

Ein schwerer Verlauf der COVID-19 Infektion ist verhinderbar!

Eine Chronologie einer innovativen, lebensrettenden Biotech-Innovation!

Das BfArM sucht Anfang 2020 im Auftrag des BMG COVID-19 Biomarker, insbesondere zur frühen Erkennung des schweren COVID-19 Verlaufs!

Verschiedenste Kliniker sind auf mosaïques zugekommen, die Technologie der Proteomanalyse zur Verfügung zu stellen! Wegen umfangreicher klinischer Studie in anderen Indikationen schien diese die erstmalige Erkennung von Krankheiten auf molekularer proteomischer Ebene und die Bestimmung deren Verläufe für prädestiniert.

Es wurde unter der Studienführung von Prof. Dr. von der Leyen/- Medizinische Hochschule Hannover und Prof. Dr. Beige/ Klinikum St. Georg Leipzig eine Pilotstudie mit 15 Patienten aufgelegt und abgeschlossen. Diese Erprobungs-Studie wurde beim BfArM mit dem Design einer multizentrischen, internationalen prospektiven Studie namens „CRIT-CoV“ über den Einschluss von 1.000 Patienten bewertet. Zudem wurde auf die publizierte prospektive Studie (Laufzeit 8 Jahre) zur frühen molekularen, proteomischen Erkennung der Abstoßung von transplantierten Stammzellen bei der Leukämie-Therapie (GvHD) verwiesen.

Das Studien-Design „CRIT-CoV“ wurde vom BfArM mit angeschlossenen externen Wissenschaftlern bewertet und als förderungswürdig angesehen!

Die klinische Proteomanalyse von mosaïques DiaPat ist die einzige validierte und in vielen klinischen evidenz-basierter Studie nachgewiesene Methode zur Definition von Krankheiten auf molekularer Ebene, des Proteoms. Krankheiten ent- und bestehen alleinig auf molekularer Ebene, des Proteoms. Nur auf dieser Ebene wirken effizient Medikamente.

Dieser methodische Ansatz versprach von vornherein eine hohe Erfolgswahrscheinlichkeit. Das Ergebnis dieser Arbeit ist der DiaPat® CoV-50 Test, der einen schweren Verlauf einer COVID-19 Erkrankung bereits ab Diagnose der Erkrankung (PCR positiv) prognostizieren kann und der einzige Test auf den schweren Covid-19 Verlauf, der evidenz-basiert in einer prospektiven Studien erwiesen wurde.

In Daten:

01.07.2020 Die Crit-CoV Studie¹ startet.

10.09.2020 Die Pilotstudie mit 15 Patienten wird veröffentlicht². Mit Hinweis der bereits erfolgten Aufnahmen der multizentrischen, prospektiven CRIT-CoV Studie unter Einschluß von über 1.000 Patienten.

Aufnahme in die S3-Leitlinie – Empfehlungen zur stationäre Therapie von Patienten mit COVID-19, S. 9 zu Tz. 31 „Dies ermöglicht frühzeitige prophylaktische und therapeutische Maßnahmen (engmaschiges Monitoring, ggf. nephroprotektive Therapie). **Zudem zeigen neue Untersuchungen, dass anhand einer Urin-Proteomenanalyse in der ganz frühen SARS-CoV2-Infektion der Verlauf der COVID-19 Erkrankung prognostiziert werden kann.**“³

Nov./Dez. Die Ärzte der CRIT-CoV Studie erkennen an den ersten 200 Testergebnissen die hohe Genauigkeit des Test und informieren das BfArM, eine verkürzte Bewertung

¹ Am 25. August 2020 Registrierung beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS): DRKS00022495
https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00022495

² <https://doi.org/10.1002/pmic.202000202>

³ [113-001LGI_S3_Empfehlungen-zur-stationaeren-Therapie-von-Patienten-mit-COVID-19_2021-10_1.pdf \(awmf.org\)](#)

der Ergebnisse vorzunehmen, damit der Test den Patienten schneller zugeführt werden kann.

- 30.12.2020 Das BfArM erfordert die Erfüllung verschiedenster Kriterien. Das Ergebnis ist die **Sonderzulassung von Dezember 2020**. Diese Sonderzulassungs-Studie - „CRIT-CoV-U“ mit 327 Patienten wurden beim Journal „The Lancet“ eingereicht und auf den Pre-Print-Server gestellt und der Review-Prozess eingeleitet.
- 30.12.2020 Sonderzulassung des DiaPat® CoV-50 Test nach § 11 Abs. 1 MPG vom BfArM erlassen. **Zulassung in Deutschland und Europa ab sofort als In-Vitro-Diagnostik (IVD)**. Ein IVD Befund geht einer **Therapeutischen Maßnahme** (z.B. Vergabe von monoklonalen Antikörpern [mAB]) voraus.
- 22.01.2021 **Reguläre Zulassung des DiaPat® CoV-50 Test.**
- Feb. 2021 BMG kauft mAB für € 400 Mio⁴. Es wurden mAB für 186.000 Patienten beschafft, diese mAB verfügen über **keine Zulassung** in der EU und dürfen nur i.R. eines individuellen Heilversuchs verwendet werden. Die mAB sind als „Trump-Medikament“ bekannt geworden und können sehr starke Nebenwirkungen verursachen. Das BMG kaufte die mAK ein, weil diese nicht einfach herzustellen sind und damals kaum verfügbar waren.
- 30.03.2021 Ein nicht öffentliches Rechtsgutachten von Prof. Kluckert stellt fest, dass der Staat (hier in Form des BMG) nach § 5 IfSG in die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung eingreifen muss! Es liegt ein Systemversagen der herkömmlichen Bewertung durch den G-BA vor, welches i.d. epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht schnell und gründlich genug den Patienten Diagnostika und Therapeutika zur Verfügung stellen kann. **Aktuell:** Mit Aufhebung der „epidemische Lage von nationaler Tragweite“ seit 25. November 2021 ist der G-BA wieder zuständig.
- 01.04.2021 Der Referentenentwurf der MAK-VO des BMG wird an diverse Verbände gesendet. DiaPat® CoV-50 Test ist zur frühen Diagnose eines schweren COVID-19 Verlaufs enthalten und soll durch die gesetzlichen Kassen entgolten werden.
G-BA und zahlreiche Verbände der gesetzlichen Krankenkassen wenden sich gegen die Entgeltung des Test für die gesetzlich Versicherten.
- 21.04.2021 Die vierte Sorte mAK wird durch das BMG beschafft, weiterhin **keine Zulassung**⁵ der mAK.
- 03.05.2021 **Studiendaten von 327 Patienten im The Lancet veröffentlicht**⁶.
Die umfassende CRIT-CoV Studie bestätigt die Studiendaten der 327 Patienten eindeutig. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt mit der Auflage des Wissenschafts-Journals, wie viele schwere Covid-19 Verläufe seit Sonderzulassung vermeidbar gewesen wären.
- 20.07.2021 Das BMG und das BfArM erhalten wunschgemäß auf der Grundlage der bereits veröffentlichten Crit-CoV-U Studie mit 327 Patienten (s.o.) den **Abschlussbericht über die 1.012 Patienten der abgeschlossenen CRIT-CoV-U Studie, die eindrucksvoll die veröffentlichten Ergebnisse auch der**

⁴ [Monoklonale Antikörper: Vergütungsregeln vorgeschlagen \(aerzteblatt.de\)](https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/77111/Monoklonale-Antikoeper-Verguetungsregeln-vorgeschlagen)

⁵ [Etesevimab: BMG kauft weiteren Covid-19-Antikörper | PZ – Pharmazeutische Zeitung \(pharmazeutische-zeitung.de\)](https://www.pharmazeutische-zeitung.de/etesevimab-bmg-kauft-weiteren-covid-19-antikoeper-pz-pharmazeutische-zeitung)

⁶ [A urinary peptidomic profile predicts outcome in SARS-CoV-2-infected patients - EClinicalMedicine \(thelancet.com\)](https://www.thelancet.com/journal/S0140673621001111)

Sonderzulassung bestätigt. Das BfArM teilt darauf hin mit: „... dass keine offenen Fragen bestünden und erklärt, dass der Test prädiktiv ist und der Test zur Abwendung des schweren Covid-19 Verlauf eingesetzt werden könne.“

Damit ist der DiaPat CoV-50 Test der einzige – in einer klinischen prospektiven Studie nachgewiesene Test, der den schweren Covid-19 Verlauf rechtzeitig prognostiziert, damit die nur im Anfangsstadium wirksamen Medikamente rechtzeitig vergeben werden können.

07.10.2021 Das **NEJM** publizierte eine prospektive Anwendungs-Studie über tausend Patienten (ca. 500 Placebo und 500 mit mAK behandelt) und weist nur zehn Todesfälle in der Placebo-Gruppe nach, keine mit der mAK Vergabe. **Hiernach sind die mAK bis zu 100% wirksam⁷.**

Mai – heute Es haben ständige Kontakte mit dem BMG bestanden. Herr Müller, BMG Leiter Abt. 1, hält die Pandemie für beendet und sieht keine Relevanz mehr für den DiaPat® CoV-50 Test. Später wurde erklärt, dass das BfArM noch offene Fragen habe. Daraufhin wurde das BfArM von mosaiques angeschrieben und erklärt, dass keine offenen Fragen bestünden und es **wiederholt vom BfArM** erklärt, dass der Test prädiktiv ist und der Test zur Abwendung des schweren Covid-19 Verlauf eingesetzt werden könne.

12.11.2021 **Zulassungen durch die EMA** von mAB Ronapreve (Casirivimab/Imdevimab) von Roche Registration GmbH sowie Regkirona (Regdanvimab) von Celltrion Healthcare Hungary Kft⁸.

24.11.2021 Ablauf der Gesetzgebung zur Feststellung Epidemische Lage von nationaler Tragweite. Mit Ablauf des Tages kann das BMG keine Diagnostik per Verordnung erlassen. Zuständigkeit ist auf den G-BA gewechselt, Anträge zur Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV können nur die Trägerorganisationen des G-BA selbst stellen. Diese haben bisher öffentlich erklärt, dass ihnen die Kosten des DiaPat Tests zu hoch seien.

22.12.2021 Neue Studie im NEJM über Remdesivir, die nachweist das dieser Wirkstoff zu 87% den schweren Verlauf verhindert, wenn das Medikament frühzeitig vergeben wird⁹.

02.01.2021 n-tv: „Lauterbach strebt Paxlovid-Zulassung [Anm.: Pfizer] im Januar an“¹⁰ Eine Studie liegt noch nicht vor. Das Medikament wirkt angeblich nur i.d. Frühphase der Erkrankung und soll nicht unerhebliche Nebenwirkungen aufweisen.

HEUTE Der DiaPat® CoV-50-Test ist unverändert für den Selbstzahler erhältlich und weltweit der einzige in einer prospektiven Studie validierte Test zur Prognose eines schweren Covid-19 Verlaufes.

Aufnahme in das Gesundheitslexikon als **obligate Labordiagnostik**: „DiaPat-CoV-50 (Verfahren der Proteomanalyse) – zur Abklärung, ob der Komplikationsverlauf im Sinne einer Verschlechterung des WHO-Grades > 6 wahrscheinlich ist.“¹¹

Sämtliche Studien belegen eindeutig: Eine wirksame Therapie ist nur in der Frühphase der Covid-19 Erkrankung möglich. Der Einsatz des

⁷ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102685>

⁸ [Paul-Ehrlich-Institut - Meldungen - Europäische Kommission erteilt EU-Zulassungen für die SARS-CoV-2 neutralisierenden monoklonalen Antikörper Ronapreve \(Casirivimab/Imdevimab\) und Regkirona \(Regdanvimab\) \(pei.de\)](#)

⁹ [Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients | NEJM](#)

¹⁰ [Pfizers Anti-Corona-Pille: Lauterbach strebt Paxlovid-Zulassung im Januar an - n-tv.de](#)

¹¹ [Labordiagnostik | DocMedicus Gesundheitslexikon \(gesundheits-lexikon.com\)](#)

DiaPat® CoV-50 Tests ist zur objektiven, wissenschaftlichen und gesicherten Prognose zur Therapiersteuerung, mit dem Ziel den schweren Verlauf zu verhindern, unabdingbar.

Nach unserer Auffassung, und vielfacher Rechts- und Wissenschaftsexpertise, besteht die Notwendigkeit zur Anwendung des DiaPat® CoV-50 Tests seit der Sonderzulassung ab 30. Dezember 2020. Zu diesem Zeitpunkt standen die mAK und Remdesivir zur Verfügung.