

## Pressemitteilung

**Presse: Michaela Gottfried**

Verband der Ersatzkassen e. V.

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 0 30 / 2 69 31 – 12 00

Fax: 0 30 / 2 69 31 – 29 15

michaela.gottfried@vdek.com

www.vdek.com

 @vdek\_presse

19. April 2021

vdek zur Verordnung und Vergütung monoklonaler Antikörper (MAK-VO)  
bei SARS-CoV2-Infektion

**Medizinischer Nutzen von monoklonalen Antikörpern und von DiaPat-CoV-50-Urintests (bislang) unzureichend belegt – Studien gefordert**

Mit einer geplanten Rechtsverordnung möchte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Verschreibung und Vergütung von sogenannten monoklonalen Antikörpern für Patientinnen und Patienten mit SARS-CoV2-Infektion ermöglichen. Diese sollen zum Einsatz kommen, um in der frühen Phase einer Infektion schwere Covid-19-Erkrankungen abzumildern. Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) wies darauf hin, dass der Einsatz dieser Arzneimittel zur Antikörpertherapie bislang weder von der EU zugelassen, noch der medizinische Nutzen nachgewiesen sei. Ganz aktuell musste die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA für ein Präparat die Genehmigung zur Notfalleinwendung sogar widerrufen. Der Einsatz dieser bislang in der EU nicht zugelassenen Arzneimittel sollte daher zwingend mit einer entsprechenden Datenerhebung im Rahmen von Studien erfolgen, um daraus Aussagen zum medizinischen Nutzen und potenziellen Schaden abzuleiten, forderte die Vorstandsvorsitzende. Dies habe auch das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) in einer Stellungnahme hervorgehoben.

Elsner: „Auch unter Pandemiebedingungen dürfen wir uns nicht von dem Prinzip verabschieden, dass neue Diagnose- und Behandlungsmethoden einen medizinischen Nutzen für die Patientinnen und Patienten haben und von der EU zugelassen sein müssen, bevor sie mit mehreren Millionen Euro in die Versorgung gebracht werden.“ Deshalb dürfe es sich bei dem Einsatz nur um eine vorübergehende Regelung handeln.

### **Wirksamkeit von DiaPat-CoV-50-Urintest zweifelhaft**

Zweifelhaft sei auch der Einsatz des sogenannten DiaPat-CoV-50-Urintests, der die Ärztin oder den Arzt bei der Indikation für eine Antikörpertherapie unterstützen soll. Es gebe bislang keine aussagekräftigen Daten darüber, ob der Test einen schweren Krankheitsverlauf vorhersagen kann. Dieser Test dürfe ohne Nutznachweis nicht in die Versorgung gebracht werden, so Elsner. Auch das EbM-Netzwerk mache in einer Stellungnahme klar, dass die Datenlage nicht ausreiche, um einen 900 Euro teuren Test bei Tausenden von Patientinnen und Patienten zu begründen.

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist Interessenvertretung und Dienstleistungsunternehmen aller sechs Ersatzkassen, die zusammen rund 28 Millionen Menschen in Deutschland versichern:

- Techniker Krankenkasse (TK), Twitter: @TK\_Presse
- BARMER, Twitter: @BARMER\_Presse
- DAK-Gesundheit, Twitter: @DAKGesundheit
- KKH Kaufmännische Krankenkasse, Twitter: @KKH\_Politik
- hkk - Handelskrankenkasse, Twitter: @hkk\_Presse
- HEK - Hanseatische Krankenkasse, Twitter: @HEKonline

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) wurde am 20. Mai 1912 unter dem Namen „Verband kaufmännischer eingeschriebener Hilfskassen (Ersatzkassen)“ in Eisenach gegründet. Bis 2009 firmierte der Verband unter dem Namen „Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.“ (VdAK).

In der vdek-Zentrale in Berlin sind mehr als 270 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt. In den einzelnen Bundesländern sorgen 15 Landesvertretungen mit insgesamt rund 360 sowie mehr als 30 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Pflegestützpunkten für die regionale Präsenz der Ersatzkassen.