

Varifo-Newsletter 01-19, April 2019:

Rechenfehler verursacht 14'000 mögliche Todesfälle.



Lernen Sie in diesem Newsletter:

Wie das Swiss Medical Board SMB durch eine falsche Extrapolation eine Therapie mit hoher Kosteneffizienz als Therapie mit schlechter Kosteneffizienz darstellt.

Wie die Empfehlung des SMB 14'000 vermeidbare Todes- und 78'000 vermeidbare Krankheitsfälle verursachen könnte.

Wie das SMB trotz Eingeständnis des Fehlers an seiner Empfehlung festhält und die Rechtslage umdreht, indem es Ahndung der Ärzte vorschlägt, die korrekt behandeln.

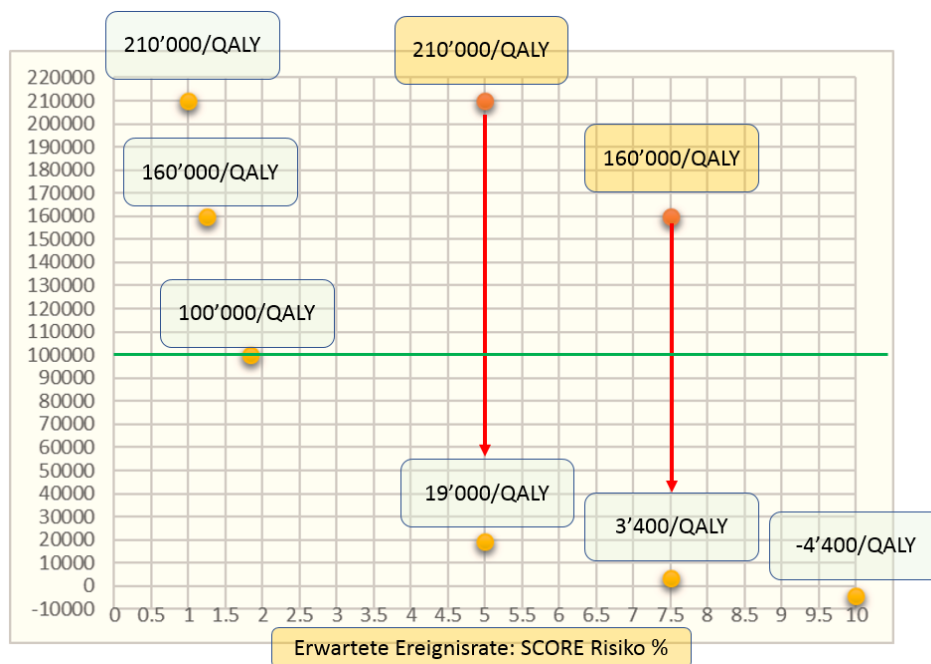
Der Extrapolationsfehler.

Gegen den Health-Technology-Assessment-Bericht «Statine zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen» des Swiss Medical Boards SMB vom 30. November 2013 haben einige **Experten Einspruch erhoben**. Dies hat das SMB veranlasst, in einem am 30. Juni 2014 publizierten Post-Publication-Review einige **Fehler einzuräumen**.

Doppelte Behandlungsdauer & doppeltes Risiko = Vervierfachung der QALY.

Den **Grundfehler** seiner Berechnung indes behält das SMB bei, ein simpler Extrapolationsfehler: Das SMB berechnet CHF 210'000 pro QALY für 5 Jahre und SCORE-Risiko 2.5% (=10% CVD) und extrapoliert dann diesen Betrag einfach pro QALY auf 5% SCORE-Risiko in 10 Jahren (=20% CVD). Der Gewinn an qualitätsadjustierten Lebensjahren QALY ist aber natürlich grösser, je länger behandelt wird und je höher das Risiko einer Erkrankung ist: er vervierfacht sich. Mit der Berechnung des SMB sind Statine richtig gerechnet mit CHF 96'000 pro QALY hier also kosteneffizient?

In der Übersicht ergeben sich folgende Kosten pro QALY:



Die Falschaussagen: Es seien CHF 210'000 pro QALY bei SCORE 5% zu bezahlen. Gemäss Formel des SMB sind es hier aber nur CHF 19'000 pro QALY und bei SCORE 7.5% CHF 3'400 statt der vom SMB behaupteten CHF 160'000 pro QALY.

Die Fakten: Die Kosten von CHF 210'000 pro QALY gelten im Bereich von SCORE 5% oder weniger und bei Personen mit einer erwarteten Ereignisrate von SCORE 1%; sie sinken exponentiell mit höheren Ereignisraten.

Die Folgen der Statin-Hysterie.

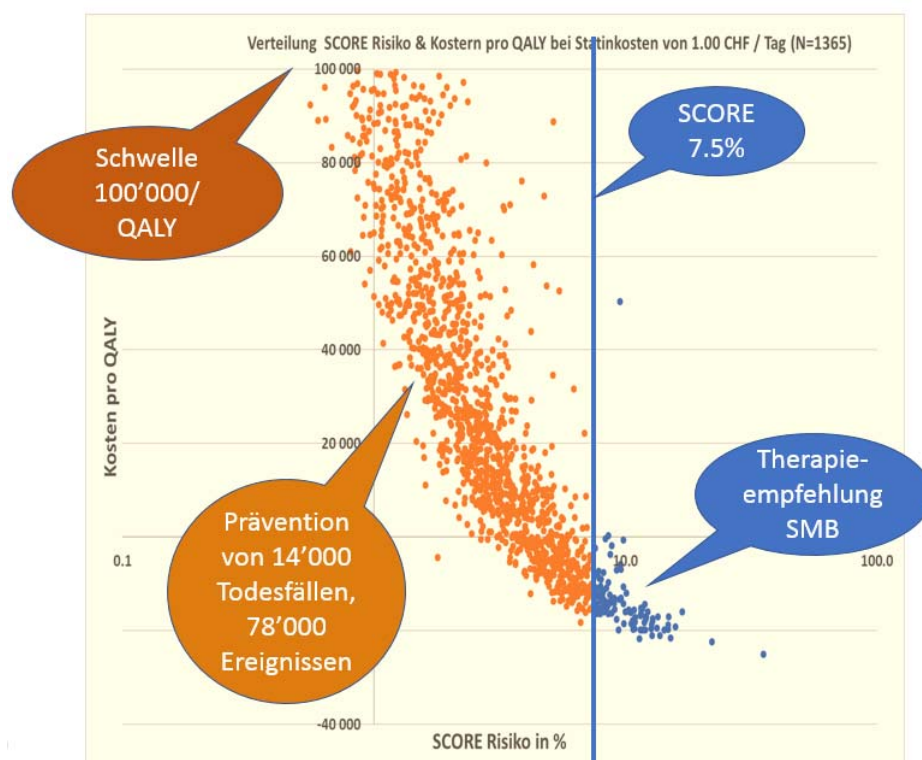
Dass eine präventive Massnahme umso mehr wirkt, je länger man sie aufrechterhält, ist im Diskurs um das SMB-Papier nicht durchgedrungen. Mit der Berechnung des SMB wäre allerdings auch ein Rauchstopp fraglich, beobachtete man ihn nur über die Anfangszeit, da sich die Lebensqualität aufgrund des Entzugs ja erstmal verschlechtert. Auch dürfte allen klar sein, dass von einer präventiven Behandlung mehr profitiert, wer ein höheres Risiko hat. Die Diskussion wird indes ideologisch geführt und das Narrativ der Cholesterin-Lüge bedient.

14'000 vermeidbare Todesfälle, 78'000 vermeidbare Krankheitsfälle

Die Folgen der Statin-Hysterie: Die Varifo hat die Empfehlung des SMB-Berichts mit ihrer Datenbasis, der schweizweit grössten dieser Art, validiert. Wir haben die SMB-Formel für die Kosteneffizienz auf 2'202 gesunde Patientinnen und Patienten angewandt und beobachtet, dass pro Jahr rund 6'000 vermeid-

bare Ereignisse auftreten würden. Hochgerechnet auf die Schweiz führt die Einhaltung der SMB-Empfehlung zu 14'000 vermeidbaren Todesfällen und zu 78'000 vermeidbaren Krankheitsfällen. Die Empfehlung ist folglich geeignet, **Leib und Leben der Bevölkerung** zu gefährden.

Die untenstehende Grafik zeigt, wie die SMB-Empfehlung systematisch Krankheit und Tod befördert:



Die Vertuschung des SMB-Skandals.

Wie konnte es passieren, dass ein Gremium, das die Unterstützung unserer **Ge-sundheitsdirektoren** genießt und den Segen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften **SAMW**, einen Bericht herausgibt, der auf der Basis eines **Anfänger-Extrapolationsfehlers** eine Empfehlung macht, die Leib und Leben unserer Bevölkerung gefährdet? Das ist der eine Teil des Skandals. Der andere: Wieso wurde das, als es den **Verantwortlichen** bekannt war, **ver-tuscht**? Und schliesslich: Wieso nimmt das SMB im Ethikteil seines Berichts eine **Umkehrung der Rechtssituation** vor, indem es erwägt, Ärzte, die Krankheiten und Todesfälle verhindern, sollen gebüsst werden – basierend auf der falschen Hochrechnung.

Der Autor Prof. Stefan Felder gibt den Fehler selber zu, hält daran aber fest.

Erste Stufe: Die Varifo hat zusammen mit dem Verein Ethik und Medizin Schweiz VEMS den **Dialog mit dem Autor** der falschen Hochrechnung gesucht. In einer E-Mail vom 7. Dezember 2014 bestätigt er uns seinen Fehler: «... ich komme noch einmal auf meine Email vom Freitag zurück und muss einen

Fehler bei meiner QALY-Berechnung berichtigen. Ihre Berechnung von 38 QALY bei SMB10 ist dagegen korrekt. Wir haben doppelte Anzahl von vermiedenen fatalen und nicht-fatalen Fällen und doppelte Anzahl Jahre, über die der Nutzenanstieg erlebt wird. Dies gibt gegenüber der 5-jährigen Beobachtungsperiode eine **Vervierfachung der QALYs.**» Der Bericht wurde aber nicht angepasst, und Prof. Felder argumentiert weiterhin mit der falschen Zahl von CHF 210'000 pro QALY.

Die Verantwortlichen beim SMB und bei der Uni Basel vertuschen den Skandal.

Zweite Stufe: Wir haben uns mit Prof. Peter Suter, dem Präsidenten des SMB, in den Räumen der Varifo getroffen. Dort haben wir ihm den **Fehler der SMB-Hochrechnung** gezeigt, ebenso die **Datenbasis**, mit der wir die daraus abgeleitete SMB-Empfehlung validiert haben, und ihre **Folgen**: 14'000 vermeidbaren Todesfällen, 78'000 vermeidbaren Krankheitsfälle. Wir haben Prof. Suter empfohlen, den Bericht zurückzuziehen, um die **wissenschaftliche Reputation des SMB** zu wahren. Auch haben wir nahegelegt, inskünftig bei Berechnungen, die so komplett andere Zahlen liefern als frühere, eine Zweitmeinung einzuholen, nicht einfach blind auf eine Expertenrechnung zu vertrauen, ohne diese zu verstehen und nachgerechnet zu haben. Das Gespräch war allerdings ohne jede Wirkung. Alsdann haben wir den Skandal der Rektorin der Universität Basel, **Andrea Schenker-Wicki**, offengelegt, die per E-Mail vom 5. Mai 2017 die Verantwortung für den Bericht allerdings beim SMB sieht: «Herr Prof. Felder, den ich übrigens als sehr seriösen Wissenschaftler kenne, **verantwortet die Empfehlungen des Swiss Medical Boards nicht** in eigener Regie.»

Die Frage der Straffälligkeit.

Prof. Brigitte Tag hat im SMB-Statinbericht in ihrer Funktion als Mitglied des Appraisal Komitee **rechtliche Implikationen** untersucht. Sie schreibt: «Unabhängig von der (faktischen) Kostenübernahme auch bei einer an sich nicht kasenspflichtigen primärpräventiven Verschreibung müssen Behandelnde sich bewusst sein, dass sie bei einer **primärpräventiven Verschreibung** eine erhöhte Sorgfalt bei der Aufklärung zu beachten haben. Andernfalls übernehmen sie ein erhöhtes Risiko, beim Eintritt von unerwünschten Nebenwirkungen für die Folgen **haftbar gemacht** zu werden.»

Der Arzt, der Krankheit und Tod verhindert, handelt strafbar?

Umdrehung der Haftbarkeit: Eine Ärztin, ein Arzt, der mit ärztlicher Sorgfalt und nach den Richtlinien der Fachgesellschaften behandelt, macht sich natürlich nicht strafbar, und das weiss Prof. Tag auch. Auch sind die Nebenwirkungen von

Statinen sehr selten und bei Absetzen des Medikaments reversibel. Hier wird also **niemand an Leib und Leben gefährdet**, mit der Empfehlung des **SMB** hingegen **Tausende**. Der **moralische Druck**, den eine solche Aussage vonseiten des Rechts auf die Ärztinnen und Ärzte ausübt, hat allerdings seine **Wirkung** gezeigt: Statine werden heute bei vielen Patientinnen und Patienten, deren Gesundheit und Leben von ihnen abhängt, nicht mehr verschrieben. Mit den absehbaren, hier vorgerechneten Folgen.

Bekanntmachung und Ahndung des Skandals: Sie sind gefordert.

Dritte Stufe: Wenn in einem Land mit funktionierender Demokratie und intakten Regulativen ein Skandal vom Ausmass des SMB-Statin-Skandals passiert, dann erinnert das unangenehm an das **Swissair-Grounding**. Auch dort haben die Regula-

tive nicht gespielt, auch dort hat man zu viel blindes Vertrauen gehabt, und auch dort schien im Nachhinein unglaublich, dass niemand das gesehen haben soll. **Reagieren wir** hier also rechtzeitig.

Für weitere wissenschaftliche Vertiefung lesen Sie das Varifo-Gutachten:
<https://www.docfind.ch/VarifoGutachten2019.pdf>

Für wissenschaftliche Korrespondenz kontaktieren Sie bitte:

Dr. med. Michel Romanens
062 212 44 10
michel.romanens@hin.ch