

Olten, 13. Januar 2021

Pressemitteilung:

Ein medizinischer Diagnosefehler verursacht seit Jahren systematisch vermeidbare Krankheiten und vermeidbare Gesundheitskosten

Der HerzCheck der Schweizerischen Herzstiftung und der AGLA-Rechner der Arbeitsgruppe AGLA der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie sind in der Schweiz der Goldstandard, um das Risiko eines Herzinfarkts zu bestimmen. Doch sie haben einen Fehler: Sie geben vor, das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Krankheiten zu berechnen, während sie eben nur dasjenige für Herzinfarkt, nicht auch das für Hirnschlag und weitere gefässbedingte Krankheiten berechnen. Dadurch wird das Krankheitsrisiko der in der Schweiz lebenden Bevölkerung seit Jahren systematisch bis um das Fünffache unterschätzt. Mit der Folge vermeidbarer Krankheiten und vermeidbarer Kosten für unser Gesundheitswesen. Die Stiftung Varifo hat nun, gestützt auf ein Rechtsgutachten von Prof. Dr. iur. Ueli Kieser, bei Swissmedic eine entsprechende Anzeige erstattet.

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).

Stand der Forschung

Bereits im Januar 2019 hat die deutsche [DETECT-Studie](#) die Korrelation, Diskriminierung und Kalibrierung von zehn häufig verwendeten Risikogleichungen in der Grundversorgung bei 4044 Teilnehmern bewertet. Sie hat festgestellt, dass PROCAM-basierte Rechner das kardiovaskuläre Gesamtrisiko substanziell unterschätzen. Die Vascular Risk Foundation Varifo hat im März 2019 in ihrer [ARCO-Studie](#) für die Schweiz folgende Frage untersucht: Wie häufig stimmt die Risikokategorie des AGLA-Rechners und des HerzCheck mit dem von der European Society of Cardiology (ESC) verwendeten SCORE-Rechner (Systematic Coronary Risk Evaluation) überein? Im Ergebnis hat sie festgestellt, dass das SCORE Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen häufig intermediär erhöht ist, während das AGLA Risiko für Herzinfarkt niedrig bleibt. Diese führt dazu, dass je nach Endpunkt (Herzinfarkt, Hirnschlag, Bypass-OP etc.) das kardiovaskuläre Gesamtrisiko bis um das Fünffache unterschätzt wird, wie wir in einer [Übersichts-Präsentation](#) darlegen.

Mutmassliche vorsätzliche Täuschung durch AGLA und Schweizerische Herzstiftung

Die Deutsche Herzstiftung deklariert klar und unmissverständlich, dass ihr in der Schweiz von der AGLA und 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 unter Umständen lebensgefährliche Täuschung der Ärztinnen und Ärzte, der Apothekerinnen und Apotheker sowie deren Patientinnen und Patienten.

Rechtslage

Prof. Kieser hält in einem [Gutachten zuhanden der Varifo](#) 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 somit mit geltendem Recht.

Prof. Kieser schreibt weiter: «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.»

Systematische Gefährdung der Patientensicherheit

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte beraten auf der Basis des falsch deklarierten AGLA-Rechners und des falsch deklarierten HerzChecks in der Schweiz lebende Patientinnen und Patienten seit Jahren falsch bezüglich ihres effektiven kardiovaskulären Risikos. Selbst ausgewiesene Experten verbreiten diese Falschinformation qua Publikumsmedien, so etwa Prof. Rodondi in der [SRF-Sendung «Puls» vom 08.05.2017](#). Dieser 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.

Die Folge sind unterlassene oder abgebrochene notwendige Therapien, was vermeidbare Krankheiten und substanzielle vermeidbare Gesundheitskosten nach sich zieht.

Auf der Basis des falsch deklarierten AGLA-Rechners und des falsch deklarierten HerzChecks [verweigern Krankenkassen Medikamente](#), welche wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Damit begeben sie sich, ohne sich dessen bewusst zu sein, in einen rechtlichen Konflikt mit der WZW-Regel des Krankenversicherungsgesetzes KVG. Auf der Basis des falsch deklarierten AGLA-Rechners und des falsch deklarierten HerzChecks hat auch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in einem HTA-Bericht einen groben Rechenfehler begangen, der für Patientinnen und Patienten unter Umständen sicherheitsgefährdende Folgen hätte haben können, wäre er nicht von der Stiftung Varifo richtiggestellt worden.

Varifo-Anzeige bei SwissMedic

Gemäss obigem [Gutachten von Prof. Dr. iur. Ueli Kieser](#) 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 dieser PROCAM-basierten Herzinfarkt-Rechner dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic. Aus obigen Gründen hat die Stiftung Varifo deshalb per [Schreiben vom 13. Januar 2021](#) bei Swissmedic eine diesbezügliche Anzeige erstattet.

Weiterführende Informationen

Gerne verweisen wir Sie für weiterführende Informationen auf folgende URLs:

- [Website zum Thema](#)
- [PDF-Teaching-Tool zum Thema](#)
- [Rechtsgutachten Prof. Kieser](#)
- [Wissenschaftliche Analyse](#)
- [CTTLowRisk-Studie Lancet 2012](#)
- [DETECT Studie 2019](#)
- [Brief Varifo an Swissmedic](#)

Für Medienanfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Dr. med. Michel Romanens
062 212 44 10
michel.romanens@gmail.com