



# Verfassungsmässig garantierte Grundrechte und QALY: eine kritische Analyse

Michel Romanens, MD, 13,03,2016

Zitate: nur mit Quellenangabe: [www.docfind.ch/QALYBrigitteTag.pdf](http://www.docfind.ch/QALYBrigitteTag.pdf)

**Zusammenfassung**

Der Einsatz knapper Mittel soll maximal genutzt werden. QALY sollen als Wegweiser für die optimierte Mittelallokation benutzt werden. Die rechtlichen Aspekte von QALY sind problematisch, da sie mit Grundrechten konfliktieren. Frau Prof. Tag hält dies auch in einem theoretisch abgefassten Beitrag fest, schliesst aber trotzdem die Benutzung von QALY nicht vollständig aus. In einem praktischen Beitrag von Prof. Tag können wir aufzeigen, dass tatsächlich Grundrechte verletzt werden, wenn QALY undifferenziert eingesetzt werden. Aus diesem Grund schlagen wir neu ein personalisiertes Appraisal – sozusagen einen individualisierten HTA Prozess – vor, welcher auf Evidenz basierter Medizin beruht. Mit diesem Vorgehen kann der drohende staatliche Angriff auf zweckmässige medizinische Prävention, welcher sich automatisch aus den nicht individualisierten QALY Berechnungen ergibt, abgewehrt und die Funktionalität der Medizin wieder hergestellt werden.

## Diskussion

In der rechtlichen Evaluation von HTA Prozessen, insbesondere von quality adjusted life years (QALY)<sup>1</sup> geht Frau Prof. Tag von der Notwendigkeit aus, dass medizinische Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wegen zu hoher Kosten und wegen Geldmangel rationiert werden müssen. Zudem moniert sie, dass gemäss WHO Schätzung 20%-40% der Kosten im Gesundheitswesen ohnehin verschwendet würden<sup>2</sup>. Andererseits wird zur Gesundheitsversorgung der Bevölkerung von 10% des BIP ausgegangen<sup>3</sup>. Aktuell werden dazu in der Schweiz 11,7% des BIP benötigt. Wären tatsächlich rund 30% der Kosten vermeidbar, läge die Schweiz betreffend der Kosten weit unter den geforderten 10%, nämlich bei 8.2%, Unterversorgung wäre eine Tatsache; ein Geldmangel ist bisher nicht bewiesen worden.

Die Frage ist nun, ob die Rationierung von OKP-Leistungen mit den Grundrechten eines Individuums vereinbar sind: Recht auf Gleichheit, Recht auf Verbot einer Diskriminierung und Recht auf die Menschenwürde. Im weiteren erkennt Frau Prof. Tag den Konflikt zwischen der Rationierung durch QALY und den verfassungsmässigen Leitplanken. Sie fordert deshalb eine Abschwächung der Wirkung von Entscheidungen, welche aus QALY Berechnungen folgen, indem der Berechnungsweg offen gelegt wird und anhand rechtlicher und ethischer Erwägungen diese Berechnungen dann allenfalls realiter nicht berücksichtigt würden. Anhand solcher „Mechanismen“ soll die durch QALY begangene und auch von Frau Prof. Tag nicht bestrittene Rechtsverletzung abgemildert werden. Dass Frau Prof. Tag sich nicht an die eigenen Vorgaben hält, werden wir weiter unten sehen.

Der Gesetzgeber hat denn auch nicht QALY oder ähnliche Berechnungen zur gesetzlich festgelegten Prüfung der Wirtschaftlichkeit festgelegt. Wie Frau Prof. Tag schreibt, gilt nur als unwirtschaftlich, was im Preisvergleich bei gleicher Qualität teurer ist. Wenn das Bundesgericht pro gerettetem Lebensjahr über 100'000 Franken als negativen Kostenübernahmeentscheid definiert, geht es weit über die vom Gesetzgeber intendierten Wirtschaftlichkeitsüberlegungen hinaus. Doch auch das Bundesgericht sah diese „Notbremse“ in Anbetracht der „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen als gerechtfertigt an.

Vor dem Hintergrund der Kostenexplosion mit angeblich verschwendeten Ressourcen ist erst begründbar, dass eine Rationierung von Leistungen zu erfolgen hat. Das QALY Konzept soll nun in der OKP vermeintlich zu einer „gerechten“ Ressourcenallokation führen. Wie die QALY Berechnungen einfach manipuliert werden können, werden wir später sehen. Da QALY gestatten, eine Berechnung der erforderlichen Kosten pro standardisierte Lebensqualitätseinheit zu berechnen, zielen die QALY

---

<sup>1</sup> [http://www.bioethica-forum.ch/docs/13\\_2/03\\_Tag\\_Widrig.pdf](http://www.bioethica-forum.ch/docs/13_2/03_Tag_Widrig.pdf)

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44371/1/9789241564021\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44371/1/9789241564021_eng.pdf)

<sup>3</sup> Ecological Public Health: Reshaping the Conditions for Good Health (Englisch) Gebundene Ausgabe – 13. Juni 2012 von Geof Rayner (Autor), Tim Lang (Autor)

auf eine Maximierung der Lebensqualität ab. Dies entspricht dem Denkansatz des Utilitarismus. Mittels QALY werden also die Interessen einer fiktiven Gesamtheit von Menschen den verfassungsmässig garantierten Interessen des Einzelnen voran gestellt. Dieser Konflikt wurde von Frau Prof. Tag nicht offengelegt, umso unverständlicher, als hier ein Grundrecht mittels Kollektivrecht verletzt wird.

Dass Frau Prof. Tag hier in einem gefühlten Rechtsverständnis verharrt, welches utilitaristische Ethik als Mittel zur Rationierung akzeptiert, hat seine historischen Wurzeln. Vor dem Hintergrund von Armut und hoher Sterblichkeit im vorletzten Jahrhundert entwickelten die Exponenten des damals noch englischen Utilitarismus um Jeremy Bentham und John Stuart Mill die auch heute noch geltenden und für die damalige Zeit, welche durch Mangel an Ressourcen nach gerechten Allokationen verlangte, auch heute noch gebrauchte Konzepte des „public health“ und der Gesundheitsökonomie („utility“). Unter der Ägide des damaligen Chairman der amerikanischen Ökonomen, Jeffrey Sachs, hat dann die WHO im Jahr 2002 die wesentlichen utilitaristischen Gebäude der vergangenen 150 Jahre übernommen, was vor dem Hintergrund der auch heute noch weltweit existierenden Armut natürlich verständlich ist. In diesem Sinne ist der Utilitarismus als gerechte Ethik in Mangelwirtschaften durchaus berechtigt.

### **Kein Geldmangel zur Finanzierung des Gesundheitswesens**

Die Entwicklung moderner Gesellschaften ging jedoch vom Mangel zum Überfluss, die Kaufkraft pro Kopf der Bevölkerung explodierte in England, Italien und etwas später in China seit 1950 (OECD 2001, S. 264)<sup>4</sup>. Dies bedeutet: die kollektive Kaufkraft eines Landes steigt überproportional rasch an (die Verteilung der Kaufkraft kann aber leiden durch ungerechte Verteilung des Einkommens, fehlende Effizienz beim Generieren von Steuergeldern), wobei die Summe des verfügbaren Geldes steigt und durchaus auch für den zweckmässigen Einsatz im Gesundheitswesen verfügbar gemacht werden könnte. Die Hypothese des Mangels an finanziellen Ressourcen zur Finanzierung steigender Kosten im Schweizerischen Gesundheitswesen ist somit falsifiziert. Ein Vergleich mit den USA, wo 18% des BIP für die Bezahlung des Gesundheitswesens verfügbar gemacht werden, zeigt dies ja auch klar. Es wird jedoch gerade am Beispiel der USA überdeutlich, wie eine wirtschaftsliberale Steuerung des Gesundheitswesens in den nächsten 10 bis 20 Jahren auch in der Schweiz mit mindestens 20 Mia Zusatzkosten pro Jahr realiter zu Buche schlagen wird. Die von der WHO behauptete Verschwendung bezieht sich denn auch auf das kleiner Übel der zu nicht zweckmässigen Handlungen angereizten Boni-Medizin, das zunehmend kostenintensive um sich greifende Übel sind die Overhead Kosten aus Systemen wie Kostengutsprachen, fachfremden Qualitätskontrollen, aufgeblähter Verwaltung, teurer

---

<sup>4</sup> Die Summe aller versteuerten Reingewinne ist in der Schweiz von 38.7 Mia Franken im Jahr 1990 auf die unglaubliche Zahl von 231.3 Mia Franken im Jahr 2006 geklettert. Umgekehrt der Prozentsatz der Steuern, die von den Unternehmen auf diese Gewinnsumme bezahlt worden sind: Er sank von 19.3% (1990) auf 7.1% (2006). [http://www.denknetz-online.ch/IMG/pdf/Fakten\\_Buch\\_Richtig\\_Steuern.pdf](http://www.denknetz-online.ch/IMG/pdf/Fakten_Buch_Richtig_Steuern.pdf)

Hotellerie und Codierung von Fallpauschalen, für welche die Zweckmässigkeit der Kosten nicht erbracht ist.

Die allgemeineren Empfehlungen von Prof. Tag können konkreter im Statinbericht des Swiss Medical Board überprüft werden<sup>5</sup>, wo Prof. Tag in ihrer Funktion als Mitglied des Appraisal Komitee mit folgender Position vertreten ist: «Unabhängig von der (faktischen) Kostenübernahme auch bei einer an sich nicht kassenpflichtigen 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.»

### **Irreführung durch QALY**

Im SMB Bericht «Statine zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen» werden anhand von QALY die Kosten pro erreichtem QALY in einem eigenen Modell berechnet. Im Ergebnis betragen gemäss dem Gesundheitsökonom Prof. Stefan Felder diese Kosten über 5 Jahre berechnet 210'000 Franken pro QALY. Man kann verstehen, dass Frau Prof. Tag angesichts dieser Kosten den Preis der Nebenwirkungen sogar auf der strafrechtlichen Ebene anmahnen muss. Dass Frau Prof. Tag sich durch die QALY Berechnungen von Prof. Felder offensichtlich manipulieren liess, kann in Anbetracht ihrer weiteren Äusserungen zu den QALY nicht akzeptiert werden. Sie hätte sich nämlich folgende Effekte von Prof. Felder erklären lassen sollen: „welchen Effekt auf das Kosten/QALY Ergebnis haben die Annahmen betreffend Schadenskosten, Qualitätskosten, Präventionskosten, Effektkosten und Inzidenzkosten?“

Herr Prof. Felder erwägt in einem Modell, was ein Herzinfarkt überhaupt kostet (Schadenskosten), wie die Lebensqualität dadurch verändert wird (Qualitätskosten), wie hoch die Statinkosten sind (Präventionskosten), wie gut Statine überhaupt einen Herzinfarkt verhindern können (Effektkosten) und wie hoch das Risiko für Herzinfarkt ist (Inzidenzkosten).

### **1. Sensitivitätsanalyse der Schadenskosten**

Zur Berechnung der Schadenskosten stützt sich Prof. Felder auf Berechnungen des Winterthurer Instituts zur Prävention von Hirnschlag mit Dabigatran, einen Bericht, den wir zwischenzeitlich gegenüber den Autoren aus anderen Gründen falsifiziert haben<sup>6</sup>. Dort kostet ein Todesfall infolge Herzinfarkt 8'500 Franken. Es ist klar, dass hier nur die Versorgungskosten kalkuliert wurden. Die sozialen Kosten bei einem 50 jährigen Familienvater im vollen Erwerbsleben dürften wohl etwas mehr als 8'500 Franken kosten. Wird der Herzinfarkt überlebt, kostet dies 25'000 Franken im ersten Jahr und 8'000 Franken in den 5 Folgejahren, da das Modell für 5 Jahre erstellt wurde. Nicht

---

<sup>5</sup> [http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2014-05-31\\_Bericht\\_Statine\\_Final\\_Anpassung\\_Empfehlung.pdf](http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2014-05-31_Bericht_Statine_Final_Anpassung_Empfehlung.pdf)

<sup>6</sup> Pletscher M, Plessow R, Eichler K, Wieser S. Cost effectiveness of dabigatran for stroke prevention in atrial fibrillation in Switzerland. Swiss Med Wkly 2013;143:w13732.

einberechnet in diesem Modell sind die Versorgungskosten von Hirnschlag und Koronareingriffen, welche ebenfalls in einer substantiellen Zahl (gleich häufig wie alle Herzinfarkte zusammen<sup>7</sup>) vermieden werden könnten. Lässt man die übrigen Annahmen des Kostenmodells von Prof. Felder unverändert und berechnet die Folgekosten pro Schadensereignis über 10 Jahre anhand des Modells, so ergeben sich Kosten pro tödlichem Herzinfarkt von 8'500 Franken sowie Kosten pro überlebtem Herzinfarkt von 97'000 Franken. Bei einem Verhältnis von 1:4.5 für tödlichen und nicht tödlichen Herzinfarkt ergeben sich also  $1 \times 8'500$  Franken und  $4.5 \times 97'000 = 436'500$ , zusammen also 445'000 Franken geteilt durch 5.5 Ereignisse, somit  $445'000 / 5.5 = 89'000$  Franken in 10 Jahren oder 44'500 Franken in 5 Jahren. Gehen wir davon aus, dass die sozialen Kosten nochmals in gleicher Höhe anfallen<sup>8</sup>, müssen wir pro Schadensfall in 10 Jahren rund 172'000 Franken berechnen. **Ergebnis:** Kosten/QALY: 210'279 in 5 Jahren, 40'251 in 10 Jahren ohne soziale Folgekosten, mit sozialen Folgekosten 206'858 Franken in 5 Jahren und 27'882 Franken in 10 Jahren.

## 2. Sensitivitätsanalyse der Qualitätskosten

Die Annahmen betreffend Berechnungen der Einbussen an Lebensqualität beruhen auf einer Krebs-Erhebung von 1949 (Karnofsky Columbia University Press, 1949). Prof. Felder empfiehlt nun, dass in 5 Jahren pro Todesfall ein QALY Verlust von 1.0 auftritt (der Tod bedeutet einen 100% Verlust an Lebensqualität und wird mit der Zahl 1.0 angegeben). Er empfiehlt ferner ein Risikomodell, in welchem ohne Statine 2 von 1000 Personen an einem Herzinfarkt in 5 Jahren versterben würden, was einem QALY Verlust von 5.0 entsprechen würde (S. 20). Für überlebten Herzinfarkt empfiehlt er einen QALY Verlust von 20% (0.2), daraus berechnet er über 5 Jahre bei 4.5 vermiedenen nicht tödlichen Herzinfarkten einen QALY Verlust von 4.5, zusammen also 9.5 QALY Verluste ohne Statin-Prävention. **Ergebnis:** bei 0.25 statt 0.20 QALY Verlust Kosten/QALY von 188'014 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, 16'799 statt 40'251 in 10 Jahren und bei 0.30 statt 0.20 QALY Verlust 170'013 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, 18'577 statt 40'251 in 10 Jahren.

## 3. Sensitivitätsanalyse Präventionskosten

Prof. Felder geht davon aus, dass zur Senkung von 1 mmol/l LDL in der Schweiz Tageskosten von einem Franken berechnet werden müssen. Die Preisunterschiede sind aber enorm: generisches Pfizer Atorvastatin (das am besten wirksame Statin überhaupt) kostet gerade noch 0.37 Franken für die Dosierung von 40 mg, gegenüber 2.26 Franken für Crestor 20 mg. Beide Statine senken übrigens in dieser Dosierung das LDL um rund 50%<sup>9</sup>, doch davon später in der Sensitivitätsanalyse zu den Effektkosten. **Ergebnis:** bei 0.37 statt 1.00 Statin Tageskosten Kosten/QALY von 89'347 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, - 12'571 statt 40'251 in 10 Jahren, hier also sogar ein „return for investment“.

<sup>7</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25579834>

<sup>8</sup> <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/04024/index.html>

<sup>9</sup> <http://www.compendium.ch/mpro/mnr/22891/html/de>

#### 4. Sensitivitätsanalyse Effektkosten

Prof. Felder geht davon aus, dass die relative Risikosenkung mit Statinen 22% pro 1 mmol/l LDL Senkung beträgt und stützt sich dabei auf die weltbekannte CTT Metaanalyse. Hochdosiertes Statin (Atorva 40 mg, Crestor 20 mg) senkt jedoch den LDL Spiegel um rund 50%. Dies bedeutet eine absolute LDL Senkung bei einem Individuum von 4.0 mmol/l auf 2.0 mmol/l, somit doppelter Effekt der Wirkung, welche aber, auch das gehört zur individuellen Beurteilung, überprüft werden sollte, um eine korrekte individualisierte Kosten-Nutzen Berechnung durchführen zu können. **Ergebnis:** bei 44% Risikoreduktion Kosten/QALY von 86'719 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, - 13'296 statt 40'251 in 10 Jahren, hier also erneut „return for investment“.

#### 5. Sensitivitätsanalyse Präventionskosten und Effektkosten kombiniert

Die Kombination der 3. und 4. Sensitivitätsanalyse zeigt folgendes **Ergebnis:** 26'253 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, - 29'970 statt 40'251 in 10 Jahren, hier also erneut „return for investment“.

#### 6. Sensitivitätsanalyse mit Schadenskosten, Präventionskosten und Effektkosten kombiniert

Die Kombination der 1., 3. und 4. Sensitivitätsanalyse zeigt folgendes **Ergebnis:** 22'832 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, - 22'864 statt 40'251 in 10 Jahren, hier also erneut „return for investment“.

#### 7. Sensitivitätsanalyse Inzidenzkosten

Prof. Felder geht in seinem Modell davon aus, dass bei 1'000 Personen 2 tödliche und 9 nicht-tödliche Herzinfarkte mit Statinen über 5 Jahren verhindert werden können. Bei einer Wirksamkeit von 22% Risikoreduktion ereignen sich also bei diesen 1'000 Personen in 5 Jahren 9 tödliche und 41 nicht tödliche Herzinfarkte, dies entspricht einer erwarteten Inzidenz von 50 auf 1000 oder 5% in 5 Jahren. Behandelt man nun einfach Personen mit höherem Risiko, z.B. 10% statt 5% Risiko in 5 Jahren, so ergibt dies folgendes **Ergebnis:** 97'401 statt 210'279 Franken in 5 Jahren, 14'753 statt 40'251 in 10 Jahren.

#### Zusammenfassung Sensitivitätsanalysen

Prof. Felder geht in seinen Annahmen von Durchschnittswerten aus oder unterschätzt die Kosten, z.B. die Schadenskosten. Anhand der Sensitivitätsanalyse stellt sich nun die Frage: „soll eine Statinprävention bei Gesunden generell verweigert werden, weil im Durchschnitt die Kosten/QALY über 210'000 Franken in 5 Jahren betragen oder soll im Individualfall geschaut werden, ob z.B. Kosten/QALY von 40'000 (NICE Vorgaben) tolerierbar wäre?“. Herr Felder gibt die Antwort gleich selbst. Er empfiehlt nämlich durchaus Statine bei Gesunden, jedoch erst ab einem 10 Jahresrisiko von 7.5%, an einem Herzinfarkt zu sterben (dies entspricht im SMB Modell einem Herzinfarkt Risiko von 41% in 10 Jahren). Diese Empfehlung bedeutet, dass das SMB mit seinem Kostenmodell Kosten/QALY von 2'089 Franken akzeptiert, also weit unter dem Grenzwert des NICE. Das hängt damit zusammen, dass neben den Behandlungskosten die Nebenwirkungskosten im Modell des SMB nicht eingerechnet sind. Frau Prof. Tag geht also davon aus, dass bei exorbitant hohen Behandlungskosten

in einem Modell, welches rund 10 mal niedrigere Risiken in die Berechnung einschliesst, als in der Empfehlung dann resultiert, die Nebenwirkungen eine viel zentralere Rolle als bisher haben müssen. Während das SMB also sein Modell auf einem 5 Jahres Sterberisiko von 0.91% in 5 Jahren basiert, empfiehlt es, erst Sterberisiken ab 7.5% in 10 Jahren zu behandeln. Die Sensitivitätsanalysen zeigen aber auch, wie anfällig das QALY Modell des SMB auf Manipulation sind, denn die Annahmen von Prof. Felder sind mehr oder weniger frei wählbar und somit der Manipulation sehr leicht zugänglich. Tatsächlich ist der Statinbericht des SMB im Sinne der Rationierung von Herzinfarktprävention manipuliert. Das ist auch überhaupt der Grund, warum GesundheitsökonomInnen QALY Berechnungen so vehement verteidigen. Sie können so ihre Modelle beliebig an die Wünsche der Auftraggeber anpassen und damit über Entscheide zur Allokation von Ressourcen gebieten.

Die Medizin ist mit den mathematischen Modellen zu Durchschnittskosten von Prof. Felder schlecht bedient. In der individuellen Interaktion zwischen Arzt und Patient müssen deshalb die Rahmenbedingungen für den Einsatz von Statinen in der Primärprävention erfüllt sein. Dazu gehört die Beachtung der Vorgaben des Auftragsrechts, definiert im Obligationenrecht (OR 394 ff<sup>10</sup>), die individualisierte Berechnung von erwarteten Effekte, Kosten und Risiken. Keinesfalls darf es so sein, dass eine effektive Therapie zu akzeptablen Kosten und Risiken im Einzelfall wegen Durchschnittsberechnungen im Kollektiv a priori abgelehnt werden (Rationierung zweckmässiger Leistungen).

### **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Artikel 26 KVG lautet: „Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet.“ Ferner ist das Auftragsrecht im Obligationenrecht, Art. 394 ff zu beachten<sup>11</sup>. Demnach ist eine effektive und kostengünstige präventive Massnahme wie die Verordnung eines Statins zur Verhütung kardiovaskulärer Ereignisse bei entsprechendem Auftrag des Patienten gesetzlich erwünscht. Durch die Entdifferenzierung der Kostendiskussion auf der Mittelwert-Ebene verlassen die Proff. Tag und Felder die Grundrechte des Individuums. Ob im Einzelfall ein verfassungsmässig garantiertes Abwehrrecht gegenüber Schaden durch Krankheit und Schaden durch Nebenwirkung gewährt werden muss, kann nicht mit groben mathematischen Modellen gesichert werden, zumal für die Einschränkung eines solchen Grundrechts gemäss BV 38 die Rechtsgrundlage fehlt.

---

<sup>10</sup> <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19110009/201407010000/220.pdf>

<sup>11</sup> <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19110009/index.html>



### **Feststellung der Zweckmässigkeit in der Prävention**

Als einfache Berechnung des Effekts präventiver Massnahmen hat sich die Number Needed to Treat (NNT) etabliert. Der NNT berechnet sich aus  $100/\text{absolute Risikoreduktion}$ . Beträgt die absolute Risikoreduktion 25%, beträgt der NNT 1:4, dies bedeutet, dass in einem bestimmten Zeitraum ein Ereignis bei 4 behandelten Personen verhindert werden kann. In der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse kann ein NNT von 25 sinnvoll sein. Somit ist eine Massnahme in der Prävention umso zweckmässiger, je niedriger die NNT ist. Bei allzu niedriger NNT werden dann allerdings viele nicht behandelt, die ein Ereignis haben werden. Dem NNT ist der NNH gegenüberzustellen, also der Number Needed to Harm. In einer Metaanalyse<sup>12</sup> wurde gezeigt, dass bei 1'000 Personen ein NNT von 27 resultierte, während der NNH für jegliche Nebenwirkungen 197 betrug, für Muskelerkrankungen betrug der NNH 3400 und für schwerwiegende Rhabdomyolysen 7428. Auch betreffend dem Diabetesrisiko kann Entwarnung gegeben werden (NNH 1:250)<sup>13</sup>. Während der NNH mehr oder weniger konstant bleibt, variiert der NNT mit dem Risiko zu erkranken (siehe Inzidenzkosten). Wenn nun Frau Prof. Tag die Diskussion dahin verschiebt, dass der NNH wichtiger zu gewichten ist als der NNT (da es sich ja um Gesunde handelt), dann missachtet sie die im Auftragsrecht zwischen Arzt und Patient auszuhandelnden Diskussion zu Wirkung und Nebenwirkung: was ist für den Patienten wichtiger, die Abwehr eines Herzinfarktes oder Hirnschlags oder die Abwehr einer meist harmloseren Nebenwirkung.

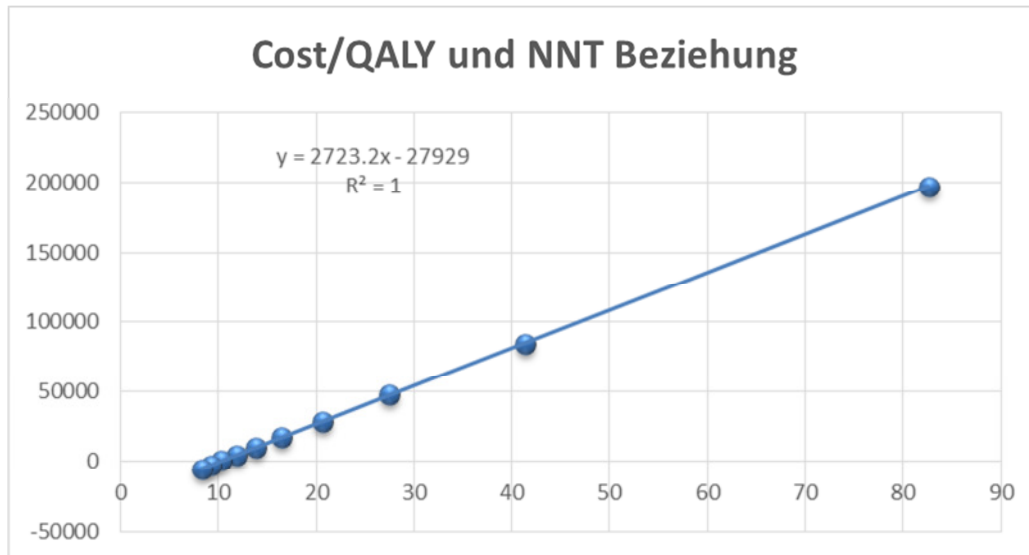
### **Ersatz von QALY durch Number Needed To Treat**

An dieser Stelle ist deshalb zu fragen, welche Beziehung zwischen QALY und NNT existieren. Gemäss dem Kosten/QALY Modell des SMB sind verschiedene erwartete Inzidenzen von kardiovaskulären Ereignissen (z.B. Sterberisiko 1,2,...,10%) sowohl mit den Kosten/QALY als auch mit den NNT korreliert, und zwar existiert eine rein lineare Beziehung ([www.varifo.ch/QALYVarifo2016.xlsx](http://www.varifo.ch/QALYVarifo2016.xlsx)). Dies bedeutet, wenn man die Kosten/QALY kennt, kann man den NNT berechnen. Ändert man das Kosten/QALY Modell bleibt die lineare Beziehung zu den NNT erhalten.

---

<sup>12</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16490577>

<sup>13</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3710061/>



In einer personalisierten Risikoberatung sollten deshalb nicht manipulierbare QALY Modelle verwendet werden, sondern die evidenzbasierten Daten der medizinischen Literatur. Die erwartete Inzidenz für vaskuläre Ereignisse wird bei einer bestimmten Person (Risikoanalyse anhand von Alter, Geschlecht, Cholesterin, Blutdruck, Rauchen, Diabetes) berechnet (pretest probability). Anhand dem Vorliegen einer Arterienerkrankung (Atherosklerose im Körper nachgewiesen, z.B. in den Halsschlagadern) kann darüber hinaus eine Nachtest-Wahrscheinlichkeit berechnet werden (posttest probability)<sup>14</sup>. Dabei wird aufgrund der beobachteten Sensitivitäten und Spezifitäten unter Einbezug der Bayes-Formel die Nachtest-Wahrscheinlichkeit berechnet<sup>15</sup>. Mit diesem Vorgehen wird auch der Vorwurf, man würde Gesunde behandeln, absurd, den praktisch alle haben eine Atherosklerose im Körper und damit kranke Arterien; es gilt jene zu erfassen, die dabei eine für ihr Alter fortgeschrittene Atherosklerose entwickelt haben<sup>16</sup>. Anhand dem Ausgangswert des LDL Cholesterins und des erwarteten Statin Effekts auf die LDL Senkung kann die relative Risikoreduktion berechnet werden, z.B. 44%. Weitere Variablen sind die Tageskosten des verwendeten Statins sowie die erwarteten Ereigniskosten in 10 Jahren (z.B. 100'000 Franken oder 150'000). Mit diesen wenigen Angaben kann der Arzt selber eine Sensitivitätsanalyse auf personalisierter Ebene für seine Patienten durchführen.

Beispiel: ein Patient mit einem Herzinfarkttrisiko von 10% gemäss AGLA hat ein vaskuläres Erkrankungsrisiko von 20%<sup>17</sup>. Aufgrund das LDL Cholesterin von 5.2 mmol/l und der Annahme, dass 40 mg Atorvastatin zu Tageskosten von 0.37 Franken kosten, das relative Risiko um mindestens 44% gesenkt werden können (entsprechend einer Senkung des LDL von 5.2 mmol/l auf 3.2 mmol/l), resultiert eine absolute Risikoreduktion von 8.8%, entsprechend einem NNT von 11.4, die gesamten

<sup>14</sup> <https://sites.google.com/site/tpacourse/risk-calculator>

<sup>15</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19952758>

<sup>16</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25068379>

<sup>17</sup> Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials DOI:10.1016/S0140-6736(10)60310-8.

Versorgungskosten betragen dann inkl. Management der Nebenwirkungen von 10'000 Franken pro Person in 10 Jahren 129'000 Franken, abzüglich dem vermiedenen kardiovaskulärem Ereignis mit Versorgungs- und Sozialen Kosten von rund 150'000 Franken in 10 Jahren, ergibt einen Gewinn von 21'000 Franken und einen „return on investment“ von 1.16. In diesem Modell war der Grenzwert von 6.8% Inzidenz bei Statinen und der Annahme von 44% reduziertem relativem Risiko betreffend Kosten/Ereignis erreicht, was sehr nahe beim neuen amerikanischen Grenzwert von 7.5% Inzidenzrisiko der USA liegt und ab welchem die Kosteneffizienz der Intervention weitgehend akzeptiert wird.

### **Was wird das SMB zu den PCSK9-Hemmern schreiben?**

Selbstverständlich können wir das Statin Modell des SMB auf die PCSK9-Hemmer Kosten übertragen, d.h., die Kosten für das Statin pro Tag werden ersetzt durch die Kosten des neuen PCSK9-Hemmer, einem Potenten LDL Senker mit Jahreskosten von erwarteten 7'000 Franken (19.91 Franken pro Tag). Unter der Annahme einer rund 60% statt 22% relativen Risikoreduktion ergeben sich bei einem Risiko von 5% in 5 Jahren Kosten/QALY von 1'35 Mio Franken, bei einem Risiko von 41% in 10 Jahren Kosten von 140'526. Soweit die Vorwegnahme des nächsten SMB Berichts zu den PCSK9-Hemmer. Ausgehend von Ereigniskosten von 150'000 betragen die Kosten/Ereignis 40'000 Franken bei einer erwarteten Inzidenz von 27.5% für die kombinierte Statin PCSK9-Hemmer Therapie. Dies bedeutet, dass aufgrund des hohen PCSK9-Hemmer Preises nur Patienten mit sehr hohem Risiko behandelt werden könnten. Eine Limitatio zu den PCSK9-Hemmer müsste sich also auf individualisierte Inzidenzrisiken beschränken, eine generelle Limitatio verletzt wohl in manchen Fällen die Abwehrrechte, eine Limitatio ohne gesetzliche Grundlage also. Würde man die Kosten/Ereignis auf maximal 100'000 Franken erhöhen, könnten Personen mit einem Risiko von 21% für Herzinfarkt mit der Statin PCSK9-Hemmer Kombination behandelt werden, also jenem Grenzwert, der in der Medizin als hohes kardiovaskuläres Risiko definiert wurde. Für eine alleinige Therapie mit dem PCSK9-Hemmer und einem erwarteten Effekt auf die relative Risikoreduktion von 60% wäre der Grenzwert von 100'000 Fr./Ereignis erst bei einem Risiko von 27.5% erreicht. Sämtliche Annahmen können mit dem Varifo-Rechner selber überprüft und nach eigenem Wunsch manipuliert werden<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> [www.docfind.ch/QALYVarifo2016.xlsx](http://www.docfind.ch/QALYVarifo2016.xlsx)

### Zusammenfassung

Anhand öffentlich zugänglicher Berechnungen konnte gezeigt werden, dass die Kosten/QALY Berechnungen im Statinbericht des SMB in jene Richtung manipuliert sind, um diese Kosten prohibitiv hoch aussehen zu lassen. In der Klinik werden jedoch nie die Modell-Risiken des SMB behandelt, also eine medizin-fremde Berechnung. In der Grauzone zwischen niedrigen Risiken, welche teuer zu behandeln sind, und sehr hohen Risiken, wo die Kosten wegen dem tiefen NNT rasch absinken, lässt das SMB eine riesige Versorgungslücke offen, mit der Begründung der Nebenwirkungen der Statine bei Gesunden. Im Ergebnis wird dadurch ohne Rechtsgrundlage gemäss BV Art. 36 ein verfassungsmässig garantiertes Abwehrrecht ausgehebelt. Schaut man sich nämlich Vorgehen der Proff. Tag und Felder bezogen auf die personalisierte Medizin an, wird rasch offensichtlich, dass mit diesem Vorgehen eine Rationierung zweckmässiger medizinischer Leistungen erfolgt.

Da QALY manipuliert werden können, sollten personalisierte NNT und NNH für die Entscheidungsfindung mit dem Patienten verwendet werden. Nur so ist gewährleistet, dass die Prävention weiter ihre Wirkung entfalten kann. Denn bereits eine 5 jährige Behandlung mit Pravastatin zeigte einen anhaltenden Effekt auf die Ereignis-Risikoreduktion inklusive kardiovaskuläre Mortalität auch noch nach 20 Jahren<sup>19</sup>.

In diesem Kontext QALY als Steuerungselement medizinischer Indikationsentscheide mit rechtlicher Akzeptanz zu versehen, ist aufgrund der Manipulierbarkeit der Appraisals im Gesundheitswesen kategorisch abzulehnen und steht im Einklang mit der Europäischen Cordis Vereinbarung<sup>20</sup>. Selbst in England werden QALY allenfalls noch zu Preisvergleichen unter Medikamenten zugelassen. Zudem existiert keine wissenschaftliche Evidenz, dass QALY die Qualität des Gesundheitswesens verbessern. Dass QALY eine Form des totalitären Anspruchs auf Wohlfühlmaximierung bedeutet und damit die Verletzung verfassungsmässiger Grundrechte einzelner Personen akzeptiert, stellt die Arbeit von Prof. Tag in eine neue Perspektive.

Limitationen, welche auf Durchschnittskosten gründen, verletzen die Grundrechte. Ob eine Limitatio im Einzelfall anhand eines willkürlichen Grenzwertes festgelegt werden soll (z.B. Kosten von höchstens 100'000 pro vermiedenes Ereignis in 10 Jahren) kann nur dann verstanden werden, wenn ein Verhältnis besteht zwischen diesen Kostengrenzen und den Kosten des zu vermeidenden Ereignisses. Damit wäre das Conundrum zwischen Durchschnittskosten-HTA und Grundrechten aufgelöst. HTA basierte Modelle müssen demnach im Einzelfall durchgerechnet werden, um gefährliche Rationierung zu vermeiden. Es ist fast darauf zu wetten, dass sich übliche medizinische

---

<sup>19</sup> <http://www.medscape.com/viewarticle/835238>

<sup>20</sup> [http://cordis.europa.eu/result/rcn/57938\\_en.html](http://cordis.europa.eu/result/rcn/57938_en.html)

Aktivitäten zielgenau in diesen Kostengrenzen bewegten. Dies wäre eine interessante gesundheitsökonomische Studie.