

Olten, 13. Januar 2021

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
3000 Bern

Anzeige gegen die Verwendung des PROCAM-basierten Herzinfarkt-Risikorechners als Risikorechner für Herzinfarkt und Schlaganfall sowie weitere kardiovaskuläre Erkrankungen aufgrund seines konsekutiven Sicherheitsproblems (medizinische Unterversorgung, Zunahme vermeidbarer kardiovaskulärer Erkrankungen, Bagatellisierung bedrohlicher kardiovaskulärer Risiken)

Sehr geehrte Damen und Herren

Gemäss dem beigefügten Gutachten von Prof. Dr. iur. Ueli Kieser zuhanden der Vascular Risk Foundation Varifo handelt es sich bei den PROCAM- basierten Risiko-Rechnern der Arbeitsgruppe Lipide und Atherosklerose, AGLA, und der Schweizerischen Herzstiftung (HerzCheck ®) um ein Medizinalprodukt der Klasse I. Somit obliegt die Prüfung der PROCAM-basierten Herzinfarkt-Rechner Swissmedic. In diesem Zusammenhang erstatten wir Ihnen hiermit eine Anzeige zum erwähnten Sachverhalt und ersuchen Sie vor diesem Hintergrund um eine Prüfung der Anzeige:

Die in der Schweiz verwendeten PROCAM-basierten Risikorechner seien zu prüfen und geeignete Schritte in die Wege zu leiten, um das Problem – allenfalls auch rückwirkend – bekannt zu machen und aus dem Weg zu schaffen. Grund dafür: die Arbeitsgruppe AGLA der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie und die Schweizerische Herzstiftung behaupten, mit diesen Rechnern das kardiovaskuläre Risiko zu berechnen, obwohl nur das Herzinfarkt-

Risiko berechnet wird. Damit wird das Risiko (je nach kardiovaskulärem Endpunkt) mit zwischen 50% bis zu 300% massiv unterschätzt.

Hintergrund

Als erste und wegweisende Studie zu den Risikofaktoren startete 1947 in Massachusetts die Framingham Heart Study. Der darauf basierende Framingham-Rechner kann das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Krankheiten berechnen. Anders die beiden PROCAM-Rechner, welcher die Möglichkeit bieten, das Risiko für Herzinfarkt und Hirnschlag separat zu berechnen. In der Schweiz wird aber nur der Herzinfarkt-Rechner verwendet (AGLA-Rechner, HerzCheck der Schweizerischen Herzstiftung).

Situation in der Schweiz:

Die Deutsche Herzstiftung deklariert klar und unmissverständlich, dass ihr in der Schweiz von der AGLA und von der Schweizerischen Herzstiftung verwendeter PROCAM basierter Risikorechner nur das Risiko eines Herzinfarkts errechnet und abbildet. Für das Hirnschlag-Risiko wird ein separater Rechner verfügbar gemacht. Der Risikorechner der Arbeitsgruppe Lipide und Atherosklerose der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie, AGLA, und der Risikorechner HerzCheck der Schweizerischen Herzstiftung hingegen geben an verschiedenen öffentlich zugänglichen Orten und im Richtlinienmaterial für Ärztinnen und Ärzte vor, das kardiovaskuläre Gesamtrisiko (Herzinfarkt und Hirnschlag usw.) zu berechnen, während in Wahrheit nur das Risiko für Herzinfarkt berechnet wird. Dies ist eine u.U. lebensgefährliche Täuschung der Ärztinnen und Ärzte, der Apothekerinnen und Apotheker sowie deren Patientinnen und Patienten.

Rechtliche Aspekte:

Prof. Kieser hält im beigefügten Gutachten fest: «Zuweilen werden also Herzinfarkt und Hirnschlag parallel und gemeinsam erwähnt. An anderer Stelle werden Herzinfarkt und Hirnschlag als Alternativen genannt. An einer Stelle wird zudem auf «klinische Symptome von Gefässerkrankungen» Bezug genommen. Werden die Nutzungsbedingungen einbezogen, ergibt sich für die nutzende Person der klare Eindruck, dass sich das Instrument auf beide Beeinträchtigungen bezieht. Es ist nicht schlüssig, in den allgemeinen Nutzungsbedingungen – zudem in unklarer Weise – auf das Risiko eines Hirnschlags Bezug zu nehmen, wenn das Instrument ohnehin nur das Risiko des Herzinfarkts erfasst.» Die PROCAM-basierten Risikorechner, beziehungsweise ihr Labeling und ihre behauptete Aussagekraft konfliktieren mit geltendem Recht. Hierzu schreibt Prof. Kieser: «Es geht nach Art. 45 Abs. 3 HMG um die grundlegenden Anforderungen, um die Regeln der Klassifizierung und um die Sprachen für die Produktinformation. Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nach Art. 46 Abs. 1 HMG nachweisen, dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind. Art. 47 Abs. 1 HMG schreibt ein Produktebeobachtungssystem vor. Sodann legt Art. 48 HMG Regelungen zum Schutz der Gesundheit fest. Es müssen nach Art. 49 Abs. 1 HMG alle Massnahmen getroffen werden, welche für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinprodukts erforderlich sind. Schliesslich gelten nach Art. 51 HMG besondere Regelungen für die Werbung.»

Klinisch-medizinische Implikationen:

Die Stiftung Varifo verfügt über schweizweit eine der grössten Datenbanken von Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Risikoprofilen für kardiovaskuläre Erkrankungen in Kombination mit der Bildgebung der Karotis-Atheromatose im Ultraschall (total plaque area, TPA). Daraus wurde mit dem deutschen Partnerzentrum für Sicherheitstechnik eine Kohortenstudie erstellt. Diese kann somit klinisch-medizinisch validieren, ob und wie gut ein Risikorechner effektive Risiken erfasst und welche Risikopatientinnen und -patienten er unter Umständen verpasst. Diese und ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte könnten sich mit den PROCAM-basierten Risikorechnern in einer Sicherheit wähnen, die eine falsche Sicherheit ist und geeignet, dazu zu verleiten, eine indizierte Therapie (Lebensstiländerung, Medikation) zu unterlassen oder eine solche abzubrechen. Die Forschungsarbeit

der Varifo (siehe Gutachten-Beilage) kommt zum Schluss, dass dies beim AGLA-Rechner systematisch der Fall ist. Der Beweis hierfür ist, dass selbst ausgewiesene Experten diese Falschinformation qua Publikumsmedien verbreiten und ihre Patientinnen und Patienten darauf basierend falsch beraten. So etwa Prof. Rodondi in der SRF-Sendung «Puls» vom 08.05.2017. Er sagt dort seinem Patienten Harry Roos: «Ich habe gerechnet, ohne Rauchen wäre das kardiovaskuläre Risiko nur 8%». Gemeint ist hier aber das AGLA-Risiko, welches über das kardiovaskuläre Risiko keine Aussage macht, sondern nur über das Herzinfarkt-Risiko.

Folgen für die Qualität der medizinischen Beratung:

Das Mislabeling und die Falschbehauptung der Aussagekraft der PROCAM-basierten Risikorechner der AGLA und der Schweizerischen Herzstiftung führen systematisch und bei hunderttausenden in der Schweiz lebenden Patientinnen und Patienten zu medizinischen Falschberatungen. Dadurch kann volksgesundheitlicher Schaden entstehen, ebenfalls volkswirtschaftlicher durch vermeidbare Heilungs- und Pflegekosten, vermeidbare Arbeitsausfälle und gegebenenfalls vermeidbare Invalidisierungen. Ausser Zweifel steht jedenfalls, dass die PROCAM-basierten Risiko-Rechner in der Schweiz durch den AGLA- und den HerzCheck-Rechner nachweislich falsch behaupten, ein Gesamtrisiko zu messen und abzubilden, welches sie nicht messen und nicht abbilden, was den Tatbestand einer vorsätzlichen Täuschung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, ihrer Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit erfüllt.

Gesundheitspolitische Situation:

Der Verein Ethik und Medizin Schweiz VEMS ist, personell vertreten durch Dr. med. Michel Romanens, als Stakeholder Mitglied der Section Health Technology Assessment des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Diese erstellte einen HTA-Bericht zur medikamentösen Primärprävention kardiovaskulärer Krankheiten mit Statinen (gesamte Korrespondenz dazu im Anhang). Die Varifo hat einen groben Fehler dieses Berichts korrigieren können. Die Grundlage dieses Fehlers war die auf dem AGLA-Rechner basierende Falschinformation, das Herzinfarktrisiko sei dasselbe wie das Gesamtrisiko von Herzinfarkt und tödlichem Hirnschlag. Dies zeigt, wie irreführend selbst für Wissenschaftler die Erklärungen der AGLA zu ihrem Risikorechner sein können. Der von uns monierte Fehler wurde vom BAG umgehend anerkannt und von der HTA Arbeitsgruppe korrigiert (siehe Anhang). Somit haben wir gesundheitspolitisch die Situation, dass das BAG den Fehler des AGLA-Rechners indirekt bestätigt, vonseiten Swissmedic aber nicht entsprechend reagiert wird, indem der Sachverhalt mit der AGLA geklärt und die nötigen Schritte zur Richtigstellung und Bereinigung des AGLA-Rechners in die Wege geleitet werden. Die Behebung einer Täuschung der Aussagekraft eines diagnostischen Medizinprodukts fällt aber nicht in den Aufgaben- und Kompetenzbereich einer privaten Stiftung. Vielmehr ist sie Teil des Aufgaben- und Kompetenzbereichs von Swissmedic. Ferner erstaunt es, dass das BAG in Kenntnis dieses Fehlers nicht selbst aktiv an Swissmedic gelangt ist.

Implikationen auf der Makro-, der Meso- und der Mikroebene des Gesundheitswesens:

Die Limitatio für cholesterinsenkende Medikamente (Atozet) stützt sich ebenfalls auf die täuschende Risikoeinschätzung des AGLA-Rechners. Dadurch werden im Einzelfall Medikamente, welche die WZW-Kriterien erfüllen, von den Krankenkassen nicht übernommen, welche ihrerseits das AGLA-Risiko für Kostengutsprachen einfordern, aber vom kardiovaskulären Risiko schreiben. Die Limitatio (z.B. zu Atozet) muss dahingehend überarbeitet werden, dass sie sich rechtlich wieder im Rahmen der gesetzlichen Grundlagen bewegt. Auch die Schweizerische Herzstiftung stützt sich in ihren Empfehlungen auf die täuschende Risikoeinschätzung des HerzCheck-Rechners. Diese Empfehlungen sind dahingehend zu überarbeiten, dass sie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und deren Patientinnen und Patienten über effektive Risiken nicht länger täuschen. Ferner ist zu fordern, dass allenfalls falsch erfolgte Aussagen zum PROCAM-basierten Herzinfarkt-Risiko rückwirkend durch die Fachpersonen korrigiert und den Patientinnen und Patienten mitgeteilt werden. Insbesondere sind Experten, die öffentliche Falschaussagen gemacht haben, anzuhalten, diese, ebenfalls öffentlich, zu korrigieren, so etwa Prof. Rodondi in der SRF-Sendung «Puls» vom 08.05.2017.

Implikationen für die Patientensicherheit und mögliche Schadensersatzforderungen:

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW hat in ihrem Bericht «Autonomie in der Medizin: 7 Thesen» die Bedeutung der Patientenautonomie hervorgehoben. Die SAMW schreibt: «Eine der wichtigsten Errungenschaften für Patientinnen in der heutigen Gesundheitsversorgung ist die ernsthafte Wertschätzung ihrer Autonomie, insbesondere in Form der informierten Einwilligung (Informed Consent).» Der AGLA-Rechner steht dazu im groben Gegensatz. Eine Risikobeurteilung, welche die Patientinnen und Patienten über ihr effektives Risiko täuscht, kann nicht geeignet sein, diesen einen fundierten Entscheid für oder gegen eine medizinische Behandlung zu ermöglichen. Dies könnte auch rechtliche Folgen haben, etwa, wenn Patientinnen und Patienten für gesundheitliche Schäden, die ihnen durch die Täuschung ihres effektiven Risikos entstanden sind, Schadensersatzklagen erheben.

Wir ersuchen Sie aus diesen Gründen und vor diesem Hintergrund, die Verwendung der in der Schweiz angewandten PROCAM-basierten Herzinfarkt-rechner zu prüfen und die weiteren notwendigen Schritte in die Wege zu leiten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Michel Romanens

Beilagen:

- Gutachten Prof. Kieser
- Unterlagen zur Kommunikation mit der Section Health Technology Assessment des BAG

URL-Adressen mit vertieften Informationen:

- Beitrag der Website der Vascular Risk Foundation Varifo zum Thema:
<https://varifo.ch/swissmedic>
- Assmann Foundation: <https://www.assmann-stiftung.de/procam-tests/>
- Pulssendung mit falscher Risiko-Kommunikation:
<https://www.srf.ch/sendungen/puls/schlussbericht-zu-puls-beitrag-ueber-cholesterinsenker>

PROCAM Risikorechner:

PROCAM-Schnelltest

PROCAM-Gesundheitstest

PROCAM-Schlaganfalltest

PROCAM-Gesundheitstest

Der PROCAM-Gesundheitstest basiert auf der [PROCAM-Studie](#) und gilt für Frauen und Männer im Alter von 20 bis 75 Jahren zur Ermittlung des Risikos für einen Herzinfarkt innerhalb der nächsten 10 Jahre.

Bei einem Ergebnis im gelben oder roten Bereich (Herzinfarktrisiko über 10% in 10 Jahren) sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Einheiten:

Alter: 65 Jahre

Geschlecht: Männlich Weiblich

Diabetes mellitus / BZ \geq 6.66 mmol/l: Nein Ja [? Hinweis](#)

Zigarettenrauchen (zur Zeit): Nein Ja [? Hinweis](#)

Familienanamnese positiv: Nein Ja [? Hinweis](#)

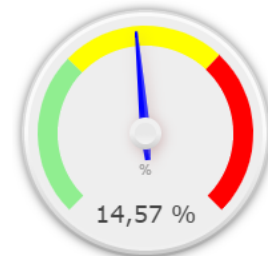
Systolischer Blutdruck: 130 mmHg

LDL-Cholesterin: 3.5 mmol/l

HDL-Cholesterin: 1.5 mmol/l

Triglyzeride: 1.5 mmol/l

Herzinfarktrisiko: 14.57%**



Neue Initiative gestartet:

DEUTSCHLAND BESTIMMT DAS HERZALTER!

Eine Initiative der Assmann-Stiftung für Prävention

HERZALTER BESTIMMEN!

Separater PROCAM Schlaganfalltest

PROCAM-Schlaganfalltest

Der PROCAM-Schlaganfalltest basiert auf der [PROCAM-Studie](#) und gilt für Frauen und Männer im Alter von 35 bis 65 Jahren zur Ermittlung des Risikos für einen Schlaganfall innerhalb der nächsten 10 Jahre.

Bei einem Ergebnis im roten Bereich sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Alter: Jahre

Geschlecht: Männlich Weiblich

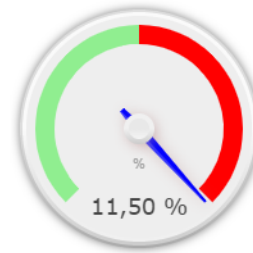
Diabetes mellitus / BZ \geq 120 mg/dL: Nein Ja [? Hinweis](#)

Zigarettenrauchen (zur Zeit): Nein Ja [? Hinweis](#)

Systemischer Blutdruck: mmHg

[Zurücksetzen](#)

Schlaganfallrisiko: \geq 11.5% (\geq 1.98-fach erhöht**)



Neue Initiative gestartet:



Beispiel AGLA Rechner

AGLA Risikorechner

Mit der Nutzung des AGLA Risikorechners bestätigen Sie, dass Sie die [Nutzungsbedingungen](#) gelesen haben und damit einverstanden sind.

Bitte beachten Sie die [Erläuterungen zum AGLA Risikorechner](#).

Allgemeine Angaben

Alter in Jahren (20–75 Jahre)
 Jahre

Syst. BD in mmHg (100–225 mmHg)
 mmHg

Geschlecht
 Mann Frau

Blutfettwerte

LDL (1.94–6.47 mmol/l)
 mmol/l

HDL (0.65–1.94 mmol/l)
 mmol/l

TG (0.57–4.52 mmol/l)
 mmol/l

Weitere Angaben

Raucher
 Ja Nein

Diabetes
 Ja Nein

Herzinfarkt bei Eltern, Großeltern oder Geschwister vor dem 60. Lebensjahr
 Ja Nein



Rechnen

Eingaben löschen

Bewertung

10.2%
Intermediäres Risiko

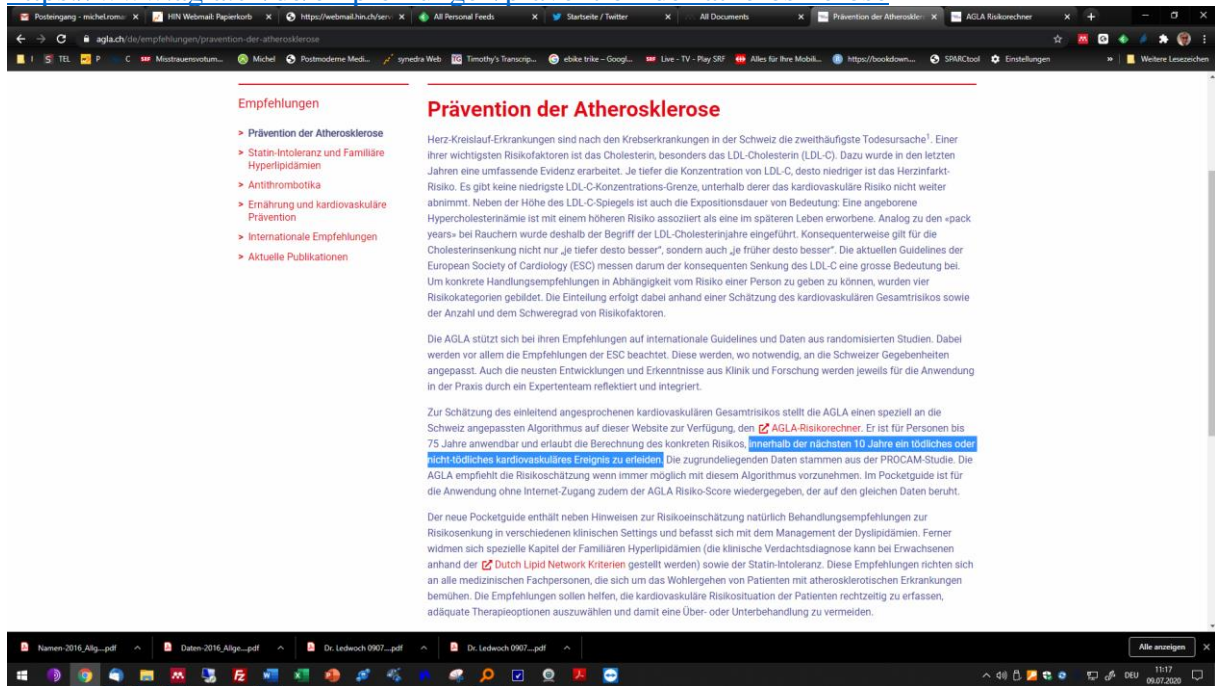
Patientenausdruck

Patientenname
(optional):

Download als PDF

Falsches Labeling des AGLA Rechners durch die AGLA

<https://www.agla.ch/de/empfehlungen/pravention-der-atherosklerose>



Auszug aus dem AGLA Pocketguide: Schätzung des kardiovaskulären Gesamtrisikos mit dem AGLA Risiko-Score

1. Indikationen für eine kardiovaskuläre Risikoabklärung

2. Kardiovaskuläres Risiko: Risikokategorien und Risikoschätzung **9**

- 2.1 Kardiovaskuläre Risikokategorien **9**
- 2.2 Schätzung des kardiovaskulären Gesamtrisikos mit dem AGLA Risiko-Score **10**
- 2.3 ESC/EAS SCORE-Chart für Länder mit niedrigem **kardiovaskulärem** Krankheitsrisiko **13**

Auszug HerzCheck

Protokoll Apotheke für HerzCheck®-Test

Alter: _____ Geschlecht: männlich weiblich Messung: nüchtern nicht nüchtern

Alter		Risiko-Score		Metab. Syndrom
35 – 39	40 – 44	0	6	
45 – 49	50 – 54	11	16	
55 – 59	≥ 60	21	26	
Familiäre Belastung: Herzinfarkt oder Hirnschlag bei einem Verwandten ersten Grades, Männer vor dem 55. und Frauen vor dem 65. Lebensjahr				
Nein				0
Ja				4
Rauchen: Sind Sie RaucherIn?				
Nein (seit 2 Jahren nicht mehr geraucht)				0
Ja				8
Zusätzliche Fragen an Frauen:				

HERZCHECK

Was Herz und Hirn fürs neue Jahr brauchen

Weshalb schenken wir unseren Gönnern und Gönnerinnen einen HerzCheck®?
Hier die drei wichtigsten Vorteile.

2. Ein ausgeklügelter Check

Der HerzCheck beurteilt das Herz-Kreislauf-Gesamtrisiko aufgrund wissenschaftlich nachgewiesener Risikofaktoren. Neben einer kurzen Befragung zum Lebensstil werden folgende Werte ermittelt: Bauchumfang, Blutdruck, Blutfettwerte und Blutzucker. Dies erfolgt anonym und dauert etwa 30 bis 40 Minuten. Das individuelle Risikoprofil erhalten Sie mit Empfehlungen im persönlichen Herz-Pass.

3. Nur zertifizierte Apotheken

In der Schweiz sind über 500 Apotheken für den HerzCheck nach Vorgaben der Schweizerischen Herzstiftung zertifiziert. Dies ist ein Zeichen für die hohe Qualität und

Punkte 50–58

bei 10-Jahres-Risiko zwischen 10–20 %

Empfehlung: Ihr Risiko für eine koronare Herzkrankheit (Angina pectoris, Herzinfarkt) oder einen Hirnschlag ist leicht erhöht. Durch einige Verhaltensänderungen liesse sich Ihre Situation optimieren. Wir empfehlen Ihnen, Ihren Arzt bei einer nächsten Konsultation darauf anzusprechen.

Punkte ≤ 49

bei 10-Jahres-Risiko < 10 %

Empfehlung: Herzlichen Glückwunsch! Ihr Risiko für eine koronare Herzkrankheit (Angina pectoris, Herzinfarkt) oder einen Hirnschlag liegt unter dem Durchschnitt. Tragen Sie zu Ihrer Gesundheit Sorge wie bisher.

Anhang: Korrespondenz AGLA Missverständnis Dr. Romanens / HTA Abteilung BAG

Im Jahr 2020 vergibt das BAG einen HTA Auftrag zur Erfassung der Kosteneffektivität und zur Analyse des Budget Impact von Statinen in der medizinischen Grundversorgung.

Es wurde ein [Scoping Bericht](#) erstellt und an zahlreiche [Stakeholders](#) versandt. Das BAG hat die [Antworten](#) auf diesen Bericht online publiziert.

Anschliessend wurde der HTA Auftrag vergeben und der [Bericht](#) erstellt.

Wir haben am 27.10.2020 diesen Bericht kurz durchgeschaut und zentrale Fehler entdeckt, welche dem BAG umgehend mitgeteilt wurden: “ Von: VEMS Präsident michel.romanens@vems.ch.

Gesendet: Montag, 26. Oktober 2020 17:36. An: Appenzeller Campana Katrin

BAG katrin.appenzellercampana@bag.admin.ch; Walter Riesen wf.riesen@bluewin.ch. Betreff: Re: Stakeholder Konsultation zum HTA Bericht Statine in der Primärprävention. Sehr geehrte Frau

Appenzeller. Besten Dank für die Zusendung des HTA Berichts zu den Statinen. Gerne werde ich dazu differenziert Stellung nehmen. Ich möchte aber jetzt schon darauf hinweisen, dass ein

grundlegender Fehler gemacht wurde. Mit dem AGLA Rechner lässt sich das absolute Risiko in % berechnen, innerhalb von 10 Jahren ein tödliches Koronareignis oder einen nicht-tödlichen Myokardinfarkt zu erleiden. Dies entspricht also dem tödlichen oder nicht-tödlichen CHD (coronary heart disease) Risiko. Im Bericht steht jedoch irrtümlicherweise mit Verweis auf die AGLA Website (Referenz Nr 79), dass der AGLA Rechner das nicht-tödliche (CHD) und das tödliche CVD (cardiovascular disease) berechnen würde (siehe Tab 3.1 und Box 1 im Bericht). Das ist falsch.

Tödliche Hirnschläge sind im AGLA Rechner nicht inbegriffen. Damit ist der HTA Bericht von einer falschen Prämisse ausgegangen, was natürlich alle weiteren Berechnungen verfälscht. Ein weiteres Problem stellt die Tatsache dar, dass im CVD auch PTCA und CABG berücksichtigt werden müssen, da Statine auch solche Eingriffe verhindern. Ich denke deshalb, dass es sinnvoll wäre, wenn Sie meinen grundsätzlichen Einwand zur Prüfung an die Bericht-Ersteller weiterleiten und falls der Fehler akzeptiert wird, der Bericht nochmals komplett neu aufgesetzt wird. Denn der Fehler hat erhebliche Konsequenzen auf die damit unterschätzte Kosteneffektivität der Statine im niedrigen Risikobereich. CHD (AGLA) x 2 = CVD kann als Faustregel verwendet werden. Freundliche Grüsse. Michel Romanens“

Das BAG konnte das Problem umgehend bestätigen, und schrieb uns: „Betreff: WG: Stakeholder Konsultation zum HTA Bericht Statine in der Primärprävention. Datum: Tue, 27 Oct 2020 10:36:13.

Von: Klazien.Matter-Walstra@bag.admin.ch. An: michel.romanens@vems.ch. Kopie

(CC): katrin.appenzellercampana@bag.admin.ch, Mathias.Jenal@bag.admin.ch. Sehr geehrter Herr

Romanens, Besten Dank für Ihre rasche und wertvolle Bemerkung zum HTA Bericht zu Statinen in der Primärversion. Wir sind daran diesen Punkt mit dem Auftragnehmer zu klären, denn wir vermuten, dass es sich um eine unkorrekte Verwendung der Abkürzung CVD anstelle von CHD handeln könnte. Selbstverständlich müsste dies im finalen Bericht korrigiert und klargestellt werden. Wir werden weiter informieren, sobald wir detailliertere Informationen dazu haben, voraussichtlich nächste Woche. Mit freundlichen Grüssen. Klazien Matter-Walstra“

Die Bedeutung des Fehlers haben wir dann umgehend mit folgender Email an das BAG weitergeleitet: Betreff: Re: WG: Stakeholder Konsultation zum HTA Bericht Statine in der Primärprävention. Datum: Tue, 27 Oct 2020 14:01:08 +0100. Von: VEMS Präsident michel.romanens@vems.ch An:

Klazien.Matter-Walstra@bag.admin.ch. Sehr geehrte Frau Matter: Gemäss Berechnung Box 1 ist AGLA 10% = Risiko 15.7% wenn man falsch rechnet, und ist 21.2% wenn man richtig rechnet (wenn fatal stroke und fatal AMI 1:1), dazu kommen noch CABG und PTCA mit relativen 36%

(<https://cardiologyres.org/index.php/Cardiologyres/article/view/1067>), dann sind wir bei 28.9%. Das heisst, wenn man ASCVD als Stroke / AMI definiert dann $AGLax2=CVD$, wenn man ASCVD als Stroke / AMI / Clinical CAD definiert, dann $AGLax3 = CVD$. Ein niedriges AGLA Risiko ist kein niedriges CVD Risiko (<https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/165634/1/1-s2.0-S2211335518302754-main.pdf>) im Vergleich zu SCORE. Die Kosteneffekte der Statine betreffen Stroke, / AMI / Clinical CAD. Für diese Ereignisse ist auch im primary care an der Kosteneffektivität der Statine eigentlich kein Zweifel mehr geboten. Mit freundlichen Grüssen. Michel Romanens

Am 09.11.2020 schrieb das BAG: Klazien.Matter-Walstra@bag.admin.ch, 09.11.2020, 12:59 (vor 3 Tagen)

an mich; katrin.appenzellercampana. Sehr geehrter Herr Romanens, Gerne nehmen wir Bezug auf Ihre beiden Mails zum HTA Bericht zu Statinen in der Primärprävention. Wir haben Ihre Argumente

dem Auftragnehmer unverzüglich weitergeleitet. Dies wurden zur Kenntnis genommen und die fehlerhaften Berechnungen korrigiert. Anbei senden wir Ihnen als Anhang die Antwort des Auftragnehmers und Erklärungen wie die Korrekturen erfolgten und welche Konsequenzen dies für die Aussage des HTA Berichtes hat ([link](#)). Diese Korrekturen werden mit allfälligen weiteren Änderungen in die finale Version des HTA Berichtes aufgenommen. Für Ihren wertvollen Hinweis möchten wir Ihnen nochmals danken. Wir möchten Sie bei dieser Gelegenheit auch nochmals darauf hinweisen, dass der HTA-Bericht und Ihre allfällige Stellungnahme vertraulich zu behandeln sind, bis das Bundesamt für Gesundheit diese veröffentlicht hat. (NB: Der HTA Bericht soll beispielsweise auch nicht in Ihrer Stellungnahme an SRF zur Sendung Plus erwähnt werden.) Mit freundlichen Grüßen Klazien Matter-Walstra, Klazien Matter-Walstra, Dr.Phil.Nat. Biologin, Leiterin Sektion HTA

Da das BAG offensichtlich nicht beabsichtigte, den Fehler den übrigen Stakeholdern mitzuteilen, haben wir erneut interveniert: Michel Romanens michel.romanens@gmail.com Mo., 9. Nov., 15:03 (vor 3 Tagen) an Klazien.Matter-Walstra. Sehr geehrte Frau Matter-Walstra. Es freut mich, dass Sie und die Auftragnehmerin diesen groben Fehler erkannt haben. Ich bin mir indes nicht sicher, ob Sie sich der Folgen des Fehlers hinlänglich bewusst sind. Die Stakeholder haben nun ja den falschen Bericht mit den falschen Zahlen bereits erhalten und unter Umständen diese Fehlinformation bereits in ihre Meinungsbildung bezüglich der präventivmedizinischen Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit einbezogen. Die Folge davon könnten Verweigerungen nötiger Behandlungen sein. Damit würde das BAG seinem Auftrag zuwiderhandeln, der auf Ihrer Website wie folgt formuliert wird: «Wir setzen uns kompetent für die Gesundheit ein, fördern eine gesunde Lebensweise und sorgen dafür, dass es den Menschen in unserem Land gut geht.» Zweiter Punkt: die Antwort der Auftragnehmerin auf meine Anfrage gehört in den Review-Prozess der Stakeholder, damit diese verstehen, wo das Problem liegt. Insbesondere ist auch die Bemerkung wichtig, dass Statine bis zu einem AGLA Risiko von 1% noch kosteneffektiv sind und die Bemerkung der Auftragnehmerin, dass die Konklusionen sich durch die Fehlerkorrektur nicht ändern würden, was ich allerdings bezweifle. Genau dieser Punkt muss den Stakeholdern bewusst gemacht werden, damit diese nachvollziehen können, dass die Fehlerkorrektur wirklich keine substantielle Veränderung der Kosteneffektivität von Statinen im niedrigen Risikobereich erfahren hat. Dritter Punkt: das BAG hat die korrigierte Version der Auftragnehmerin erhalten. Ich kann nicht verstehen, warum nicht der berichtigte Bericht den Stakeholdern zur Beurteilung vorgelegt wird. Um sicherzustellen, dass eine solche Auftragsverletzung nicht geschieht, ist es unabdingbar, dass Sie: die ursprüngliche Publikation offiziell zurückziehen, dass Ihr Amt falschen Zahlen kommuniziert hat. Sollte den Bericht von Grund auf neu aufsetzen wie bereits erfolgt und die korrigierte Version an die Stakeholder versenden.

Sollte die Stakeholder darüber informieren, dass der ursprüngliche Bericht falsch war, ein neuer, korrekter Bericht erarbeitet wurde und der alte zu Vergleichszwecken verwendet werden sollte. Ich bitte Sie, mir zu bestätigen, dass das BAG diese Schritte einleiten wird. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, bitte ich Sie, dies zu begründen. Mit freundlichen Grüßen, Michel Romanens.

Darauf antwortete das BAG wie folgt: Klazien.Matter-Walstra@bag.admin.ch. Mo., 9. Nov., 16:59 (vor 3 Tagen) an katrin. appenzellercampana; mich. Sehr geehrter Herr Romanens: Erst die finale Version des HTA Berichtes wird veröffentlicht und der eidgenössischen Kommission vorgelegt, die es zur Überprüfung der Leistung herbeizieht. Der HTA Bericht selbst hat keine Konsequenzen im Bereich Management. Das ist die Stakeholder bekannt. Dass Stakeholder auf Grund eines Draftberichts, den sie konsultieren und ihren Inputs geben sollen, schon zur Meinungsbildung benützen, ist also sehr unwahrscheinlich. Wir haben ihnen den vorgenommenen Korrekturen zukommen lassen, um ihnen zu zeigen, dass wir den Fehler, den sie entdeckt haben, ernst genommen und korrigiert haben. Das ist nicht den normalen Ablauf unseres Stakeholderkonsultationsprozesses. Unsere Kommunikation mit Ihnen ist vertraulich und ich möchte Sie deshalb bitten, diese Zwischenschritt als Höflichkeit an Sie persönlich und nur an Sie gerichtet zu betrachten. Die Stakeholder werden nach Beenden der Stakeholderkonsultation eine finale Version (auch mit weiteren eventuellen Anpassungen) und den dazugehörigen Rückmeldungen der Autoren und BAG einsehen können. Mit freundlichen Grüßen, Klazien Matter-Walstra

Aufgrund der Verweigerung der Herausgabe des revidierten Berichts an die Stakeholder haben wir dann erneut interveniert: Michel Romanens michel.romanens@gmail.com 10.11.2020, 21:49 (vor 2 Tagen) an Klazien.Matter-Walstra Sehr geehrte Frau Matter-Walstra Sie haben am 27.10.2020 wie

angekündigt den HTA Bericht zu Statinen an die Stakeholder versandt. Ich habe Ihnen postwendend eine Analyse präsentiert, wonach grundlegende Mängel im Bericht vorliegen, die Sie und Philip Klein mittlerweile umfassend bestätigt haben, Sie haben mir freundlicherweise diese Informationen zukommen lassen, ich danke Ihnen dafür und werde Ihr Vertrauen nicht missbrauchen. Die ursprüngliche Intention meiner Intervention basierte in der Auffassung, dass der Bericht komplett neu durchgerechnet werden muss, was dann auch von der Auftragnehmerin richtigerweise in kurzer Zeit erfolgt ist. Genau das hatte ich erwartet und genau deshalb habe ich den zentralen Fehler an Sie weitergeleitet. Ich war dann der Auffassung, dass das BAG den Fehler anschliessend selbstverständlich an die Stakeholder kommuniziert und den neuen Bericht mit den korrekten Zahlen in den Review-Prozess einpflegt. Dass dies nun nicht geschehen soll, ist vollkommen unverständlich und führt die Stakeholders allesamt in die Irre. Der Bericht, der jetzt bei den Stakeholdern im Review ist, ist also nicht beurteilbar, da er einen fundamentalen Grundfehler macht, der sich dann durch die gesamte Hochrechnung zieht und diese gegenstandslos macht. Es kann nicht zielführend sein, wenn das BAG von Experten einen Bericht beurteilen lässt, der gar nicht beurteilbar ist. Auch verstehe ich nicht, weshalb diese Sache der Geheimhaltung bedarf. Das BAG ist ja nicht der Nachrichtendienst. Vielmehr ist das BAG öffentlichkeitsrechtlichen Auflagen unterworfen und den Prinzipien der Transparenz und der fachlichen Professionalität verpflichtet. Ich bitte Sie deshalb noch einmal, mir und den anderen Stakeholdern den Bericht mit korrigierter Berechnung zukommen zu lassen. Mit freundlichen Grüßen, Best Regards, Michel Romanens, MD

In der Folge hat das BAG eingelenkt und die Kommentare der Auftragnehmerin an die Stakeholder, jedoch nicht den definitiven korrigierten Bericht versandt: Am 11. Nov. 2020, um 10:37, hta@bag.admin.ch schrieb: Sehr geehrte Damen und Herren. Gerne möchten wir Ihnen zur laufenden Konsultation des HTA-Berichts «Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in Switzerland» noch eine ergänzende Information zukommen lassen. Einer der Stakeholder hat uns auf einen Berechnungsfehler in der gesundheitsökonomischen Analyse hingewiesen, der zwar nicht die Aussage des HTAs verändert, jedoch gewisse Anpassungen des Berichtes zur Folge haben wird. Wir möchten mit diesem Schreiben bereits jetzt allen Stakeholdern die aufgeworfenen Fragen und die Antworten der Auftragnehmer im angehängten Dokument zur Kenntnisnahme zustellen. Für Ihrer Stellungnahmen zum HTA Bericht danken wir Ihnen schon im Voraus und verbleiben Mit freundlichen Grüßen Katrin Appenzeller

Wir haben deshalb nochmals interveniert: VEMS Präsident michel.romanens@vems.ch Mi., 11. Nov., 21:48 (vor 19 Stunden) an hta; mich Sehr geehrte Frau Appenzeller Die Aufgabe der Stakeholder ist die Prüfung des HTA Berichts und daraus folgend die Formulierung von Empfehlungen, welche den HTA Bericht allenfalls noch verbessern könnten. Die Auftragnehmerin (Philipp Klein) hat auf meine Beobachtung hin reagiert und festgestellt, dass der von mir monierte Fehler tatsächlich ein Fehler ist und deshalb einen HTA Bericht neu erstellt (alle Berechnungen mussten neu erstellt werden). Das BAG kommuniziert nun korrekterweise die von mir angestossene Diskussion, behauptet aber, dass der Fehler keine Wirkung auf das Schlussresultat des HTA Berichts gehabt habe und unterlässt deshalb die Übermittlung des neuen HTA Berichts an die Stakeholder. Das ist nicht korrekt. Es ist nicht Aufgabe des BAG zu beurteilen, ob der Fehler eine Wirkung auf die Resultate und Schlussfolgerungen hat oder nicht. Das ist eben Aufgabe der Stakeholder. Wenn Sie den neuen Bericht zurückhalten, verweigern Sie den Stakeholdern eben diese Prüfung, welche auch als Glücksfall betrachtet werden kann, kann doch aus dem Vergleich beider Berichte eine Art Sensitivitätsanalyse durch die Stakeholder erfolgen, welche äusserst interessant wäre. Ich bitte Sie deshalb, nun auch noch den korrigierten HTA Bericht an die Stakeholder zu versenden. Denn tun Sie es nicht, ist die Beurteilung des unkorrigierten Berichts durch die Stakeholder eine Scheinlegitimation für das Endresultat. Auch könnte sich der eine oder andere Stakeholder durch die ungenügende Offenlegung der Fakten um diesen HTA Bericht veranlasst sehen, an anderer Stelle zu intervenieren. Freundliche Grüsse Michel Romanens

Am 12.11.2020 hat dann das BAG eingelenkt und den revidierten HTA Bericht ([link](#)) an alle Stakeholder verschickt: Sehr geehrte Damen und Herren Zur Ergänzung der gestern versandten Antwort des Auftragnehmers schicken wir Ihnen für Interessierte noch den ganzen korrigierten HTA Bericht Statine in der Primärprävention zur Kenntnisnahme. Die Eingabe der Stakeholder Kommentare wird verlängert bis 1. Dezember 2020. Mit freundlichen Grüßen Katrin Appenzeller