. Rabattierte Arzneimittel sind vorrangig vor nicht rabattierten abzugeben – bei der Auswahl zwischen Original und Import reicht ein Aut-idem-Kreuz allein nicht, um einen Austausch zu unterbinden. Sind keine Rabattverträge zu beachten, so kann entweder das verordnete oder ein preisgünstigeres Präparat abgegeben werden (maßgeblich ist der Vergleichs-VK) – allerdings hat das Einsparziel bei Insulinen keine Relevanz, da es sich wie zuvor beschrieben um Biologika handelt.

Vor allem bei einem Markt, der so im Umbruch ist wie der Insulinmarkt, werden Apotheken regelmäßig mit Lieferengpässen konfrontiert, sodass häufig Abweichungen von der Abgaberangfolge notwendig sind. Um die Versicherten zeitnah mit den benötigten Arzneimitteln zu versorgen, kann von den erweiterten Abgabemöglichkeiten Gebrauch gemacht werden (u. a. Abgabe anderer Packungsgröße, Teilmengenabgabe aus größerer Packung), jedoch muss hier ebenso wie bei Nichtabgabe von Rabattarzneimitteln sorgfältig auf eine Dokumentation im Abgabedatensatz bzw. auf dem Rezept geachtet werden, damit es nicht im Nachhinein zu einer Retax kommt.

Eine Konstellation, die derzeit oft in Apotheken vorkommt, ist die Verknüpfung unterschiedlicher Packungsgrößen: So wurden bei verschiedenen Insulinen die 5er-Packungen vom Markt genommen und als Nachfolger ist die Packung mit 10 Stück verknüpft. Für die

Insuline: Patronen / Zylinderampullen für Pens, Fertigpens

Abgeteilte Darreichungsformen zur Injektion oder Infusion

(Angaben in ml)

N1:	12 – 18	N2:	27 – 33	N3:	–
-----	---------	-----	---------	-----	---

Abb. 1: N-Bereiche für Insulinpatronen/Pens gemäß PackungsV; Auszug aus dem DAP PZN-Checkplus

Haben Sie in Ihrer Apotheke bereits Umstellungen von Patientinnen und Patienten auf andere Insuline infolge der angekündigten Marktrücknahme von Humaninsulinen beobachtet?

Laufzeit: 20.10.2025 – 26.10.2025 | 1091 Teilnehmer

„Ja, wir beobachten bereits vermehrt Umstellungen auf Insulinanaloga.“

44,5 %

„Noch nicht, aber Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten erkundigen sich zunehmend.“

29,9 %

„Nein, bislang sind keine Veränderungen oder Nachfragen feststellbar.“

25,7 %

Abb. 2: DAP Umfrage vom 20. bis 26. Oktober 2025 (n = 1.091)

Apotheken stellt sich hier die Frage, ob in solch einem Fall anstelle einer verordneten 5er-Packung die Nachfolgerpackung mit 10 Stück abgegeben werden darf. Dazu ist ein Blick auf die Normgrößeneinteilung der Insuline erforderlich (s. Abb. 1). Die Einteilung nach Packungsgrößenverordnung zeigt, dass es sich bei einer Packung mit 5 Patronen/Pens zu je 3 ml um eine N1-Packung handelt. Die 10er-Packungen (10 x 3 ml) tragen ein N2-Kennzeichen.

Damit handelt es sich um unterschiedliche Packungsgrößen, die gemäß Rahmenvertrag nicht gegeneinander austauschbar sind. Um aut-idem-konform zu sein, müssten die Packungsgrößen gemäß § 9 Abs. 3c Rahmenvertrag identisch bzw. dem gleichen Normbereich zuzuordnen sein. Die Apotheke könnte also nicht eine verordnete 5er-Packung gegen den Nachfolger mit 10 Stück austauschen. Dazu müsste das Rezept durch die Arztpraxis angepasst bzw. ein E-Rezept neu ausgestellt werden. Die Kontaktaufnahme mit der Arztpraxis ist in solch einem Fall ohnehin empfehlenswert, damit die neue Packungsgröße direkt auch in der Kundendatei vermerkt werden kann. So tauchen bei Folgeverordnungen nicht die gleichen Probleme auf.

Beratung entscheidend

Bei der Insulinabgabe ist auch eine Beratung unerlässlich: Aufgrund der speziellen Devices sollte immer besprochen werden, ob die Anwendung bekannt ist und korrekt durchgeführt wird – auch wenn das Arzneimittel schon länger angewendet wird, schleichen sich gerne Fehler ein. Zusätzlich sollten Hinweise zur Lagerung gegeben werden, sowohl zuhause als auch auf Reisen.

Im Hinblick auf die oben beschriebene Marktsituation lohnt auch ein Blick auf die Liefersituation: Bekommt eine Diabetikerin oder ein Diabetiker weiterhin ein Humaninsulin, sollte die aktuelle und soweit abseh-

bar zukünftige Liefersituation überprüft werden und im Falle des Falles auf anstehende Marktrücknahmen hingewiesen werden. Mit dieser Information sollten sich Betroffene rechtzeitig an die behandelnde Person wenden, damit eine Therapieumstellung eingeleitet und sorgfältig begleitet werden kann.

Wie die kürzlich durchgeführte und in Abbildung 2 dargestellte DAP Umfrage zur Marktrücknahme von Humaninsulinen und den Auswirkungen in der Apotheke zeigt, beobachten zumindest knapp 45 % der 1.091 befragten Apothekenmitarbeiterinnen und -mitarbeiter bei ihren Patientinnen und Patienten bereits Umstellungen auf Insulinanaloga. Nur etwa ein Viertel berichtet, dass es noch keine Veränderungen oder Nachfragen feststellen konnte. Knapp 30 % machen derzeit die Erfahrung, dass sich Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten zunehmend nach der Situation erkundigen. Es ist also damit zu rechnen, dass der Beratungsbedarf in Apotheken zu diesem Thema hoch bleibt bzw. noch zunehmen wird.

1 DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft; S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, Version 5; https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf; zuletzt abgerufen am 17.11.2025

2 diabinform – Das Diabetesinformationsportal; Übersicht über Insulinpräparate nach Wirkdauer, Stand September 2023; https://www.diabinform.de/fileadmin/diabinform/Fachkreise/Fuer_Sie_bereitgestellt/did_factsheet_insuline_250625.pdf; zuletzt abgerufen am 17.11.2025

3 Lauer-Taxe online, Stand 15.11.2025

4 DAZ: Weitere Insuline fehlen ab Januar; 14.11.2025; <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2025/11/14/weitere-insuline-fehlen-ab-januar>; zuletzt abgerufen am 17.11.2025

5 Schreiben von Novo Nordisk: Informationen für Ärzt:innen zu der Anpassung des Insulinangebotes von Novo Nordisk in Deutschland, Oktober 2025; https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/mssc_insuline.pdf?__blob=publicationFile; zuletzt abgerufen am 17.11.2025