

Hannover, 11. September 2020

**mosaiques diagnostics GmbH**,

Rotenburger Straße 20,

D-30659 Hannover

Tel + 49 (0) 511 554744-0

Fax +49 (0) 511 554744-31

Email [info@mosaiques.de](mailto:info@mosaiques.de)

Web [www.mosaiques.de](http://www.mosaiques.de)

Presseinformation vom 11.09.2020:

**Statement zum Rapid Report des IQWiG vom 02.07.2020 zur Bewertung der PRIORITY-Studie  
Welche Auswirkungen hat das auf die Pandemien wie SARS-CoV.-2 und andere?**

Vorab Kurzfassung des Ergebnisses der PRIORITY-Studie:

- Die Proteomanalyse zur prognostischen und diagnostischen Qualität zeigt eine um 398 % verbesserte Erkennung der diabetischen Nierenerkrankung („DN“) gegenüber dem Status quo
- Das generische – nicht auf diabetische Nierenerkrankung (DN zugelassene – Spironolacton zeigt keinen therapeutischen Nutzen auf die DN

**A. Kontroverse - Hintergrund Motiv Upcoding?**

**B. Lockdown verhinderbar! –  
wenn chronische Krankheiten frühzeitig erkannt und  
behandelt werden!**

**C. Innovative Unternehmen mit ihren Medizinprodukten haben keine Recht in  
Deutschland auch nicht aus dem Grundgesetz nach Art. 12 GG!**

**D. Covid-19 Studie zur frühen Erkennung von Komplikationen**

**A. Kontroverse**

Erstmals wurde in dem Indikationsgebiet der Nephrologie mittels eines diagnostischen Test, der klinischen Proteomanalyse, die Wirkungsweise eines Medikamentes, dem des Spironolacton überprüft. Die Food and Drug Administration (FDA) hat der Proteomanalyse zur genauen und frühen Erkennung der diabetischen Nierenerkrankung (DN) in dem „Letter of Support“ eine hohe Validität gegenüber den derzeit angewendeten ungenauen Diagnostika, wie der Albuminurie, bescheinigt. Die EU-Kommission hat den 10 beteiligten EU-Kliniken der PRIORITY-Studie unter Studienführung des Steno-Diabetes-Center Kopenhagen den Auftrag zur Prüfung mittels einer randomisierten Studie erteilt.

Auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus dem Jahre 2011 überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Aufnahme des DiaPat-DN Test, dem ersten klinischen Proteomanalyse-Test, zur frühen und genauen Erkennung der DN in den Bezahlkatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Das Bewertungsverfahren wurde mit Richtlinie vom Sept. 2016 ausgesetzt, bis die Ergebnisse der PRIORITY-Studie vorliegen.

Das vom G-BA beauftragte IQWiG hat mit dem „Rapid Report“ die Bewertung der PRIORITY-Studie nun vorgelegt. Im Gegensatz zu den medizinischen Fachkreisen, der Fachgesellschaften für Nephrologie und Diabetologie behauptet die medizinische Expertise des Rapid Reports, dass prinzipiell eine frühe Erkennung der DN auf keine therapeutische Konsequenz stoßen würde und damit die Diagnostik der DN überflüssig sei. Zudem seien die bisher anerkannten und angewendeten patientenrelevante Endpunkte der Regulierungsbehörden – EMA, FDA und nationalstaatlichen Zulassungsbehörden, unbrauchbar. Patientenrelevante Endpunkte seien nur Tod oder vergleichbare Endpunkte wie Dialyse, Herzinfarkt, Sehverlust etc.

Dem stehen die relevanten ärztlichen Leitlinien der fachärztlichen Gesellschaften weltweit entgegen. Diese und die renommierten Ärzte der PRIORITY-Studie wenden sich gegen die falsche Interpretation der Ergebnisse der PRIORITY-Studie und der Darstellung einer falschen medizinischen Therapiemöglichkeit der diabetischen Nierenerkrankung (DN) – siehe Stellungnahme der Autoren der PRIORITY-Studie zum Rapid-Report. (PDF)

*“Contrary to the opinion expressed in the report, both microalbuminuria and loss of glomerular filtration rate are highly patient-relevant endpoints as acknowledged by regulatory agencies, as they are associated with increased morbidity and mortality. This has been known for decades and was further substantiated at a recent conference held in collaboration with National Kidney Foundation, FDA and EMA with data from epidemiology and clinical studies which were meta-analysed and published. The current knowledge and state-of-the-art is clearly mentioned in several directives and guidelines and accepted by the European Medical Agency.”*

übersetzt:

*Entgegen der im Bericht geäußerten Meinung sind sowohl die Mikroalbuminurie als auch der Verlust der glomerulären Filtrationsrate hochgradig patientenrelevante Endpunkte, wie von den Regulierungsbehörden anerkannt wird, da sie mit erhöhter Morbidität und Mortalität einhergehen. Dies ist seit Jahrzehnten bekannt und wurde auf einer kürzlich in Zusammenarbeit mit der National Kidney Foundation, der FDA und der EMA abgehaltenen Konferenz mit Daten aus der Epidemiologie und aus klinischen Studien, die meta-analysiert und veröffentlicht wurden, weiter untermauert. Der aktuelle Wissensstand und Stand der Technik wird in mehreren Richtlinien und Leitfäden deutlich erwähnt und von der Europäischen Medizinischen Agentur (EMA) akzeptiert.*

Primär verfolgt die PRIORITY-Studie die Beurteilung der diagnostischen und prognostischen Qualität der Proteomanalyse – DiaPat-Test – der diabetischen Nierenerkrankung (DN) und sekundär, ob das generische und nicht auf die DN zugelassene „Spironolacton“ einen therapeutischen Beitrag leisten kann. Als primären Endpunkt ist die Albuminurie gewählt.

Auf dieser Grundlage hat der G-BA die Richtlinie erlassen und das Studiendesign als geeignet angesehen, einen Nutzenbeleg für die Proteomanalyse erbringen zu können z.B. unter dem Ergebnisszenarium:

*„Ergäbe sich dagegen eine Konstellation, in der die diagnostische Performance des Tests als geeignet erschiene, um zwischen Patienten mit hohem und niedrigem Risiko korrekt zu differenzieren, die Spironolacton-Therapie sich aber nicht als geeignet erweisen würde, das erhöhte Risiko abzumildern, dann müsste die Bewertung des Nutzens der Proteomanalyse bei diabetischer Nephropathie auf der Basis der zum Bewertungszeitpunkt vorliegenden therapeutischen Optionen erfolgen.“*

Hieran hat sich der einzige medizinische Sachverständige des Rapid Reports nicht gehalten und die neue Therapie-Option der SGLT2 Inhibitoren nicht gewürdigt. Die Autoren der Studie erwidern hierauf:

*“In the context of the current knowledge on therapeutic options for diabetic kidney disease, the PRIORITY study demonstrates that the current optimal management of type 2 diabetic patients consists of early detection of the risk of diabetic kidney disease based on the CKD273 scoring, and, in case of a positive result, other large studies suggest intervention with SGLT2 Inhibitors can prevent or delay progression of kidney disease in diabetes.”*

Die renommierten Fachärzte – Nephrologen und Diabetologen – der PRIORITY-Studie mit ihrer hohen wissenschaftlichen Expertise, die in vielen hochrangigen wissenschaftlichen Publikationen nachgewiesen ist, haben bereits 2015 die Wirkung der zugelassenen SGLT2 Inhibitoren auf die diabetische Nierenerkrankung als eine bedeutsame Therapieoption in vielen wissenschaftlichen Publikationen ausgewiesen. Jedoch wurden die SGLT2 Inhibitoren vom IQWiG als in ihrem Nutzen nicht erwiesen beurteilt, jedoch vom G-BA in den

Bezahlkatalog zugelassen. Die Fachgesellschaften haben sich massiv gegen die unsachlich und fachlich inakzeptable Bewertung des IQWiG aufgestellt.

Die Anwendung der SGLT2 Inhibitoren steht somit jedem Diabetiker zu, wird aber von den Krankenkassen restriktiv in der Verschreibungspraxis der Ärzte gehandhabt.

Bereits vor der Bewertungsaussetzung des G-BA im Jahre 2016 hätte die betroffenen Diabetiker mit der bisher unerkannten DN nicht nur bis zu 16 Jahre ihres Lebens erhalten können, sondern wären auch nicht derartig intensiv von Covid-19 betroffen.

### **- Hintergrund „Upcoding“**

Die Behauptungen des einzigen medizinischen Experten des Rapid Reports sind konträr zum Stand des medizinischen Wissens, nicht Leitlinien gerecht und entsprechen auch nicht der tagtäglichen durchgeführten Behandlung in den Facharzt-Praxen. Für die bisherige differenzierte medizinische Behandlung der DN wird nach dem geltenden Abrechnungsschlüssel ein mehrere tausend Euro höherer Betrag nach dem morbi-RSA aus dem Gesundheitsfonds bei Bundesversicherungsamt (BVA) den gesetzlichen Krankenkassen ausgezahlt. Aus den vielen anhängigen Strafverfahren wegen der manipulierten Abrechnungen der gesetzlichen Krankenkassen unter Mithilfe auch Kassenärztlicher Vereinigungen anlässlich von Selbstanzeigen und Strafanzeigen des BVA ect. sind durch die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen über die Presse die Abrechnungsdifferenz von 700 Euro jährlich für einen Diabetiker mit Bluthochdruck zu 7.600 Euro jährlich für einen Diabetiker mit beginnender Nierenerkrankung etwa seit 2016 bekannt geworden. Diese rechtswidrige Praxis erfolgt heute noch und ist begünstigt durch den ungenauen Micro-Albuminurie-Test, der einen Manipulationsnachweis kaum ermöglicht. Mit der Einführung des sehr genauen Proteomanalyse- Test von DiaPat werden die seit 2009 in die Milliarden Euro gehenden Veruntreuungen der Versicherungsbeiträge der gesetzlichen Krankenkassen abrupt beendet sein.

Warum das IQWiG / G-BA als einzigen ärztlichen Experten des Rapid Reports einen Hausarzt beruft, der als seine besondere Kompetenz die Chirotherapie und Rettungsmedizin angibt, der an keiner auffindbaren wissenschaftlichen Publikation mitgewirkt hat, jedoch im Leserbrief und zwei Interviews, sich für das Unterstützen der Selbstheilungskräfte und gegen Medikamente und mutmaßlich gegen das Impfen sich ausspricht, lässt auf gezielte Interessen schließen. Das offensichtlich geforderte Ergebnis des Rapid Report wäre mit einem renommierten Facharzt nicht zu erreichen gewesen.

Gesundheitsökonomische Experten weisen einen erheblichen Einsparungsvorteil mit der Verwendung des DiaPat-DN-Tests aus (ohne die Berechnung der Upcoding-Manipulationen). Um einen Dialyse- oder einem Herzinfarkt erlittenen Diabetiker sein Los zu ersparen benötigt es „nur“ 8.5 DiaPat-Tests. Das wäre etwa ein 1/10 der Kosten, die allein ein Dialyse-Patient im Jahr insgesamt erfordert.

Seit 2015 sind etwa pro Jahr 300.000 Diabetiker, bisher insgesamt 1.5 Millionen Diabetiker von dem Vorenthalten der frühen Diagnostik der DN und ihrer Behandlung betroffen, die die dynamische Fortentwicklung hätte stoppen oder signifikant verlangsamen können, damit diese Patienten keine Lebensverkürzung von bis zu 16 Jahren durch kardio-vaskuläre Ereignisse respektive durch Multiorganversagen erleiden und / oder an der Dialyse die wenigen verbleiben Lebensjahre (durchschnittlich 3) verbringen müssen.

### **B. Lockdown verhinderbar! – wenn chronische Krankheiten frühzeitig erkannt und behandelt werden!**

#### **frühe Erkennung und Behandlung von chronischen Erkrankungen**

= erhält ein gesundes Leben von bis zu 16 Jahren

= erhält die körpereigenen Abwehrkräfte gegen SARS-CoV.2 und kann Covid-19 vermeiden

Die medizinischen Erkenntnisse im Rahmen der Covid-19 Erkrankungen haben ein Multiorganversagen gezeigt. Die Mehrzahl aller untersuchten Covid-19 Todesfälle zeigten Schädigungen in der Niere. Die Niere gilt mit ihren jeweils über 1.5 Millionen Filter als das filigranste Organ und kann als Seismograph der chronisch bedingten Schädigung der Organe gelten. Diese gilt insbesondere für die endothelialen und fibrotischen Veränderungen.

Die Covid-19 Infektion erfolgt an den Endothelzellen, die die Blutgefäße auskleiden. Die Infektion führt zu Schäden im Endothel, insbesondere in Mikrogefäßen, z.B. in Lunge und Niere. Diese Schäden lösen Reparaturmechanismen aus, und damit Fibrose, und induzieren so die Bildung von (Mikro)Thromben.

- Animation (link) folgt in Kürze -

Die bisher unerkannten aber vorhanden krankheitsbedingten endothelialen und fibrotischen Veränderungen schwächen selbst im frühesten Stadium die körpereigenen Abwehrkräfte und erleichtern SARS-CoV.-2 erheblich die Ausdehnung im menschlichen Körper. Zudem treten chronische Erkrankung selten allein auf in der Regel mit anderen chronischen Krankheiten. Es handelt sich um einen allgemeinen Befall der Organe mit den endothelialen und fibrotischen Veränderungen. Je nach der Empfindsamkeit des Organs und seines geweblichen filigranen Aufbaues kann es von SARS-Cov.-2 als Wirt bevorzugt werden. Die Niere ist prädestiniert, besonders wenn im Anfangstadium bereits der Befall der Niere eingetreten ist. Wie in einem Zeitraffer von wenigen Wochen oder nur Tagen wird dann der Organfunktionsverfall eintreten, der schleichend zuvor über viele Jahre erfolgte.

Mit dem DiaPat-DN Test sind nicht nur im frühen Stadium die krankhaften molekularen Veränderungen im Körper sichtbar und effizient behandelbar, um auch die körpereigenen Abwehrkräfte zu erhalten. Zudem wirken Medikamente nur auf der molekularen Ebene und können nur in der Frühphase der Erkrankung ihr Wirkungspotenzial entfalten. Bereits befalle und / oder ausgefallene Nierenfilter oder Gewebebereiche – Herzmuskelfasern etc. sind nicht wieder herstellbar oder gar die Funktion wieder regenerierbar.

Selbst wenn Impfstoffe eine nie dagewesene Wirkung auf die Abwehr von SARS-Cov.-2 zeigen sollten, werden die chronischen Kranken kaum oder wenig hiervon profitieren können. Zum einen, weil das Impfrisiko für diese Patienten höher, in vielen Fällen zu hoch sein wird, und zum weiteren, in diesen Patienten keine ausreichende Wirkung zeigen wird. Der bedeutsamste Impfstoff insbesondere in der Wirkung von SARS-Cov.-2 ist die Stärkung bzw. der Erhalt der körpereigenen Abwehrkräfte. Ein Impfstoff wird immer zu spät kommen, wenn neue Viren auftreten oder ein gefährlicher Mutant entsteht. Die beste Impfung ist der Erhalt der körpereigenen Abwehrkräfte im vollen Umfang, durch die frühe Erkennung von chronischen Erkrankung und deren Behandlung im frühesten Stadium.

Das ist medizinischer und biochemischer Stand des Wissens und bedarf ebenso wenig einer evidenzbasierten Studie, wie die Anziehungskraft der Erde. Ein Test von Fallschirmen wird auch nicht in einer randomisierten Studie erwiesen, indem ein Teil der Springer ohne Fallschirmspringen muss. Genau dieses verlangt der G-BA / IQWiG vom Hersteller des DiaPat-Proteom-Tests.

Das führt sogar soweit, dass bei der genauen Erkennung des Gallengangskrebs bei unklaren Befundlagen und vor Lebertransplantation von ca. 50 % auf über 95% als „add on“ Diagnostik zu invasiven ERCP eine Nachweis mittels einer randomisierten Studie auf den harten Endpunkt nach Lebertransplantation erfolgen soll, obwohl ein Karzinom unweigerlich in kurzer Zeit zu Tode führt (die Immunsuppressiva lassen das Karzinom explodieren). Nach der EU-Transplantations-Richtlinie dürfen die wenigen verfügbaren Lebertransplantate nicht an Patienten mit einem Karzinom vergeben werden, weil der betreffende Patient daran verstirbt und das Transplantat verloren ist. Dennoch verlangt der G-BA eine derartige Studie. So wie er auch bei chronischen Erkrankung ab Erkennung eine Studie auf den Endpunkt verlangt, die etwa mit Auswertung 15 Jahre dauert, für jedes Medikament neu erfolgen muss und in Anbetracht der Anzahl der einzuschließenden Patienten, wegen deren hohen Ausfalls über die Jahre (14 % Ausfall pro Jahr), als undurchführbar gilt.

### **C. Innovativen Unternehmen steht kein Recht auch kein Grundrecht zu, in den Monopolmarkt der gesetzlichen Krankenkassen mit ihrer innovativen Diagnostik einzutreten.**

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgericht, zuletzt – B 6 KA 17/18 R – vom 16. Sept. 2020 stehen den innovativen Unternehmen keine Rechte, selbst keine Grundrechte z.B. aus Artikel 12 Grundgesetz, zu, wenn sie den Eintritt in den Monopolmarkt der gesetzlich Versicherten mit ihren Medizinprodukten anstreben. Der Eintritt in diesen Monopolmarkt wird alleinig vom G-BA bzw. seinen Trägerorganisationen bestimmt. Das Bundessozialgericht billigt dem G-BA eine umfassende Entscheidungsprärogative zu. Die Bewertung und Gutachten des IQWiG sind „auf Grund gesetzlicher Absicherung von Neutralität und Qualität“ richtig und unangreifbar. Den rechtlosen Biotechnologie-Unternehmen mit ihren innovativen Produkten mit der Verwehrung des Zugangs zum Markt zwingend aufgetragen, den Standort Deutschland nicht zu erwägen.

Der G-BA bzw. seine Trägerorganisationen und das IQWiG werden ihrer vom Gesetzgeber geforderten Verantwortung für die Versicherten, die jährlich bis zu 240 Milliarden an Beiträgen aufbringen, nicht gerecht. In der Covid-19 Pandemie wird dieses Fehlverhalten, dass einer gerichtlichen Überprüfung entzogen ist, wie in einem Brennglas deutlich und führt zu Schicksalsschlägen der betroffenen Bevölkerung, welche weitgehend vermeidbar gewesen wären.

Die neuen Erkenntnisse über SARS-CoV-2 und seine Auswirkungen auf unerkannte chronische und damit unbehandelte Erkrankungen zeigen den Zusammenhang mit den reduzierten Abwehrkräften, die die Covid-19 Erkrankungen auch mit seinen schweren Verläufen erst ermöglichen, auf.

#### **D. Covid-19 Studie zur frühen Erkennung des Schweregrades**

Auf der Grundlage der in den letzten 18 Jahren entwickelten Technologie, der CE/MS-Kopplung und der künstlichen Intelligenz zur präzisen Erfassung aller über das Proteom zu erfassbaren Krankheitsvorgänge, die nur der Qualität und ausreichenden Anzahl der qualifizierten Anamnesen und Proben bedürfen, sind viele klinische Studien ( ca. 90) bereits entstanden und konnten den fundamentalen Nutzen für die Patienten nachweisen.

Die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) seit August 2020 geförderte klinische Studie zur frühen Erkennung des schwerwiegenden Verlaufs Covid-19 infizierter Patienten wird die ersten maßgeblichen Ergebnisse zur Verantwortung des Einsatzes bereits im Okt. / Nov. 2020 ausweisen. Dem ging die Pilotstudie mit nur 15 Patienten voraus. Allein bei 2 Patienten, die wegen ihrer unkomplizierten Covid-19 Erkrankungen nach Hause geschickt wurden, hat der Proteom-Test von DiaPat eine hochgradigen Schweregrad verblindet im Nachhinein feststellte. Diese Covid-19 Patienten haben zu Hause Komplikationen erlitten, konnten nicht mehr rechtzeitig in die Intensivstation überführt werden und verstarben kurz darauf.

Die frühe Feststellung des Schweregrades der Covid-19 Patienten führt zu einem gezielten frühen Therapiemanagement, das Leben erhaltend ist und weitere Nachwirkungen der Covid-19 Erkennung abmildern kann. Zudem ist das Leiten der Patientenströme möglich, um so Maßnahmen des Lockdown nicht mehr erfordert.

Auch bei Verfügbarkeit eines Impfstoffes, werden noch Covid-19 Erkrankungen vorliegen. Zum einen ist unklar, wie lange der Impfschutz anhält und ob dieser für Patienten mit chronischen Erkrankungen ohne Nebenwirkungen anwendbar ist. Zum Weitern werden neue Mutanten entstehen, die die Impfbarriere durchbrechen können. Die Komplikationsfeststellung von Covid-19 ist unter allen denkbaren Konstellationen dringend geboten und erforderlich.

Unabhängig davon bedarf es der frühen Erkennung und Behandlung von chronischen Krankheiten, damit die Menschen ihre natürlichen Abwehrkräfte gegen SARS-CoV.-2 und die weiteren noch kommenden Viren erhalten. Gleichwertigeres als die eigenen menschlichen Abwehrkräfte und deren Erhalts zur effizienten Verhinderung des Virenbefalls ist nicht zu erreichen.