

Aufdeckung von vier Medizin- produkten in der Schweiz, welche das Heilmittelgesetz verletzen.

www.vems.ch



Autoren: Michel Romanens, Walter Warmuth

Februar 2021

Einleitung

Medizinprodukte sind rechtlich geregelt (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/520/de>) und beinhalten Instrumente zur Erkennung und Verhütung von Krankheiten, z.B. mit Software im Sinne eines klassischen Medizinproduktes.

Ob ein Medizinprodukt ein Medizinprodukt ist, wird durch die Bestimmung definiert. **Jedes Produkt, welches Einfluss auf gesundheitliche Belange und Entscheide deklariert, ist ein Medizinprodukt.** Es genügt demnach der Nachweis, dass eine Einflussnahme durch Medizinprodukte auf medizinische Belange erfolgt, um den Nachweis zu erbringen, dass ein Produkt ein Medizinprodukt ist. Dabei ist es unerheblich, ob dieses Produkt ein Sachprodukt ist oder nicht. Es handelt sich bei den folgenden Beispielen um Dienstleistungsprodukte, welche nicht unbedingt im Rahmen einer formalen Beziehung erstellt werden.

Sind Medizinprodukte problematisch, indem sie beispielsweise die Gesundheit gefährden können, sind die Produzenten darauf hinzuweisen. Kommen diese den gewünschten Anpassungen nicht nach, kann als nächstes die Behörde, welche für die Überwachung der Medizinprodukte zuständig ist, kontaktiert werden. **In der Schweiz erfolgt dies mit einer Anzeige an SwissMedic.**

Beispiele für problematische Medizinprodukte (Auswahl VEMS und VARIFO)

1. Wirtschaftlichkeitsverfahren (WZW-Verfahren)
2. Health Technology Assessments (insbesondere mit QALY) betreffend Statine
3. Risk assessment Produkte (PROCAM-, SCORE-Rechner).
4. Health Technology Assessments mit QALY betreffend Mammographie-Screening

Kurzausführungen zu den problematischen Medizinprodukten

1. Wirtschaftlichkeitsverfahren

In den Wirtschaftlichkeitsverfahren von santésuisse werden Medikamentenkosten je nach Methode (ANOVA, REGRESSION) zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit dieser Medikamente verwendet. Im Ergebnis beeinflussen die Medikamentenkosten die Durchschnittskosten einer Arztpraxis. Dies kann dazu führen, dass Medikamente nicht mehr verwendet werden, weil damit Rückzahlungsforderungen verbunden sein können. Andererseits sind die Medikamentenkosten in jedem Fall von den Wirtschaftlichkeitsverfahren zu eliminieren: «Insgesamt zeigt sich, dass der statistische Einbezug von Arzneimittelkosten in die Wirtschaftlichkeitsprüfung erheblichen Einschränkungen unterliegt. Insbesondere verbietet es sich, Arzneimittelkosten in Parallele zu den Kosten der ärztlichen Behandlung statistisch einzubeziehen»¹.

In diesem Kontext stellen die Wirtschaftlichkeitsverfahren von santésuisse ein Medizinprodukt der Klasse I dar. Da dieses Medizinprodukt zu verdeckter Rationierung notwendiger medikamentöser Therapien führt, hat der VEMS wiederholt Korrekturen vorgeschlagen und verlangt^{2,3}. Die geforderten Anpassungen wurden jedoch nicht in befriedigender Weise durchgeführt.

2. Health Technology Assessments (insbesondere mit QALY)

Health Technology Assessments (HTA) dienen dazu, anhand von Budget Impact Analysis oder Kosteneffektivitätsmodellen eine Priorisierung von medizinischen Therapien vornehmen zu können. Grundlage bilden ökonomische Annahmen, welche in den verwendeten Berechnungsprodukten eingespeist und zu entsprechenden Resultaten führen. Beispielsweise berechnete das Swiss Medical Board (SMB) im Jahre 2013, dass Statine in der Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen bei Gesunden zu teuer seien (210 000 CHF / QALY)⁴. Aufgrund dieses Resultates empfahl das SMB, keine Statine bei einem SCORE Risiko von weniger als 7.5% einzusetzen und begründete dies damit, dass die WZW Regeln wegen der hohen Kosten pro QALY verletzt würden. Dies führte dazu, dass bei Patientinnen und Patienten Statine nicht eingesetzt oder abgesetzt wurden und trug zu einer öffentlichen Perzeption bei, wonach Statine ein gutes Beispiel für medizinische Überversorgung darstellen. Mit seiner Empfehlung widersprach das SMB jedoch sämtlichen Empfehlungen von internationalen und nationalen Fachgesellschaften.

Das Medizinprodukt des SMB zur Berechnung der Kosteneffektivität von Statinen bei Gesunden weist jedoch Mängel auf, welche zu einer falschen Berechnung des Resultates geführt haben⁵. Entsprechend muss dieses Medizinprodukt angepasst oder der öffentlich vorliegende Bericht entfernt werden.

3. Risk assessment Produkte (PROCAM-, SCORE-Rechner).

Medikamentöse Therapien wie Statine und Blutdruckmittel werden eingesetzt, um kardiovaskuläre Ereignisse zu verhindern. Die Indikation und Intensität präventiver Therapien wird in Richtlinien geregelt. Diese benutzen heute häufig Risikorechner zur Bestimmung des kardiovaskulären Risikos. In der Schweiz wird der AGLA-Rechner mit seinen Modifikationen durch medizinische Fachpersonen in Praxen und Apotheken jährlich millionenfach verwendet.

Das Medizinprodukt PROCAM Rechner mit seinen Adaptationen für die Schweiz führt regelmässig dazu, dass das mit diesem Rechner berechnete Herzinfarkt-Risiko als kardiovaskuläres Risiko wiedergegeben wird. Damit wird das Risiko häufig als falsch tief kommuniziert, wodurch notwendige präventive Massnahmen nicht oder zu spät empfohlen oder durchgeführt werden. Dies hat legale Konsequenzen⁶. Entsprechend muss dieses Medizinprodukt angepasst werden.

Technische Kommentare

1. Wirtschaftlichkeitsverfahren

Für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung einer Arztpraxis werden drei Methoden verwendet und ausgewiesen.

a) Kantonale Prüfung mit dem RSS-Index: eine Arztpraxis N wird mit allen vergleichbaren Arztpraxen X des Kantons verglichen. Es werden die Durchschnittskosten ermittelt. Eine Arztpraxis N mit einem RSS-Index über 130% gilt als auffällig. Rückforderungen basierten bis 2007 auf dem RSS-Index.

Probleme:

1. Es wurden Medikamentenkosten nicht aus den Versorgungskosten entfernt, obwohl Medikamentenkosten bereits anhand der übrigen gesetzlichen Rahmenbedingungen als wirtschaftlich gelten¹.
2. Die Morbidität der Patientinnen und Patienten wurde nicht berücksichtigt. Wer besonders kranke (teure) Patientinnen und Patienten behandelte, wurde mit Rückzahlungen bedroht. Folge davon war eine Rationierung notwendiger medizinischer Leistungen und Medikamente bei besonders kranken Patientinnen und Patienten.

b) Nationale Prüfung mit dem ANOVA-Index: eine Arztpraxis N wird mit allen vergleichbaren Arztpraxen X der Schweiz verglichen. Es werden die Durchschnittskosten ermittelt und mit einem statistischen Verfahren (ANOVA-Korrektur) der nationale RSS-Index korrigiert für Alter, Geschlecht und Wohnkanton der behandelten Patientinnen und Patienten. Eine Arztpraxis N mit einem ANOVA-Index über 130% gilt als auffällig. Rückforderungen basierten bis 2016 auf dem ANOVA-Index.

Probleme:

1. Für das Jahr 2016 konnte anhand von 5 178 Grundversorger Arztpraxen der nationale RSS-Index und das Ausmass der Korrektur durch die ANOVA-Methode überprüft werden (<https://physicianprofiling.ch/wp-content/uploads/2021/01/ANOVA-Artikel.pdf>, weitere Details: <https://physicianprofiling.ch/plausibilisierung/>). Die Plausibilisierung der Methode durch den VEMS hat gezeigt, dass viele Korrekturen mathematisch nicht korrekt gerechnet wurden.
2. Die Morbidität der Patientinnen und Patienten wurde nicht berücksichtigt. Wer besonders kranke (teure) Patientinnen und Patienten behandelte, wurde mit Rückzahlungen bedroht.

Folge davon war eine Rationierung notwendiger medizinischer Leistungen und Medikamente bei besonders kranken Patientinnen und Patienten.

3. Es wurden Medikamentenkosten nicht aus den Versorgungskosten entfernt, obwohl Medikamentenkosten bereits anhand der übrigen gesetzlichen Rahmenbedingungen als wirtschaftlich gelten¹.

c) Nationale Prüfung mit dem Regressions-Index: eine Arztpraxis N wird mit allen vergleichbaren Arztpraxen X der Schweiz verglichen. Es werden die Durchschnittskosten ermittelt und mit einem statistischen Verfahren (Regressions-Korrektur) der nationale RSS-Index korrigiert für Alter, Geschlecht, Wohnkanton und pharmazeutische Kostengruppen der behandelten Patientinnen und Patienten. Eine Arztpraxis N mit einem Regressions-Index über 130% gilt als auffällig. Rückforderungen basieren seit 2017 auf dem Regressionsindex-Index.

Probleme:

1. Die Morbidität der Patientinnen und Patienten wird nur indirekt berücksichtigt anhand von pharmazeutischen Kostengruppen⁷, welche auf Praxisebene zugewiesen werden. Damit wird nicht die eigentliche PCG der Patientinnen und Patienten verwendet (Patient Capitation), sondern die vom Arzt verwendeten PCG (Physician Capitation). Dies ist ein grundlegender Fehler des Verfahrens.
2. Es ist nicht klar, wie gut die Morbidität der Patientinnen und Patienten auf Praxisebene mit dem Regressions-Index tatsächlich abgebildet werden.
3. Die Morbidität der Patientinnen und Patienten wurde nicht ausreichend berücksichtigt. Wer besonders kranke (teure) Patientinnen und Patienten behandelte, kann weiterhin mit Rückzahlungen bedroht werden, insbesondere, wenn im Verhältnis zu den übrigen aufwändigen Leistungen wenig Medikamente verordnet werden. Folge davon ist weiterhin eine Rationierung notwendiger medizinischer Leistungen und Medikamente bei besonders kranken Patientinnen und Patienten. Weitere Problembereiche sind in einem separaten Gutachten beschrieben (<https://physicianprofiling.ch/wp-content/uploads/2021/02/WZWRegressionsindex2021.pdf>)
4. Es wurden Medikamentenkosten nicht aus den Versorgungskosten entfernt, obwohl Medikamentenkosten bereits anhand der übrigen gesetzlichen Rahmenbedingungen als wirtschaftlich gelten¹.

2. HTA SMB Bericht Statine 2013/2014

Der Bericht des SMB zu den Statinen ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Es führt anhand eines «Base Case» eine Kosteneffektivitäts-Analyse durch, welche zu einem falschen Ergebnis geführt haben.

1. Base Case: Es wird ein Berechnungsmodell verwendet, welches 1 000 gesunde Patientinnen und Patienten verwendet. Mit Statinen können in diesem Modell über 5 Jahre 2 tödliche und 9 nicht-tödliche kardiovaskuläre Ereignisse vermieden werden (Details zu den Berechnungen und zu den folgenden Erläuterungen siehe <https://qaly.ch/wp-content/uploads/2021/02/QALY022021.xlsx>). Der Statineffekt wird mit einer relativen Risikoreduktion RRR von 22% angegeben (Daten der CTT Studie⁸, worauf sich das SMB explizit bezieht).
2. Das SCORE Risiko für tödliches kardiovaskuläres Ereignis beträgt demnach 0.91% und das tödliche und nicht-tödliche Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis beträgt demnach 5% in 5 Jahren.
3. Berechnung der QALY: für den vermeidbaren Todesfall wird 1 QALY verwendet. Für das nicht-tödliche kardiovaskuläre Ereignis wird ein Verlust von QALY von 0.2 verwendet^{4,9}. Dieser Wert gründet auf der Karnofsky-Skala aus dem Jahr 1949 und wurde für die Schweiz nicht validiert. Des Weiteren wird angenommen, dass die kardiovaskulären Ereignisse nach 50% der Behandlungszeit auftreten. Damit ergeben sich $2.5 \times 2 \times 1 = 5.0$ QALY für tödliche vermeidbare Ereignisse und $2.5 \times 4.5 \times 0.2 = 4.5$ QALY für nicht tödliche kardiovaskuläre Ereignisse, insgesamt also 9.5 QALY über 5 Jahre bei 1 000 behandelten Patientinnen und Patienten.
4. Für das verlorene Leben über die Hälfte der Behandlungsdauer werden 8 500 pro Jahr eingesetzt oder 21 250 Fr. und für nicht tödliche Ereignisse 329 100 Fr., womit bei 1 000 Personen 350 350 Fr. Kosten mit Statinen über 5 Jahre vermieden werden könnten.
5. Die Behandlungskosten betragen pro Patientin und Patienten 2 350 Fr. abzüglich 350 Fr. vermeidbare Kosten, ergibt 2 000 Fr. pro Patientin und Patienten oder 210 279 Fr pro QALY.
6. Das SMB behauptet nun, dass für ein SCORE Risiko von 7.5% rund 160 000 Fr pro QALY aufgewendet werden müssen, führt aber die Hochrechnung vom 5-Jahresmodell auf das 10-Jahres Risiko von SCORE 7.5% nicht aus.
7. Unter Verwendung der Annahmen des SMB Statin Modells ergeben sich folgende Zahlen.
 - a. Berechnung über 5 Jahren:
 - i. ein SCORE Risiko von 7.5% in 10 Jahren entspricht einem SCORE Risiko von $7.5\%/2=3.75\%$ in 5 Jahren. Im Ergebnis resultieren 23 126 Fr pro QALY und nicht 160 000 Fr. pro QALY.

- ii. Bei einem SCORE Risiko von 1.14% resultieren über 5 Jahre Kosten von 160 421 Fr pro QALY. Dies entspricht einem SCORE Risiko von 2.3% in 10 Jahren
- b. Berechnungen über 10 Jahre:
- i. Ein SCORE Risiko von 7.5% ergibt im SMB Modell bei Verwendung von multiplikativen QALY¹⁰ Kosten von 2 089 Fr. pro QALY
 - ii. Ein SCORE Risiko von 7.5% ergibt im SMB Modell bei Verwendung von additiven QALY¹⁰ Kosten von 4 179 Fr. pro QALY
 - iii. Für den Cutoff von 160 000 Fr pro QALY resultiert mit multiplikativen QALY ein SCORE Risiko von 1.2% als kosteneffektiv.
 - iv. Für den Cutoff von 160 000 Fr pro QALY resultiert mit additiven QALY ein SCORE Risiko von 2.06% als kosteneffektiv.

Somit kann erkannt werden, dass das maximale kosteneffektive Risiko mit den SMB Annahmen über 5 oder über 10 Jahre und unter Verwendung von additiven und multiplikativen QALY für den SCORE Rechner 2.06% beträgt. Das SMB hatte ursprünglich einen Wert von 10.0% angegeben, welcher dann aufgrund einer anonymen Korrektur auf 7.5% gesenkt wurde. Im Wortlaut schrieb das SMB: «Korrektur im Mai 2014 von 10% auf 7,5% aufgrund des verdankenswerten Hinweises eines Fachspezialisten auf eine Unstimmigkeit in der Berechnung»⁴.

Das SMB führt im Statin Bericht weiter aus: «In der Schweiz richten sich Kardiologen bei der Statinbehandlung häufig nach der Empfehlung der European Society for Cardiology, die einen Schwellenwert von 5% für ein tödliches kardiovaskuläres Ereignis bezogen auf einen Zeithorizont von 10 Jahren festlegt. Dieser Schwellenwert ist vergleichbar mit einem 5-Jahresrisiko von 10% für fatale und nicht-fatale kardiovaskuläre Ereignisse (Anm: oder Risiko von 20% für fatale und nicht-fatale kardiovaskuläre Ereignisse über 10 Jahre), ausgehend von einem Anteil der fatalen Ereignisse von 20%-25%. Das implizite Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis für einen Schwellenwert von 5% für fatale Ereignisse gemäss ESC-Norm beträgt demnach CHF 210'000 pro QALY (Anm: das vom SMB berechnete Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis für einen Schwellenwert von 0.91% für fatale Ereignisse gemäss ESC-Norm beträgt CHF 210'000 pro QALY in 5 Jahren und für einen Schwellenwert von 1.82% 86 719 Fr pro QALY). Eine Erhöhung des Schwellenwertes von 5% auf 7.5% resultiert in ein Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis von rund CHF 160'000 pro QALY, wenn man annimmt, dass sich dadurch die Effekte einer Statinbehandlung um 25% erhöhen. Das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis bleibt immer noch sehr hoch». Das SMB geht also von der irrtümlichen Annahme aus, dass sein Berechnungsmodell auf einem SCORE Risiko von 5% in 10 Jahren beruht, was falsch ist. Es beruht auf einem SCORE Risiko von 0.91% in 5 Jahren. Dieser enorm die Kosten pro QALY verzerrende Fehler kann nicht irrtümlich erfolgt sein, hierfür gestehen wir

dem SMB ausreichende Professionalität zu. Wir halten die Aussagen des SMB für eine bewusste Irreführung. Verantwortlich hierfür ist Prof. Stefan Felder. Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich und die Verantwortlichen des SMB sowie deren unterstützende Organisationen, welche diese Falschbeurkundung immer noch veröffentlichen bzw. trotz unseren Interventionen weiter unterstützen, sind entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des HMG zu sanktionieren.

Das SMB hätte also einen Grenzwert von 2.1% für eine Statinbehandlung angeben müssen, hat aber einen Wert von 7.5% angegeben. Somit sind die Berechnungen des SMB gefälscht und das Medizinprodukt des SMB ist durch SwissMedic zu sanktionieren, weil alle Patientinnen und Patienten mit einem Risiko zwischen 2.1% und 7.5% wegen der SMB Empfehlung nicht behandelt werden, mit tödlichen Folgen und enormen Problemen für die Patienten- und Versorgungssicherheit.

Generell sind gesundheitsökonomische Modelle, insbesondere wenn QALY verwendet werden, nicht empirisch oder nicht ausreichend empirisch validiert, sie basieren auf Annahmen, welche je nach Annahmen zu Ergebnissen führen können, welche medizinisch falsch und für die Versorgungssicherheit problematisch sind. Da die Modelle als Medizinprodukte der Klasse I betrachtet werden müssen, hat SwissMedic als Behörde zu prüfen, ob gesundheitsökonomische Modelle jeglicher Art, welche mit den medizinischen Behandlungen konfliktieren könnten, überhaupt zulässig sind und wieweit auch durch Rationierungseffekte rechtliche Probleme auftreten können. ^{6,11}.

3. Risk assessment Produkte

Problem Beschreibung

Die Medizinprodukte «AGLA Rechner» und «HerzCheck» berechnen das Risiko für Herzinfarkt. Systematisch wird behauptet, diese Medizinprodukte würden das kardiovaskuläre Risiko berechnen. Dies ist eine Falschaussage.

Das den Patientinnen und Patienten kommunizierte AGLA / HerzCheck Resultat muss für Gesamtpopulationen (also nicht im Einzelfall) mit mindestens 1.4 multipliziert werden, um das Risiko für Herzinfarkt UND Schlaganfall zu erhalten und muss mit 2.5-5.5 multipliziert werden, um das Risiko für Herzinfarkt UND Schlaganfall UND weitere wichtige kardiovaskuläre Ereignisse wie Bypass-Operation oder PTCA-Eingriffe abzubilden.

Problem mit Folgen

Patientinnen und Patienten fühlen sich durch das AGLA / HerzCheck Resultat in falscher Sicherheit. Es ist mit einer medizinischen Unterversorgung des kardiovaskulären Risikos zu rechnen. Wir gehen davon aus, dass jährlich mehrere 1'000 Personen durch diese Kommunikationsprobleme vermeidbare kardiovaskuläre Ereignisse erleiden mussten. Damit ist die Versorgungssicherheit beim AGLA- und HerzCheck Rechner nicht gewährleistet.

Problem Lösungsaktivitäten

Fachpersonen müssen retrospektiv auf das Mislabeleding des Risikos ihrer Patientinnen und Patienten hinweisen und diese kontaktieren, falls eine falsche Kommunikation vorlag. Sämtliches Kommunikationsmaterial muss auf den Fehler hin untersucht und entsprechend korrigiert werden. Das Kommunikationsmaterial muss mit einer Warnung versehen werden für falsche Kommunikation vor 2021. SRF PULS muss das Problem thematisieren und eine Richtigstellung publizieren (generell und zur Sendung vom 08.05.2017). Es sind rechtliche Schritte in die Wege zu leiten.

Weiterführende Berechnungen und Informationen:

<https://varifo.ch/wp-content/uploads/2021/01/SwissMedicSlides.pdf>

<https://varifo.ch/wp-content/uploads/2021/01/AGLAReport2021-1.pdf>

<https://varifo.ch/wp-content/uploads/2021/01/AGLAGutachtenKieser012021-2.pdf>

<https://varifo.ch/wp-content/uploads/2021/01/VarifoBriefSwissmedic-4.pdf>

Systematisches Mammographie-Screening: eine Analyse des QALY-Konstruktes des SMB (2013).

Hintergrund und Fragestellung

Das SMB verwendet eine gesundheitsökonomische Methode zur Beurteilung der Kosteneffektivität von systematischem Mammographie-Screening in der Schweiz. Die Methode wird in dieser Arbeit überprüft und eingeordnet.

Methode

Verwendung anerkannter Standards der QALY Methode mit detaillierter Nachrechnung und Plausibilisierung der Annahmen. Im Bericht vom 15.03.2014 wird das QALY Modell vom SMB erläutert.

1. Frauen ohne Krebsbefund über die Beobachtungsdauer von 13 Jahren

«Frauen ohne Brustkrebskrankung resp. mit unauffälliger Mammographie haben über die gesamte Beobachtungsdauer von 13 Jahren den Wert 1.0 auf dem Karnofsky-Index. Damit wird eine allfällige psychische Beeinträchtigung im Hinblick auf ein bevorstehendes Mammographie-Screening nicht berücksichtigt bzw. es wird angenommen, dass ein durchgeführtes Screening ohne verdächtigen Befund diese psychische Beeinträchtigung gegebenenfalls kompensieren kann. Andere Erkrankungen, welche die Lebensqualität im Laufe der Beobachtungsperiode beeinträchtigen oder sogar die Lebenszeit verkürzen können, werden bei der vorliegenden Betrachtung nicht berücksichtigt.»

VEMS Modell: Die Annahme einer Kompensation durch ein Screening ohne verdächtigen Befund ist falsch, weil die Lebensqualität in der QALY Literatur nie höher als 100% sein kann. Um eine Disutility

(psychische Beeinträchtigung durch bevorstehendes Mammographie-Screening) zu kompensieren, müsste die Lebensqualität über die gleiche Zeit über 100% liegen. Die Screening Dauer beträgt 6 Jahre. Wir setzen für die erwähnte Disutility 2.5% Verminderung der Lebensqualität über 13 Jahre bei Frauen mit Angst vor einem Mammographie-Screening ein.

2. Frauen mit falsch positivem Befund

«Ergibt sich beim Mammographie-Screening ein falsch-positiver Befund [Hofvind et al., 2012], beeinträchtigt dies die Lebensqualität der betroffenen Frauen; es wird primär auf Grundlage der Arbeit von [Brodersen et al., 2013] die Annahme getroffen, dass die Lebensqualität für ein halbes Jahr auf 0.9 gemäss Karnofsky-Index sinkt (Mittel aller betroffenen Frauen). Im Rahmen der Sensitivitätsanalyse (vgl. Kapitel 2.3.2) wird die Dauer dieser psychischen Beeinträchtigung auf zwei Monate vermindert [Meystre-Agustoni et al., 2001].»

3. Frauen mit überlebtem Brustkrebs

«Bei Patientinnen, bei denen Brustkrebs diagnostiziert und behandelt wird und die weiterleben, beträgt die Lebensqualität bis zur Diagnose 1.0 auf dem Karnofsky-Index. Bei der Gruppe ohne Screening wird vereinfachend angenommen, dass die Erkrankung nach 6.5 Jahren, d.h. in der Mitte der Beobachtungsperiode, auftritt (Gruppe 3a). In den ersten zwei Monaten der Behandlung liegt die Lebensqualität bei einem Wert von 0.5, in den folgenden zehn Monaten bei 0.8, um dann schliesslich für den Rest der Beobachtungsperiode einen Wert von 0.9 zu erreichen. Bei der Screening-Gruppe wird vereinfachend angenommen, dass die im Screening zusätzlich entdeckten Erkrankungen (Gruppe 3b) nach drei Jahren, d.h. in der Mitte der Screening-Periode, auftreten. Da die Karzinome in dieser Gruppe 3b in einem Frühstadium erkannt werden, wird ein einfacherer Behandlungsverlauf angenommen. Die Lebensqualität sinkt nach der Operation für einen Monat auf 0.6; für die Folgebehandlung im Mittel für fünf Monate auf 0.8, um dann wieder einen Wert von 0.95 zu erreichen.»

4. Frauen mit tödlichem Brustkrebs

«Patientinnen, die an Brustkrebs – trotz Behandlung – versterben, haben bis zur Diagnose eine Lebensqualität von 1.0. Es wird wiederum vereinfachend angenommen, dass sie die Diagnose in der Mitte der Beobachtungsperiode erhalten und innerhalb von drei Jahren versterben; die Lebensqualität wird über diesen Zeitraum im Durchschnitt zu 0.5 angenommen.»

5. Frauen mit Angst vor Brustkrebs

VEMS-Modell: Angst vor Brustkrebs kann psychischen Stress verursachen, welcher durch das Mammographie-Screening eliminiert wird. Gemäss Bayes-Theorem und den Daten von Prof. Gutzwiller (Gutzwiller, Jeanneret, Brustkrebs-Screening, Sozial- und Präventivmedizin, 1999, S. 202) ist ein Brustkrebs bei negativem Mammographie-Screening zu 98% ausgeschlossen. Leben Frauen in ständiger Angst vor Brustkrebs, entspricht dies einer Disutility. Für diese Disutility setzen wir eine Verminderung der Lebensqualität über 13 Jahre von 2.5% ein, dies in Analogie zur Angst vor dem Mammographie-Screening.

Die **Kosten des Mammographie-Screenings** werden vom SMB mit 801 Fr. angegeben.

Resultate

1. Frauen ohne Screening

Wirkung W ohne Screening (10'000 Frauen):

$$\begin{aligned} W_{[\text{no screen}]} &= W_{[\text{no screen}]} \text{ Gruppe 1} + W_{[\text{no screen}]} \text{ Gruppe 3a} + W_{[\text{no screen}]} \text{ Gruppe 4} = \\ &9'860 \text{ Frauen} \times 13 \text{ Jahre} \times 1.0 + \\ &83 \text{ Frauen} \times (6.5 \text{ Jahre} \times 1.0 + 2/12 \text{ Jahre} \times 0.5 + 10/12 \text{ Jahre} \times 0.8 + 5.5 \text{ Jahre} \times 0.90) + \\ &57 \text{ Frauen} \times (6.5 \text{ Jahre} \times 1.0 + 3 \text{ Jahre} \times 0.5) = \\ &128'180 \text{ QALY} + 1'012.60 \text{ QALY} + 456 \text{ QALY} = \\ &\mathbf{129'648.60 \text{ QALY}} \end{aligned}$$

2. Frauen mit Screening, Grundmodell

Wirkung W mit Mammographie-Screening (10'000 Frauen):

$$\begin{aligned} W_{[\text{screen}]} &= W_{[\text{screen}]} \text{ Gruppe 1} + W_{[\text{screen}]} \text{ Gruppe 2} + W_{[\text{screen}]} \text{ Gruppe 3a} + W_{[\text{screen}]} \text{ Gruppe 3b} + \\ &W_{[\text{screen}]} \text{ Gruppe 4} = \\ &8'800 \text{ Frauen} \times 13 \text{ Jahre} \times 1.0 + \\ &1'025 \text{ Frauen} \times (3 \text{ Jahre} \times 1.0 + 0.5 \text{ Jahre} \times 0.9 + 9.5 \text{ Jahre} \times 1.0) + \\ &83 \text{ Frauen} \times (6.5 \text{ Jahre} \times 1.0 + 2/12 \text{ Jahre} \times 0.5 + 10/12 \text{ Jahre} \times 0.8 + 5.5 \text{ Jahre} \times 0.90) + \\ &51 \text{ Frauen} \times (3 \text{ Jahre} \times 1.0 + 1/12 \text{ Jahre} \times 0.6 + 5/12 \text{ Jahre} \times 0.8 + 9.5 \text{ Jahre} \times 0.95) + \\ &41 \text{ Frauen} \times (6.5 \text{ Jahre} \times 1.0 + 3 \text{ Jahre} \times 0.5) = \\ &114'400 \text{ QALY} + 13'273.75 \text{ QALY} + 1'012.60 \text{ QALY} + 632.82 \text{ QALY} + 328 \text{ QALY} + = \\ &\mathbf{129'647.15 \text{ QALY}} \end{aligned}$$

3. Frauen mit Screening, Sensitivitätsanalyse

2.3.2 Sensitivitätsanalyse

Verschiedene der im Wirkungsmodell getroffenen Annahmen weisen Unschärfen aus und können variieren. Stellvertretend wird hier für eine Annahme eine Sensitivitätsbetrachtung durchgeführt, nämlich die Schwere und Dauer der psychischen Beeinträchtigung bei einem falsch-positiven Befund. Im Sinne der Sensitivitätsbetrachtung wird deshalb die Dauer der Beeinträchtigung nach einem falsch-positiven Befund von einem halben Jahr auf zwei Monate herungesetzt [Meystre-Agustoni et al., 2001]. Damit erhöht sich die Wirkung der Gruppe 2 auf

$W_{[\text{screen}]} \text{ Gruppe 2} = 1'025 \text{ Frauen} \times (3 \text{ Jahre} \times 1.0 + 2/12 \text{ Jahre} \times 0.9 + 10/12 \text{ Jahre} \times 1.0 + 9 \text{ Jahre} \times 1.0) = 13'307.917 \text{ QALY}$; was zu einem Gewinn von 34.167 QALY entspricht.

Damit ergibt sich in der Gruppe mit Mammographie-Screening (10'000 Frauen) eine Wirkung von insgesamt $129'647.15 + 34.167 = 129'681.32 \text{ QALY}$

Auf der Basis dieser Annahmen führt die Durchführung des systematischen Mammographie-Screenings zu einer positiven Wirkung $W = 129'681.32 \text{ QALY} - 129'648.60 \text{ QALY} = 32.717 \text{ QALY}$ pro 10'000 Frauen.

Auf eine einzelne Frau bezogen ergibt sich rechnerisch eine geringe positive Wirkung. Sie beträgt 0.00327 QALY.

Im Grundmodell erlangen 10 000 Frauen ohne Mammographie-Screening 129 648.60 QALY und 10 000 Frauen mit Mammographie-Screening 129 647.175 QALY, womit die Lebensqualität um - 1.4250 QALY höher ist als mit Mammographie. Pro Frau resultiert ein negatives Kosten-Nutzenverhältnis von -5 684 210.53 Fr. pro QALY.

Im Sensitivitätsmodell erlangen 10 000 Frauen ohne Mammographie-Screening 129 648.60 QALY und 10 000 Frauen mit Mammographie-Screening 12 681.34 QALY, womit die Lebensqualität um 32.34 QALY höher ist als mit Mammographie. Pro Frau resultieren Kosten von 247 391.19 Fr. pro QALY.

4. VEMS Modell

Unter Berücksichtigung der erwähnten Disutilities ergeben sich bei den Frauen ohne Screening 126 444.10 QALY und bei den Frauen mit Mammographie-Screening 126 787.18QALY, der Gewinn an QALY durch das Mammographie-Screening beträgt demnach 343.07 QALY oder 23 610.00 Fr. pro QALY.

Diskussion

Das SMB präsentiert in seinem Bericht zum Mammographie-Screening eine weitgehend geisteswissenschaftliche Konstruktion. Kernpunkt des SMB Modells stellt die Lebensqualität dar, welche ohne empirische Begründung mehr oder weniger willkürlich für Frauen, welche in der Schweiz leben, festgelegt wird.

Eine wissenschaftliche Vorgehensweise beinhaltet in der Regel, dass anhand einer Studien-Hypothese eine Methodik verwendet wird, welche es gestattet, Resultate zu produzieren, welche wissenschaftliche Erkenntnisse liefern (Hoffmann, Latza, & Terschüren, 2005). Da keine Studienhypothese formuliert wurde, ist es im Prinzip möglich, dass das SMB sein Modell solange manipuliert hat, bis die gewünschten Resultate vorliegen. In einem solchen Fall wäre die Studie des SMB weder experimentell-wissenschaftlich noch empirisch-wissenschaftlich, sondern rein geistes-wissenschaftlich.

Tatsächlich ist dann auch die Sensitivitätsanalyse des SMB in diesem Mammographie-Screening Bericht rein zufällig, jedenfalls weder experimentell noch empirisch hergeleitet, wobei eine leichte Zunahme der Lebensqualität bei falsch positivem Befund zu einem QALY Gewinn zugunsten des Mammographie-Screenings führt, allerdings zu sehr hohen Kosten pro QALY (247 391.19). Unter Berücksichtigung der beruhigenden Wirkung des Mammographie-Screenings mit einem Gewinn an Lebensqualität von lediglich 5% in 13 Jahren, fallen die Kosten pro QALY von 247 391.19 auf 1 257.42 Fr, während der Einbezug der Disutility wegen Angst vor Mammographie-Screening (2.5% in 13 Jahren Verlust an Lebensqualität) immer noch mit lediglich Kosten von 23 610.00 pro QALY verbunden sind (bei einem Verlust an Lebensqualität wegen Angst vor dem Screening von 5% ist das Mammographie-Screening noch effektiver mit 11 780.53 pro QALY).

Jenseits etablierter QALY Methodik bewegt sich das SMB mit der Aufrechnung von Disutility wegen Angst vor dem Mammographie-Screening anhand der Beruhigung durch einen negativen Befund, was eine Lebensqualität von über 100% impliziert. Dies ist ein weiterer Hinweis dafür, dass das SMB nicht wissenschaftlich arbeitet, sondern ein Modell zimmert, welches das Mammographie-Screening als unbezahlbar erscheinen lässt. Da das SMB selber zugibt, dass die Brustkrebs-spezifische

Mortalität durch das Mammographie-Screening gesenkt wird, ist es für Frauen mit Angst vor Brustkrebs doch enorm wichtig zu wissen, ob ein Brustkrebs ausgeschlossen werden kann. Diese zentralen klinischen Aspekte können vom SMB nicht einfach ausgeklammert werden bzw. in eine verquere QALY-Logik gepresst werden.

Das SMB schreibt: «Die indirekten Kosten (z.B. infolge Arbeitsausfalls) werden gemäss Methodik des Swiss Medical Board nicht berücksichtigt. Die intangiblen Kosten werden teilweise durch die Berücksichtigung der Lebensqualität abgedeckt. Sie werden hier nicht gesondert berücksichtigt, sondern im Kapitel zu den ethischen Erwägungen behandelt.» Im weiteren Bericht wird jedoch darauf nicht mehr eingegangen.

Obwohl das SMB Mammographie-Screening Konstrukt lediglich auf geistes-wissenschaftlichen Pfeilern gründet, welche zu Manipulationen geradezu einladen, wird im ethischen Teil von Prof. Biller-Adorno dieses Konstrukt als Wahrheit akzeptiert: «Die Kombination der insgesamt hohen Kosten und die Tatsache, dass das Mammographie-Screening neben erwünschten auch viele unerwünschte Wirkungen hat, führt denn auch zu einem negativen, bzw. sehr ungünstigen Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis (vgl. Kapitel 4.1)». Und im Fazit steht: «Auf dem gegenwärtigen Stand des Wissens sprechen die ethischen Abwägungen eher gegen als für ein systematisches Mammographie-Screening.». Somit beruht die bioethische Beurteilung auf einem QALY-Modell, welches zwar wegen der Ergebnisse gewisse Fragen aufwirft, diese aber aufgrund der Studienanlage überhaupt nicht beantworten kann.

Die später folgenden rechtlichen Überlegungen werden ebenfalls stark vom skandalisierenden QALY-Resultat des SMB Modells diktiert und die WZW-Tauglichkeit in Frage gestellt.

Insgesamt erhält der SMB Bericht zum Mammographie-Screening einen normativen Charakter, welcher entsprechend auch öffentlich kommuniziert wurde. Da es sich beim QALY-Konstrukt des SMB somit um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, sind die Qualitätsstandards für solche affirmativen Aussagen des SMB nicht erfüllt. Wenn das SMB-Berechnungsinstrument ein Medizinprodukt ist – sind die Strafbestimmungen des Heilmittelgesetzes massgebend. Art. 86 und Art. 87 HMG

umschreiben die strafbaren Tatbestände. Es wird auf Anzeige hin durch die Behörde SwissMedic abzuklären sein, ob einer dieser Tatbestände durch das konkret einzuordnende Verhalten erfüllt ist.

Schlussfolgerungen

Der Mammographie-Screening Bericht des SMB hat einen normativen Charakter und versucht als Medizinprodukt der Klasse I mit einem QALY Modell die öffentliche Meinung zum Mammographie-Screening negativ zu beeinflussen. Das SMB ist keine unabhängige Behörde. Die selbst ernannte Unabhängigkeit des SMB ist eine Schutzbehauptung. Offensichtlich geht es in diesem Bericht um die Rationierung angeblich unbezahlbarer Mammographie-Screening Programme, welche für die das SMB finanzierende Kantone teuer sind. Da der Bericht die qualitativen Ansprüche an ein Medizinalprodukt wegen zahlreicher Manipulationen nicht erfüllt, besteht mit relevanter Wahrscheinlichkeit eine Verletzung des Heilmittelgesetzes nach Art. 86 und 87 HMG. Es steht dem SMB frei, den Bericht zurückzuziehen und die Gründe hierfür öffentlich darzulegen. Allenfalls obliegt es SwissMedic, die Zulässigkeit des SMB Mammographie-Screening Berichts auf seine Zulässigkeit zu überprüfen und allenfalls behördlichen Sanktionen und Ermittlungen zu veranlassen.

Literatur

Link zum SMB Bericht

https://www.swissmedicalboard.ch/index.php?id=70&no_cache=1&tx_news_pi1%5Bnews%5D=38&cHash=e7bda81cbe977e8cee5d3f51cd8ce547

https://www.swissmedicalboard.ch/fileadmin/public/news/2013/bericht_smb_mammographie_screening_lang_2013.pdf

Swiss Medical Board: Cui Bono?

<https://www.aerztenetzwerk.ch/files/presse/swiss-medical-board.pdf>

Zur Unabhängigkeit des SMB, vergleichsweise “Hat das Robert Koch Institut versagt?”

<https://www.nzz.ch/international/hat-das-rki-im-kampf-gegen-corona-versagt-ld.1601044>

Hoffmann, W., Latza, U., & Terschüren, C. (2005). [Guidelines and recommendations for ensuring Good Epidemiological Practice (GEP) -- revised version after evaluation]. *Gesundheitswesen (Bundesverband Der Ärzte Des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 67, 217–225.

<https://doi.org/10.1055/s-2004-813850>

Weitere Literaturangaben

1. Kieser U. Berücksichtigung von Medikamentenkosten bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung [Internet]. 2018. Available from: <https://docfind.ch/Kieser082018.pdf>
2. Romanens M, Warmuth W, Schober EA, Koop P, Kurth F. Der MBI zeigt , ob Sie richtig - beurteilt werden. *Schweizerische Aerztezeitung*. 2019;100:1401–1403.
3. Michel Romanens, Walter Warmuth, Edward A. Schober, Patrick Koop, Flavian Kurth. Beurteilungsqualität und Behandlungskultur. Eine Aufarbeitung der Schweizer Wirtschaftlichkeitsverfahren. *VEMS Positionspapier* [Internet]. 2019 [cited 2019 Sep 29]; Available from: <https://www.docfind.ch/VEMSAufarbeitungWZW.pdf>
4. Felder S, Jüni P, Meier CA, et al. SMB Statin Recommendation [Internet]. 2014. Available from: https://www.swissmedicalboard.ch/fileadmin/public/news/2013/bericht_smb_statine_prima_erpraevention_lang_2013.pdf
5. Romanens M, Sudano I, Szucs T, Adams A. Medical costs per QALY of statins based on Swiss Medical Board assumptions. *Cardiovasc Med*. 2017;17:96–100.
6. Kieser U. Gutachten erstattet der Vascular Risk Foundation zu Fragen eines Berechnungsinstrumentes für kardiovaskuläres Risiko [Internet]. 2021. Available from: <https://varifo.ch/wp-content/uploads/2021/01/AGLAGutachtenKieser012021-2.pdf>
7. Telser H. Schlussbericht Polynomics WZW Verfahren [Internet]. 2017. Available from: https://docfind.ch/Polynomics_Wirtschaftlichkeitspruefungen_Schlussbericht_20170929.pdf
8. Cholesterol Treatment Trialists' Ctt Collaborators. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. *Lancet*. 2012;6736:1–10.
9. Karnofsky DA, Burchenal JH. The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer. MacLeod C. New York: Columbia University Press; 1949.
10. Romanens M. Kosten pro QALY, Effekt auf die Beobachtung über 10 statt 5 Jahre, Kommentare von Prof. S. Felder vom 07.12.2014 [Internet]. 2014. Available from: www.docfind.ch/QALYFelder122014.pdf
11. Kieser U. Gutachten erstattet dem Verein Ethik und Medizin (VEMS) zu Fragen der Vergütung von Medikamenten gegen Hepatitis C. *VEMS Ethical Board* [Internet]. 2015;1–19. Available from: <http://www.docfind.ch/Kieser052015.pdf>