

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
Web www.mosaiques.de

Auszug aus der 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?**

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.

“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 verbleibenden Lebensjahre (durchschnittlich 3) verbringen müssen.