

Krebs Früherkennung

Leitfaden

Technology Appraisals für Krebs Screening-Untersuchungen

**Vorschlag für ein Verfahren zur Bewertung von Krebs Screening Untersuchungen
Im Hinblick auf eine breite, systematische Umsetzung in der Schweiz**

Diskussionspapier/Zwischenstand

Dezember 2004, Andreas Biedermann

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Begründung für Technology Appraisals von Krebs Screening-Untersuchungen (TApS).....	3
1.2	Zweck dieses Dokuments	3
1.3	Auftraggeber.....	3
1.4	Vorgehen.....	4
2	Modelle für das Technology Appraisal	4
2.1	Allgemeiner Beschrieb	4
2.2	Technology Appraisal in Anlehnung an das Verfahren von NICE	5
2.3	Stakeholder-Appraisal basierend auf dem TA-Swiss-Ansatz	7
3	Organe und Strukturen des TApS	8
3.1	Trägerorganisationen und Früherkennungskommission	8
3.2	Projektleitung.....	9
3.3	HTA-Team.....	9
3.4	Appraisalpanel	10
4	Umsetzung der Erkenntnisse aus dem TApS	10
5	Übersicht über den zeitlichen Ablauf	11
6	Finanzen	11
6.1	Aufwand	11
6.2	Finanzierung.....	11
7	Qualitätssicherung und Evaluation	12
8	ANHÄNGE	13
8.1	A1 Mitglieder der Steuergruppe	13
8.2	A2 Kriterien zur Beurteilung der Angemessenheit eines Screenings	14
8.3	A3 Contents of the Health Technology Assessment	15
8.4	A4 Vorgehensschritte im Technology Appraisal	21
8.5	A5 Detaillierter Zeitplan für das NICE-Modell	25

Dank

Dieses Diskussionspapier entstand auf der Basis eines Literaturstudiums und von Gesprächen mit Fachleuten. Besonderer Dank geht an die Mitglieder der Steuergruppe (Anhang A1) sowie an Prof. M. Egger Institut für Sozial- und Präventivmedizin Bern sowie Dr. S. Bellucci von TA Swiss. Die Verantwortung für die Inhalte dieses Diskussionspapiers liegt beim Autor.

1 Einleitung

1.1 Begründung für Technology Appraisals von Krebs Screening-Untersuchungen (TApS)

Die Technology Appraisals für Krebs Screening-Untersuchungen beinhalten die Analyse und Bewertung von Krebs Screenings. Beim TApS wird unterschieden zwischen dem wissenschaftlichen Health Technology Assessment (HTA), welches von Fachleuten durchgeführt wird und eine Zusammenstellung der wissenschaftlichen Daten und Fakten enthält, und dem Stakeholder-Appraisal, welches unter Einbezug der wichtigsten Stakeholder eine gesellschafts- und gesundheitspolitische Bewertung der untersuchten medizinischen Technologie vornimmt.

Das TApS soll zu einer Beurteilung der Angemessenheit der untersuchten medizinischen Technologie führen. Eine positive Bewertung ist Voraussetzung für die Einführung eines opportunistischen Screening-systems bzw. eines systematischen Screening Programms (siehe Kasten für Definitionen).

Formen des Screenings

Opportunistisches Screening: das Screening erfolgt in Form von opportunistischen Einzeluntersuchungen – auch Case Findings genannt – eher zufällig und mit einem individual-medizinischen Ansatz. Es wird entweder durch den Patienten oder durch den Arzt veranlasst. Die Qualitätssicherung liegt in der Verantwortung des Arztes.

Opportunistische Screening-Systeme: Das Screening wird umgesetzt, wenn seine gesellschafts- und gesundheitspolitische Angemessenheit belegt ist. Der Entscheid pro oder contra Screening basiert somit auf einer Public Health Perspektive. In opportunistischen Screening-Systemen wird die Zielbevölkerung möglichst umfassend via Medien und Mediatoren zu informiert und motiviert, am Screening teilzunehmen. Systematische Massnahmen zur Qualitätssicherung und eine Evaluation dienen dazu, sicherzustellen, dass der Nutzen überwiegt.

Screening-Programme: Die Screenings werden im Rahmen von organisierten, systematischen, qualitätsgesicherten Programmen mit einer Public Health Perspektive durchgeführt. Die Zielgruppen werden persönlich eingeladen. Für Mammographie-Programme existieren europäischen Qualitätsrichtlinien. Für Gebärmutterhalsabstrich-Programme sind solche in Bearbeitung.*

*Eine weitere Differenzierung der verschiedenen Screening-Formen findet sich im Grundlagenpapier „Qualitätssicherung in opportunistischen Krebs Screening-Systemen“, Oncosuisse, Bern 2004

1.2 Zweck dieses Dokuments

Dieses Dokument soll Entscheidungsgrundlagen liefern, welche zur Wahl des Vorgehen bei der Durchführung von Technology Appraisals für Krebs Screening-Untersuchungen führen. Es soll die einzelnen Schritte bei der Durchführung des wissenschaftlichen Health Technology Assessments (HTA) und des Stakeholder-Appraisals beschreiben und die involvierten Stellen und Organe sowie deren Aufgaben und die Beziehungen zueinander skizzieren.

Durch die Wahl eines einheitlichen Vorgehens sollen in Zukunft die Analysen und Beurteilungen transparent und nachvollziehbar gemacht werden. Medizinische Technologien sollen betreffend deren Effektivität und Effizienz miteinander verglichen werden können.

1.3 Auftraggeber

Dieser Leitfaden ist Bestandteil des Projektes “Krebs Früherkennung”, welches folgende Trägerorganisationen umfasst:

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK)
- FMH
- Kollegium für Hausarztmedizin
- Santésuisse
- Oncosuisse

Die Trägerorganisationen haben eine Steuergruppe gebildet, welche später von einer offiziellen Früherkennungskommission abgelöst werden soll. Die Mitglieder der Steuergruppe sind in Anhang A1 aufgeführt.

Das Projekt „Krebs Früherkennung“ besteht aus den Elementen „Krebs Screening-Policy“, „Technology Appraisal für Krebs Screening-Untersuchungen“ sowie „Umsetzungsprogramme“. Es ist eingebunden in den Auftrag, den die OncoSuisse vom BAG und von der GDK erhalten hat, ein Nationales Krebsbekämpfungsprogramm zu entwickeln. Gleichzeitig geht es aber darüber hinaus, weil die grundsätzlichen Fragen, die sich zur Krebs Früherkennung stellen, generell auch für andere Früherkennungsuntersuchungen gelten. Dies trifft insbesondere für die Technology Appraisals zu.

1.4 Vorgehen

Die zwei in diesem Papier präsentierten Modelle resultieren aus einer Analyse der internationalen Literatur zu Health Technology Appraisals und Gesprächen mit schweizerischen Fachleuten. Das Vorgehen stützt sich zu weiten Teilen auf die „Guides“ für Health Technology Appraisals des „National Institute for Clinical Excellence“ (NICE) vom britischen „National Health Service“, welches weltweit wohl die grösste Erfahrung in der Bewertung von Gesundheitstechnologien aufweist. Das adaptierte NICE-Modell wird unten als erstes Modell beschrieben. Der zweite Vorschlag leitet sich vom NICE-Modell ab, wählt aber beim Appraisal ein Vorgehen, das näher beim bewährten Verfahren der TA Swiss liegt, der Bundesstelle für Technologiefolgeabschätzungen.

Anlässlich eines Workshops im Frühling 2005 sollen die Vor- und Nachteile der verschiedenen Optionen diskutiert und das definitive Vorgehen festgelegt werden. Daraus soll ein Leitfaden für das erste Pilot Technology Appraisal abgeleitet werden, dessen Start für Sommer 2005 vorgesehen ist. Nach der Durchführung des ersten TApS sind die Stärken und Schwächen des Vorgehens zu evaluieren und allfällige Anpassungen vorzunehmen.

2 Modelle für das Technology Appraisal

2.1 Allgemeiner Beschrieb

In beiden Modellen ist das Verfahren für den ersten, wissenschaftlich-technischen Teil weitgehend identisch. Die wissenschaftliche Analyse des untersuchten Screenings erfolgt mit einem Health Technology Assessment (HTA). Das Assessment gibt den Stand der internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur untersuchten Technologie wieder und liefert zusätzlich die für eine breite Umsetzung des Screenings relevanten nationalen Daten und Fakten.

Das Assessment basiert auf einer definierten Liste von Kriterien, welche für die Beurteilung der Angemessenheit eines Screenings als relevant angesehen werden. Die Kriterien betreffen:

- a) die Erkrankung
- b) den Test und das diagnostische Follow-up
- c) die Behandlung sowie
- d) die Umsetzungsorganisation

Diese Kriterienliste wurde, ausgehend von jenen der Weltgesundheitsorganisation WHO, des UK National Screening Committee und einiger weiterer Autorenguppen, von einer Gruppe von Fachleuten für die Schweiz adaptiert. Die Liste soll im Rahmen des ersten Technology Appraisals getestet werden. Die zur Anwendung empfohlene Liste befindet sich in Anhang 2.

Für jedes Kriterium der Liste wurde definiert, welche Indikatoren die für eine Bewertung nötige Information liefern (Anhang 3). Aufgabe des Health Technology Assessment ist es, diese Information zu kompilieren und in geeigneter Form zu präsentieren. Das gewählte Vorgehen soll dazu führen, dass die Assessments eine Systematik erhalten, welche es erlauben wird, in Zukunft zwischen verschiedenen Screenings und auch weiteren Gesundheitstechnologien Vergleiche anstellen zu können.

In jenen Fällen, in denen das Appraisal die Angemessenheit belegt, dient das HTA auch dazu, die Aufnahme der Leistung in den Pflichtleistungskatalog zu ermöglichen. Letzteres erfordert den Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Screenings (WZW-Vorgaben). Die Aufnahme in den Pflichtleistungskatalog ist Voraussetzung dafür, dass die medizinische Leistung über die Grundversicherung abgerechnet werden kann.

Das Health Technology Assessment wird in Form eines detaillierten Auftragbeschreibs ausgeschrieben und von einer dafür qualifizierten öffentlichen oder privaten wissenschaftlichen Institution durchgeführt.

Das anschliessende Appraisal besteht aus einem Prozess mit Einbezug der Stakeholder. In diesem Prozess sollen die oppositionellen Pole definiert, die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Positionen ausgelotet und ein möglichst grosser gemeinsamer Nenner gefunden werden.

Neben den wissenschaftlichen Fakten aus dem HTA berücksichtigt das Appraisal somit auch die subjektiven Positionen der vom Screening betroffenen Interessensgruppen. Diese Gruppen werden möglichst vollständig zu Beginn des Technology Appraisals eingeladen, ihre Informationen zum Screening weiter zu geben und ihre Argumente zu äussern. Um auch die Bedürfnisse und Vorbehalte der Bevölkerung genügend berücksichtigen zu können, sollen Fokusgruppen gebildet oder Bevölkerungsbefragungen durchgeführt werden.

Aus den Erkenntnissen von HTA und Appraisal wird ein Schlussbericht synthetisiert, welcher die wichtigsten Erkenntnisse sowie die Empfehlungen der Trägerorganisationen, welche den ganzen Prozess in Auftrag gegeben und gesteuert haben, enthält.

Das schrittweise Vorgehen bei der Realisierung eines Technology Appraisals für ein Krebs Screening wird in Anhang 4 skizziert.

2.2 Technology Appraisal in Anlehnung an das Verfahren von NICE

Das von NICE abgeleitete Vorgehen für das Health Technology Assessment mit Stakeholder-Appraisal ist in Figur 1 schematisch dargestellt. Demgemäss beginnt das Technology Appraisal mit dem Entscheid der Früherkennungskommission, ein TApS zu einem spezifischen Krebs Screening durchzuführen. Die Früherkennungskommission löst danach die Vorbereitungsphase aus und beauftragt die Projektleitung (Angaben zu den Umsetzungsorganen in Kapitel 3), einen Umsetzungsplan nach Massgabe des definitiven, aus diesem Diskussionspapier abgeleiteten TApS-Leitfadens zu entwickeln.

Der Umsetzungsplan wird mit dem Appraisalpanel abgesprochen und auf dessen Bedürfnisse abgestimmt. Anschliessend wird das wissenschaftliche Health Technology Assessment mit detailliertem Auftragsbeschrieb ausgeschrieben. Gleichzeitig werden möglichst alle Interessensgruppen angeschrieben und aufgefordert, ihre Informationen, Argumente und Stellungnahme in Form eines Dossiers einzureichen.

Zu Beginn der Assessmentphase und auf der Basis der eingereichten Offerten wählt die Früherkennungskommission das Team, welches das HTA durchführen soll und gibt das HTA in Auftrag. Das HTA-Team bezieht die Stellungnahmen der Interessensgruppen in ihre Arbeit ein. Ihr Bericht geht zurück an die Früherkennungskommission, welche das HTA verabschiedet und die Appraisalphase initiiert.

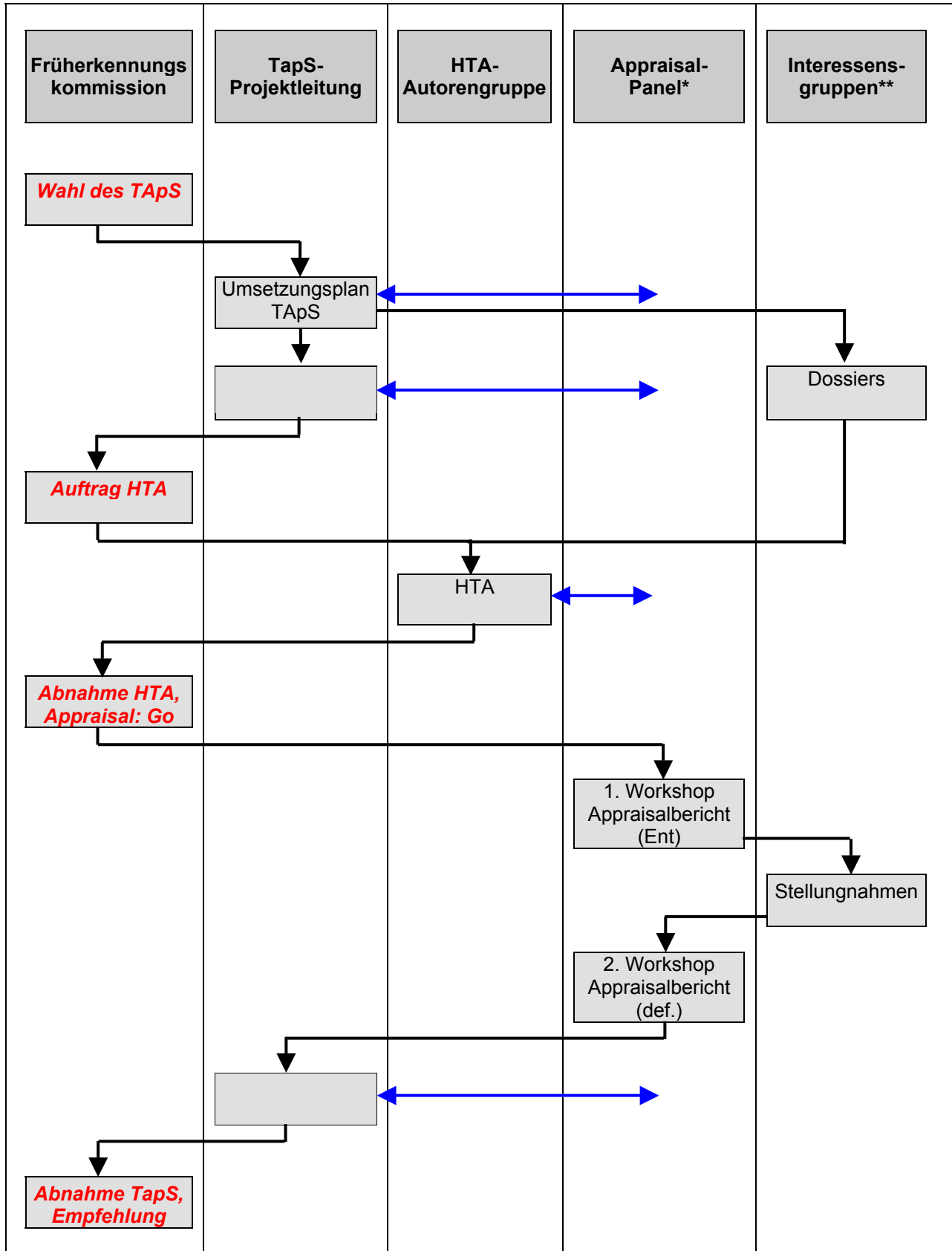
Das Appraisal beginnt mit der Vorbereitung des 1. Workshops. Basis der Diskussionen des Appraisalpanels bilden der HTA-Bericht sowie die Dossiers der Stakeholder. Zu seinen Beratungen kann das Appraisalpanel die Autoren des HTA und weitere Fachleute beiziehen und bei Bedarf auch zusätzliche Vertreter der Interessensgruppen zu den Workshops einladen. Der erste Workshop resultiert in einem Entwurf für den Appraisalbericht. Dieser wird den Interessensgruppen zur Beurteilung zugeschickt und auf dem Internet veröffentlicht. Die Kommentare werden im zweiten Workshop behandelt und im definitiven Appraisalbericht berücksichtigt.

In der Abschlussphase verfasst die Früherkennungskommission den TApS-Abschlussbericht. Dieser basiert auf dem HTA-Bericht und dem Appraisalbericht und enthält die Schlussfolgerungen sowie die Empfehlungen der Früherkennungskommission zum weiteren Vorgehen.

Wenn die breite Umsetzung des Screenings empfohlen wird, müssen die hierfür nötigen Grundlagen und Vorgaben in einem Folgeprojekt erarbeitet werden.

Zur Diskussion steht zurzeit auch ein Vorschlag, die Einbindung der Interessensgruppen allein über das Appraisalpanel sicherzustellen. Dies würde den Prozess schlanker machen, birgt aber die Gefahr, dass das Appraisalpanel zu gross wird und damit die gemeinsame Meinungsfindung erschwert wird bzw., wenn die Grösse des Panels beschränkt wird, dass die Positionen der Interessensgruppen nicht genügend gehört und berücksichtigt werden können.

Figur 1: Ablaufschema Technology Appraisal in Anlehnung an NICE (Übersicht)



Fett kursiv rot = Meilensteine

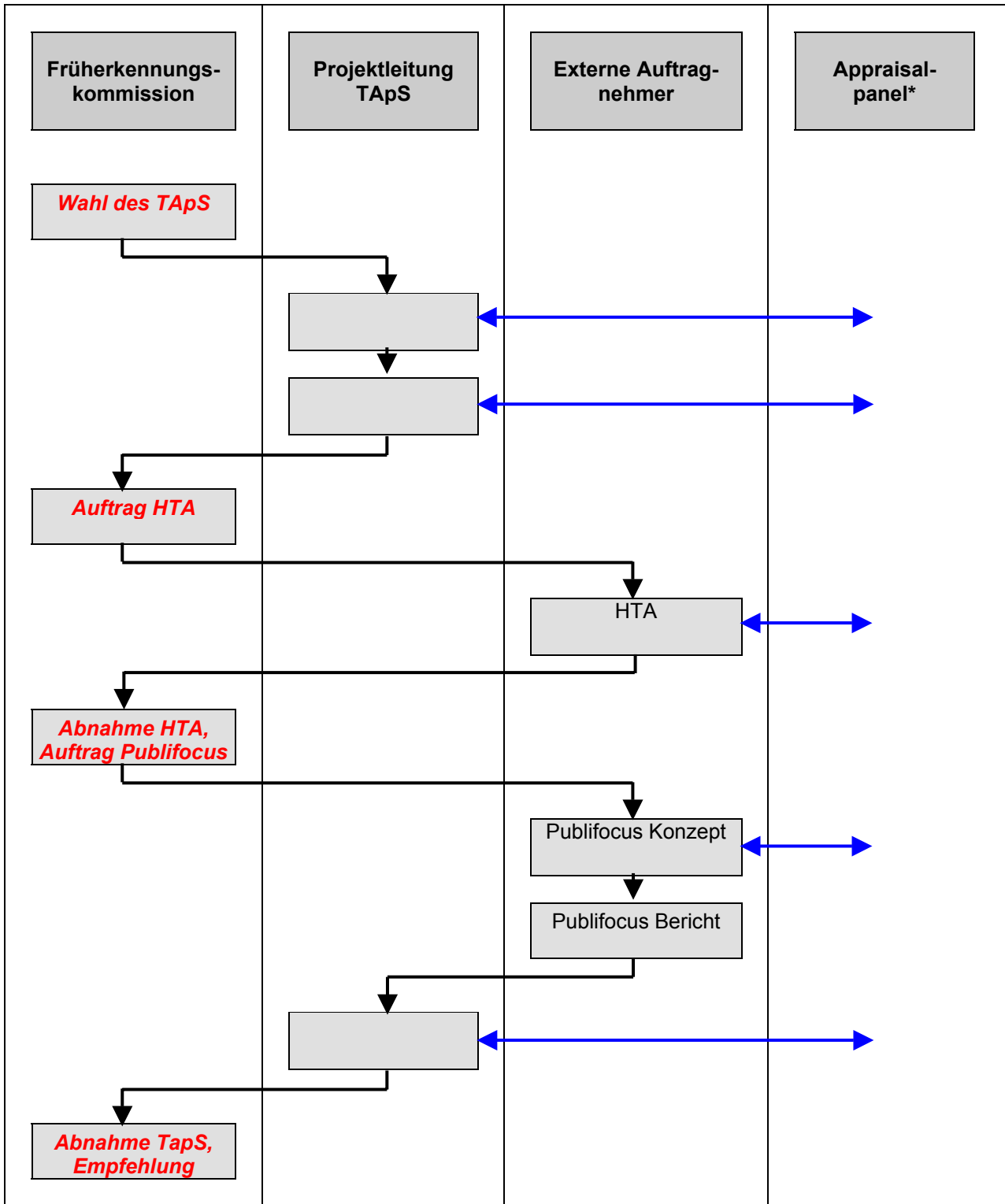
* Die Bedürfnisse und Vorbehalte der Bevölkerung werden mit Fokusgruppen oder Bevölkerungsbefragungen erhoben.

** Die Doppelpfeile \longleftrightarrow geben an, bei welchen Arbeitsschritten bzw. Outputs das Appraisalpanel bzw. dessen Ausschuss konsultiert wird

2.3 Stakeholder-Appraisal basierend auf dem TA-Swiss-Ansatz

In dieser Variante unterscheiden sich die ersten Schritte bis zum Appraisal nicht wesentlich (s. Fig. 2). Für das Appraisal werden jedoch die Meinungen der Stakeholder und der Bevölkerung mittels eines Publifocus erhoben. Der Publifocus wird unter Führung von TA Swiss und entsprechend der von TA Swiss entwickelten Methode realisiert. Dem Projektleiter des Publifocus steht das Appraisalpanel zur Seite. Dieses Panel soll Vertreter aller interessierten Gruppen enthalten. Aus den Gesprächen und Interaktionen innerhalb des Panels soll sich abzeichnen, welche Themen und Fragen in den Publifocus-Anlässen behandelt werden sollen.

Figur 2: Ablaufschema Technology Appraisal mit Publifocus gemäss TA Swiss (Übersicht)



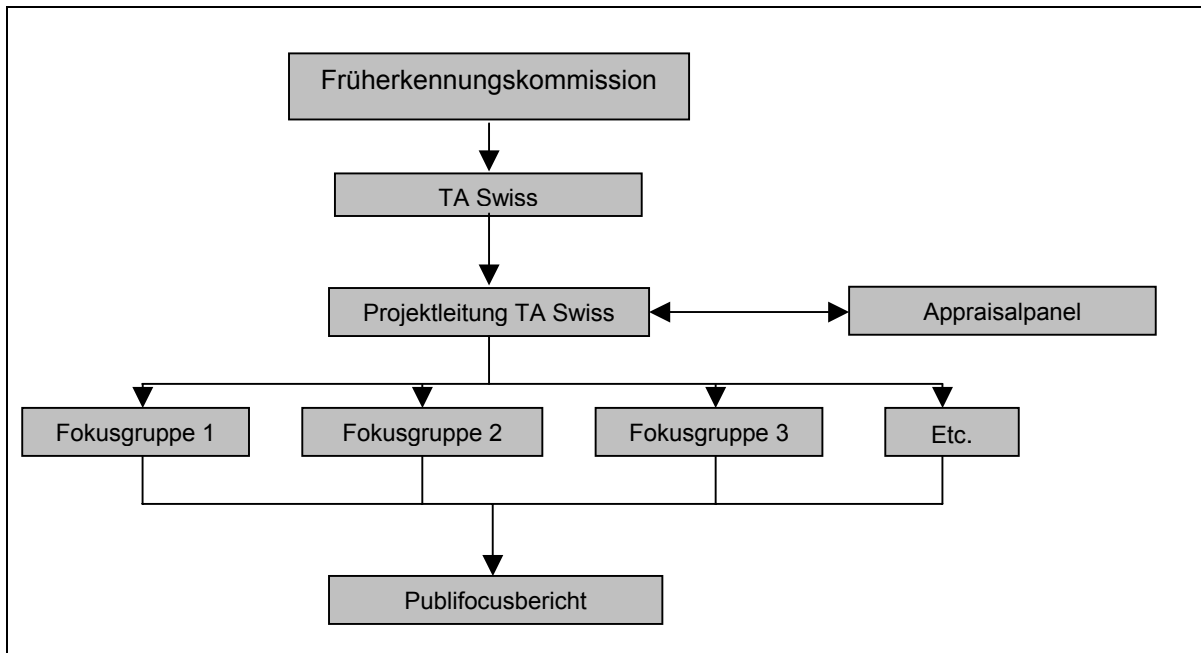
Fett kursiv rot = Meilensteine

* Die Doppelpfeile **←→** geben an, bei welchen Arbeitsschritten bzw. Outputs das Appraisalpanel konsultiert wird.

Der Publifocus besteht aus rund 6 professionell moderierten Einzelanlässen mit 6 Fokusgruppen. Jeder Anlass dauert einen halben Tag. Jede Fokusgruppe besteht aus rund 10 Personen. Die verschiedenen Landesteile bzw. Sprachregionen werden gebührend berücksichtigt. In einzelnen Fokusgruppen ist die allgemeine Bevölkerung vertreten, in anderen sind es die Akteure und die Stakeholder. Die Anlässe ermöglichen es, dass ganze Argumentationsketten, aber auch Widersprüche und Ambivalenzen herausgearbeitet werden. Hingegen sind keine quantitative Aussagen zur Meinung der Bevölkerung möglich.

Die Durchführung des Publifocus folgt den in Figur 3 dargestellten Abläufen. Demgemäss vergibt die Früherkennungskommission einen Auftrag an die TA-Swiss. Die Projektleitung des Publifocus organisiert dann die Gespräche in den einzelnen Fokusgruppen und erstellt den Publifocusbericht.

Figur 3: Ablaufschema Publifokus



Der Publifocusbericht dient, zusammen mit dem HTA und weiteren Unterlagen, der Projektleitung TapS als Basis zur Verfassung des Appraisalberichts. Dieser Bericht wird von der Früherkennungskommission abgenommen und mit deren Empfehlung zum untersuchten Screening komplettiert.

3 Organe und Strukturen des TApS

3.1 Trägerorganisationen und Früherkennungskommission

Die Trägerorganisationen für die einzelnen TApS-Projekte sind dieselben wie für die Erarbeitung dieses Leitfadens, nämlich das Bundesamt für Gesundheit, die Gesundheitsdirektorenkonferenz, der Verband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, das Kollegium für Hausarztmedizin, die Santésuisse sowie die Onco-suisse.

Sollten die TApS auf Themenbereiche ausgeweitet werden, die über das Krebs Screening hinaus gehen, wird die Zusammensetzung der Trägerorganisationen neu festgelegt.

Die Trägerorganisationen mandatieren entscheidungsbefugte Personen in eine Früherkennungskommission. Die Aufgaben und Kompetenzen der Früherkennungskommission sind:

Früherkennungs-kommission	
Aufgaben und Verantwortung	<p>Die Früherkennungskommission</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Legt das Vorgehen fest, benennt die Rahmenbedingungen ▪ Überwacht die planmässige Durchführung der TApS ▪ Nimmt die verschiedenen Zwischenprodukte aus den TApS ab ▪ Übernimmt die Verantwortung für die Resultate der TApS <p>Die Mitglieder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schaffen in ihrer Trägerorganisation Goodwill und Rückendeckung für die TApS ▪ Sind verantwortlich für das Reporting gegenüber ihrer Trägerorganisation ▪ Unterstützen die Kommunikation nach Aussen und engagieren sich für die Schaffung von Goodwill (politisch, in den Medien etc.) ▪ Stellen die vereinbarten Ressourcen ihrer Trägerorganisation sicher (finanziell, personell, in der Kommunikation etc.)
Kompetenzen	<p>Die Früherkennungskommission</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wählt die Projektleitung, die Mitglieder des Appraisalpanels, die wissenschaftliche Institution, welche das Health Technology Assessment durchführt (HTA-Team) und die weiteren Personen und Stellen, welche in die TApS involviert sind • Entscheidet in strategischen Belangen, insbesondere über die TApS-Themen und die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus den einzelnen TApS • Hat Finanzkompetenz und vergibt Aufträge bzw. kann diese Aufgaben nach Bedürfnis delegieren

3.2 Projektleitung

Die Projektleitung ist für die Umsetzung der Entscheide der Früherkennungskommission verantwortlich und sorgt für die planmässige Realisierung der TApS auf operativer Ebene.

Die Aufgaben und Kompetenzen der Projektleitung sind:

Projektleitung	
Aufgaben und Verantwortung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vor- und Nachbereitung der Früherkennungskommissions-Sitzungen ▪ Operative Leitung des Gesamtprozesses TApS ▪ Planung und Steuerung der Abläufe (Tätigkeiten, Termine, Kosten), unter Berücksichtigung der übergeordneten Planungsvorgaben und der strategischen Rahmenbedingungen ▪ Erhebung der Controlling-Daten, Sicherstellung deren Kommunikation an die Früherkennungskommission ▪ Sicherstellung von Qualitätssicherung und Evaluation, nach Vorgaben der Früherkennungskommission ▪ Betreuung und Information der weiteren Beteiligten (Appraisalpanel, HTA-Team, Interessensvertreter etc.) ▪ Kommunikation nach Aussen ▪ Administration und Budgetkontrolle ▪ Dokumentation und Ablage
Kompetenzen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheide in operativen Belangen ▪ Vertretung des Projektes gegenüber den Partnern, der Fachwelt, den Medien und der Öffentlichkeit ▪ Finanzkompetenzen nach Massgabe der Früherkennungskommission

3.3 HTA-Team

Das Health Technology Assessment wird vom HTA-Team durchgeführt. Dieses besteht aus Mitarbeitenden einer öffentlichen oder einer privaten wissenschaftlichen Institution oder aus einer Arbeitsgruppe mit Mitarbeitenden aus verschiedenen Institutionen. Das Assessment wird nach Massgabe eines detaillierten Auftragsbeschreibs erstellt. Das HTA-Team steht dem Appraisalpanel bei dessen Diskussionen zur Verfügung.

3.4 Appraisalpanel

Das Appraisalpanel hat, je nach Modell, unterschiedliche Aufgaben. Im Modell, welches sich an NICE anlehnt, wird das Appraisal vom Panel selber durchgeführt. Dieses besteht aus einer Kerngruppe, welche Vertreterinnen und Vertreter der wichtigsten Interessens- oder Stakeholder-Gruppen sowie Fachleuten aus ausgewählten wissenschaftlichen Disziplinen umfasst. Die Mitglieder der Kerngruppe werden von der Früherkennungskommission für drei Jahre gewählt. Eine Wiederwahl ist möglich.

In Abhängigkeit zum gewählten Thema wird die Kerngruppe mit zusätzlichen Interessensvertretern und Fachleuten erweitert. Die Wahl der themenspezifischen Panelmitglieder obliegt der Kerngruppe. Die zusätzlichen Mitglieder haben während der Dauer des spezifischen Technology Appraisals die gleichen Rechte wie die Kerngruppe.

In der Kerngruppe des Appraisalpanels sollen folgende Stakeholder vertreten sein:

- Schw. Akademie der Medizinischen Wissenschaften (1 Person)
- FMH (1 Person)
- Medizinische Grundversorger (1 Person)
- Konsumenten (2 Personen, z.B. von Konsumentenorganisation und Krebsliga)
- Patienten (1 Person)
- Krankenversicherer (2 Personen)
- Bund (1 Person)
- Kantone (2 Personen)

Folgende wissenschaftliche Disziplinen sollten abgedeckt sein:

- Public Health
- Epidemiologie
- Gesundheitsökonomie
- Onkologie
- Ethik

Für die Entscheidungsfindung kann das Appraisalpanel weitere Repräsentanten von Stakeholdern und zusätzliche Fachleute beziehen, welche nicht stimmberechtigt sind.

Das Appraisalpanel wird von einem von der Früherkennungskommission gewählten Präsidenten geleitet. Das Panel wählt einen Appraisal-Ausschuss. Dieser Ausschuss steht der Projektleitung für Zwischenentscheide und Beratungen zur Verfügung, beispielsweise für die Diskussion des Umsetzungsplans oder die Beurteilung der HTA-Offerten.

Im TA-Swiss-Modell ist die Hauptaufgabe des Appraisalpanels die Begleitung des gesamten Prozesses. Das Panel umfasst ebenfalls eine Kerngruppe sowie einen Ausschuss, welcher eng mit der Projektleitung zusammenarbeitet. Das Appraisalpanel ist aber offen für alle interessierten Institutionen. Das Appraisal im engeren Sinn, also die Bewertung der Daten und Fakten aus dem HTA, ist jedoch in erster Linie Aufgabe der im Publifokus kontaktierten Personen. Das Appraisalpanel nimmt lediglich Stellung zur Durchführung des Appraisals und zum TapS-Bericht.

4 Umsetzung der Erkenntnisse aus dem TApS

Das weitere Vorgehen kann sich darauf beschränken, den TApS-Abschlussbericht zirkulieren zu lassen. Möglich ist aber auch, dass ein eigentliches Umsetzungsprogramm gestartet wird, mit eigener Organisation und eigenen Ressourcen. In diesem Fall wird die Trägerschaft neu zu bestimmen sein. Als eine der ersten Massnahmen wird ein Umsetzungskonzept zu erstellen sein, welches die weiteren Schritte regelt.

5 Übersicht über den zeitlichen Ablauf

Die zeitlichen Angaben gelten für ein TapS gemäss NICE-Modell. Es handelt sich um Minimalangaben. In Wirklichkeit dürfte der gesamte Prozess aufgrund von Ferienunterbrüchen, der Schwierigkeit, Sitzungstermine zu finden etc. mehr Zeit in Anspruch nehmen.

	Woche
1. TApS Start durch Früherkennungskommission	0
2. Einladung der Interessensvertreter zur Stellungnahme und der HTA-Kandidaten zur Offertstellung	5
3. Auftragsvergabe für das Health Technology Assessment	11
4. HTA-Bericht	28
5. Appraisal 1. Workshop	31
6. Appraisal 2. Workshop	42
7. TApS-Abschlussbericht der Früherkennungskommission	52

Ein detaillierter Zeitplan findet sich in Anhang A5. Der zeitliche Aufwand für die TA Swiss-Variante dürfte etwas höher liegen, da allein der Publifocus bis zu neun Monaten beansprucht.

6 Finanzen

6.1 Aufwand

Es wird nachstehend der Aufwand für das NICE-Modell gerechnet.

Kosten HTA

Assessment-Team	60'000
-----------------	--------

Kosten Appraisal

1. Appraisal Workshop und Entwurf Appraisalbericht	15'000
2. Appraisal Workshop und definitiver Appraisalbericht	15'000

Kosten Projektmanagement

Koordination, Projektleitung (inkl. Umsetzungsplan, TApS-Bericht)	40'000
Sekretariat	10'000
Diverses / Reserve	10'000

Total TApS	150'000
-------------------	----------------

6.2 Finanzierung

BAG	60'000 ?
Oncosuisse	60'000 ?
Partner	30'000 ?

Total	150'000 ?
--------------	------------------

In diesen Berechnungen sind Aufwände für eine allfällige Publikumsbefragung, sei es mittels Umfrage, Fokusgruppen oder anderen Methoden, nicht enthalten. Diese Aufwände unterscheiden sich sehr stark, je nach verwendeter Methode. Sie sind gering, wenn z.B. der elektronische Newsletter des Beobachters verwendet wird, steigen aber rasch auf mehrere Zehntausend Franken bei Telefonumfragen oder systematischen Fokusgruppen-Erhebungen.

Der im Modell TA Swiss vorgeschlagene Publifocus kostet rund Fr. 100'000.-. Dieser Aufwand tritt anstelle der Fr. 30'000.- für die Appraisal-Workshops.

7 Qualitätssicherung und Evaluation

Das erste TApS wird in Form eines Pilotprojektes durchgeführt. Die Qualitätskontrolle erfolgt durch eine präzise Meilensteinplanung und einem entsprechenden Controlling durch die Früherkennungskommission.

Nach den Erfahrungen des ersten Pilot-TApS wird das Vorgehen überarbeitet und in einem Leitfaden festgehalten. Dabei wird auch die längerfristige Qualitätssicherung zu definieren sein.

Allfällige Umsetzungsprojekte werden eigene Qualitätssicherungsprogramme sowie Monitoring- und Evaluationskonzepte aufweisen. Diese werden sich auf die entsprechenden Grundlagenpapiere, welche im Rahmen der Vorarbeiten für eine Nationale Krebs Screening-Strategie erarbeitet wurden („Qualitätssicherung bei opportunistischen Krebs Screening-Systemen“, „Monitoring und Evaluation beim Krebs Screening“) abstützen.

8 ANHÄNGE

8.1 A1 Mitglieder der Steuergruppe

- Grüninger Ueli, Kollegium für Hausarztmedizin
- Guetg Reto, santésuisse
- Gurtner Felix BAG
- Obrist Reto, Oncosuisse
- Von Below Georg, FMH
- Wyss Franz, GDK

8.2 A2 Kriterien zur Beurteilung der Angemessenheit eines Screenings

Appropriateness criteria for screening examinations in Switzerland (draft)

1. Criteria regarding the disease

1. The condition should be an important health problem
2. The epidemiology and natural history of the condition, including development from latent to declared disease, should be adequately understood and there should be a detectable risk factor or disease marker and a latent period or early symptomatic stage.

2. Criteria regarding the test and the diagnostic follow-up

1. There should be a simple, safe, sensitive and specific screening test.
2. The distribution of test values in the target population should be known and suitable cut-off levels for negative, positive and borderline results should be defined and agreed.
3. There should be an agreed policy on the further diagnostic investigation of individuals with a positive test result.
4. There should be an agreed-upon policy on the classification, on the management and on the long-term follow-up of borderline abnormalities.

3. Criteria regarding the treatment

1. There should be effective interventions (advice or treatment) for patients identified through early detection, with evidence of early interventions leading to better outcomes than late interventions. The level of improvement expected should be stated.
2. There should be agreed evidence based policies covering which individuals should be offered an intervention and the appropriate intervention to be offered.

4. Criteria regarding the organisation of screening

1. There must be evidence from high quality randomised controlled trials that the recommended screening can be effective in reducing mortality or morbidity and that the benefit outweighs the physical and psychological harm (caused by the test, diagnostic procedures and treatment).
2. All other options for managing the condition should have been considered (e.g. primary prevention, improving treatment, providing other services), to ensure that no more cost effective intervention could be introduced or current interventions increased within the resources available.
3. The opportunity cost of screening (including testing, diagnosis, treatment, administration, training and quality assurance) should be economically balanced in relation to expenditure on medical care as a whole (i.e. value for money).
4. There should be evidence that the complete screening programme (test, diagnostic procedures, treatment/intervention) is clinically, socially and ethically acceptable to health professionals and the public. The expected level of participation with the screening programme should be stated.
5. The target population should be clearly defined and selected in such a way that given the likely sensitivity and specificity of the test, an acceptable predictive value will be obtained.
6. The necessary human and financial resources and the infrastructure for testing, diagnosis, treatment and organisation of screening have to be available.
7. Systematic programmes for quality control, monitoring and evaluation are to make sure that the objectives of the screening programmes (effectiveness, cost-effectiveness, equity) are met.

8.3 A3 Contents of the Health Technology Assessment

20-12-04, ab

Criteria	Indicators / Information requested from the HTA
1. Criteria regarding the disease	
1.1 The condition should be an important public health problem	Indicators of the burden of disease: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidence, prevalence and projected trends in incidence ▪ Mortality, morbidity, burden of disease by age, sex and socio-economic group ▪ Survival rate ▪ Life-years lost, DALYs and QALYs lost ▪ Economic burden of the disease: all direct and indirect costs (see pt. 4.3, 4.4) ▪ Regional differences in all the above ▪ Differences by socio-economic groups ▪ Comparison with data from other tumours, coronary heart disease, other diseases ▪ Comparison of Swiss data with international data
1.2 The epidemiology and natural history of the condition, including development from latent to declared disease, should be adequately understood and there should be a detectable and clinically meaningful indicator of risk or disease marker and a latency period between onset of disease and symptomatic stage.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risk factors, incl. relative risk, absolute risk, attributable and avoidable fractions ▪ Natural history of disease, including <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pathogenesis ▪ pathways of disease transmission ▪ indicators of risk and disease markers (including their epidemiology) ▪ latency period ▪ symptoms, early symptomatic stage

2. Criteria regarding the test and the diagnostic follow-up	
2.0 Baseline data	<p>Current screening practice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Screening methods used ▪ Numbers screened ▪ Capacity of the health system (for screening, diagnostic follow-up, treatment)
2.1 There should be a simple, reliable, precise and validated screening test.	<p>Characteristics of the screening tests:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Simplicity: qualitative description of screening test (including pre-analytical phase, sample taking, degree of standardisation etc.) ▪ Reliability: information on degree of inter-individual and intra-individual variability ▪ Precision: extent of variability of repeated measurements (e.g. variation coefficient) ▪ Validity: comparison of screening test versus a gold standard (if available) ▪ Indeterminate test findings, recalls (how many people have to be recalled per 1000 people screened because of an uninformative result after the first round of screening?) <p>Alternative tests and new tests in development</p>
2.2 The sensitivity and specificity of the screening tests to be used should have been evaluated and their expected values stated.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribution of test values in the target population and suggested cut-off levels ▪ Sensitivity, specificity, positive and negative predictive values and likelihood ratios for continuous test results. What is the quality of the evidence? ▪ Expected sensitivity and specificity values in a quality assured screening programme in Switzerland ▪ Discussion of positive and negative effects of combining screening tests ▪ Discussion of the receiver operating characteristic curve (ROC curve)
2.3 There should be an agreed policy on the further diagnostic investigation of individuals with a positive test result.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Options for diagnostic follow-up, advantages and disadvantages of different procedures ▪ Review of existing international and national guidelines and recommendations ▪ Discussion of medical controversies
2.4 There should be an agreed policy on the classification, on the management and on the long-term follow-up of precursor lesions, early stages and borderline abnormalities.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Review of existing international and national classifications of precursor lesions, early stages and borderline abnormalities. Review of guidelines on the management of precursor lesions, early stages and borderline abnormalities and on recommendations for follow-up. ▪ Discussion of medical controversies regarding classification, management and long-term follow-up of precursor lesions, early stages and borderline abnormalities

3. Criteria regarding the treatment	
3.1 There should be evidence-based interventions, advice or treatment for individuals identified through early detection, with evidence of early interventions leading to better outcomes than late interventions. The magnitude of improvement expected should be stated.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Review of options for preventive interventions and treatments, analysis of their advantages and disadvantages ▪ Effectiveness and cost-effectiveness of each intervention/treatment; quality of the evidence? ▪ Differences in outcomes according to geography, socio-economic group etc. ▪ Differences in outcomes for patients treated early (pre-clinical stage) vs late (clinical stage). Quality of the evidence?
3.2 There should be agreed evidence based policies covering which individuals should be offered an intervention and the appropriate intervention to be offered.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Review of international and national policies defining which intervention/ treatment should be offered to which individuals ▪ Discussion of medical controversies

4. Criteria regarding the organisation of screening	
4.1 There must be sound evidence that the screening programme can be effective in reducing mortality or morbidity.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Review of literature (mainly: review of reviews)
4.2 The benefit from the screening programme should outweigh the physical and psychological harm (caused by the test, diagnostic procedures and treatment).	<p>Discussion of length, lead-time, misclassification, overestimation, class and other bias</p> <p>Benefits and harms:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Review of the literature ▪ Applicability of international findings to screening in Switzerland ▪ Relative risk for screened population compared to control population (for all cause and disease specific mortality/morbidity). ▪ Absolute risk reduction (for all cause and disease specific mortality/morbidity). ▪ How does the benefit as a result of screening compare to that achieved in other screening programmes? ▪ What physical and psychological harm is caused by the screening? (including consequences of false positive, false negative, borderline results). <p>For every 100,000 individuals screened:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ How many cases will be missed? (under-detection). ▪ How many will be treated? How does this compare to the number who would actually develop significant disease in a control group who were not offered screening? (over-detection). ▪ How many of the treated individuals will actually be helped? (i.e. in what proportion of screen-detected cases is an outcome improved?). ▪ How many individuals will be classified as borderline cases and what will happen to them? ▪ How many individuals will suffer harm and what kind of harm? <p>Numbers needed to screen (point estimates including 95% confidence intervals):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ How many people have to be screened in order to find one treatable case? ▪ How many people have to be screened in order to avoid one death? ▪ How many people are made anxious for each treatable case found? (false positives and untreatable true positives) ▪ How many people are made anxious for each death avoided? ▪ How many people are physically harmed for each treatable case found? ▪ How many people are physically harmed for each death avoided? ▪ How many people are made anxious per 1000 persons screened? ▪ How many people are physically harmed per 1000 persons screened? <p>Discussion of benefits and harms using different screening strategies (e.g annual vs bi-annual screening)</p> <p>Improvement of outcomes: quality-assured screening programme vs the status quo</p>

<p>4.3 The cost-effectiveness of the screening programme has to be established and has to be put into perspective with other possible interventions (e.g. primary prevention, improving treatment, providing other services).</p>	<p>Discussion of alternatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Other ways of managing the health problem (e.g. improving prevention, improving treatment, providing other services). ▪ How does the level of benefit as a result of screening compare to the benefit, which could be achieved by improving prevention/ treatment alone? <p>The costs of the screening programme from the perspectives of society, of third party payers and of providers:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anticipated costs of: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Set up. ▪ Staff training. ▪ Information. ▪ Counselling. ▪ Tests (and repeat tests). ▪ Diagnostic procedures. ▪ Intervention and follow up. ▪ Total set up and annual revenue/ capital costs in order to deliver the programme. ▪ What is the cost of finding one treatable case? ▪ What is the cost for one death avoided? ▪ Potential savings, which might result from the screening programme (from the perspectives of society, of third party payers and of providers) ▪ Marginal and incremental cost-effectiveness of the screening programme (what is the evidence?) ▪ Cost-benefit/-utility analysis and sensitivity analysis of screening for the disease. ▪ What is the cost per QALY (if not available: per year of life saved YOLS) gained as a result of screening? ▪ What is the cost per QALY (if not available: per year of life saved YOLS) gained as a result of improving prevention, improving treatment? ▪ What is the cost per QALY (if not available: per year of life saved YOLS) gained as a result of other current medical interventions? ▪ What implications does the screening programme have for other services?
<p>4.4 The overall economic impact of the screening programme has to be determined from a societal, a third party payer and a health care provider perspective, including projections into the future.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ressource utilisation expected through screening programme ▪ Growth rate of diffusion of screening programme after initiation in terms of resources ▪ Estimates of economic impact, valued and priced according to the perspective of the three stakeholders: society, health care providers and third party payers
<p>4.5 The target population should be clearly defined and selected in such a way that given the likely sensitivity and specificity of the test, an acceptable predictive value will be obtained.</p>	<p>Relative risks for different target populations Predictive values for different target populations</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prevalence of detection for different target populations ▪ Percentage of cancers missed, due to restriction of target population

4.6 Public accessibility to the screening programme has to be ascertained.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacity of the health system (see pt 2.0) ▪ Expected numbers to screen ▪ Socio-economic disparities and geographical factors and their effects on accessibility ▪ Language and cultural barriers to screening
4.7 The expected level of participation and compliance with the screening programme should be stated.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitative discussion of ethical aspects of screening ▪ Discussion of prejudices, other barriers against screening, diagnostic follow-up, treatment ▪ Data on existing compliance / participation of health professionals and the public (see pt 2.0) ▪ Analysis of participation and compliance rates in other countries ▪ Estimated level of participation of public ▪ Estimated level of compliance of medical professionals ▪ Expected numbers lost to diagnostic follow-up / to treatment ▪ Expected effect of screening with different levels of participation and compliance ▪ Expected levels of participation and compliance of the target populations (medical professionals and screening population) in relation to different promotional activities (implementation scenarios)
4.8 Data protection has to be guaranteed in all individuals who have been screened.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Discussion of existing regulations and additional measures to be envisaged for data protection
4.9 The necessary human and financial resources and the infrastructure for testing, diagnosis, treatment, organisation, quality assurance and evaluation of screening have to be available prior to the commencement of the screening programme.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinical and administrative staffing implications of the screening programme ▪ Requirements for training capacities ▪ Needs for clinical and non-clinical (e.g. administrative, monitoring) facilities for the screening programme ▪ Financial resources needed (see pt 4.3)
4.10 Systematic programmes for quality control, monitoring and evaluation are to make sure that the objectives of the screening programmes are met.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Outlines and key elements of a quality assurance programme ▪ Outlines and key elements of a monitoring and evaluation programme ▪ Key quality indicators for the successful implementation of screening programmes ▪ Key outcome indicators ▪ Quality standards for key indicators

8.4 A4 Vorgehensschritte im Technology Appraisal

1. Wahl des TApS Themas

Die Wahl der durchzuführenden Technology Appraisals wird von der Früherkennungskommission unter Berücksichtigung der gesellschafts- und gesundheitspolitischen Bedürfnisse vorgenommen. Die Früherkennungskommission priorisiert die TApS und macht eine Mehrjahresplanung.

Vorschläge für TApS können auch von extern eingebracht werden. Stakeholder und Interessensgruppen müssen hierzu eine schriftliche Anfrage mit Begründung einreichen.

2. Vorbereitungsphase

2.1 Ablauf der Vorbereitungsphase

Der folgenden Beschrieb für den Ablauf der Vorbereitungsphase konzentriert sich auf das NICE-Modell. Für das TA Swiss-Modell ist mit geringfügigen Änderungen zu rechnen.

Nachdem die Früherkennungskommission den Start für ein TApS freigegeben hat, sind von der Projektleitung folgende Vorarbeiten zu leisten:

V 1. Information der Kerngruppe des Appraisalpanels. Vorschläge für themenspezifische personelle Erweiterungen des Panels einholen. Anfrage an die ausgewählten Personen.

V 2. Erstellen eines Vorgehensplans

Bemerkungen (B): Der Vorgehensplan basiert auf dem hier zu erarbeitenden Leitfaden.

V 3. Erstellen einer Liste von Interessensgruppen, welche zur Einreichung eines Dossiers eingeladen werden sollen

B: Die Liste der Interessensgruppen soll möglichst alle gesellschaftlichen Akteure umfassen, welche vom Screening berührt werden. Insbesondere ist abzuklären, wie eine repräsentative Vertretung der Bevölkerung gewährleistet werden kann. Möglichkeiten sind der Einbezug von Personen, die an Krebs erkrankt sind, die Bildung von Fokusgruppen, das Durchführen von Publi-Foren usw. Beim Konsumentinnen- Forum existiert ein Test-Forum von ca. 60 Personen, welches für Früherkennungsfragen benutzt werden könnte. Der Schweizer Beobachter verschickt einen elektronischen Newsletter an rund 18'000 Abonnenten. Dieser Newsletter kann interaktiv gemacht werden und steht ebenfalls zur Verfügung. Eine weitere Option ist die Einbindung von Selbsthilfegruppen via KOSCH. Die definitive Form des Einbezugs der Bevölkerung wird auf Vorschlag des Appraisalpanels von der Früherkennungskommission bestimmt. Bei TA-Swiss-Modell werden obgenannte Stakeholder nicht eingeladen, ein Dossier abzugeben sondern sie werden aufgefordert, eine Person in das Appraisalpanel zu delegieren.

V 4. Formulierung der Offertausschreibung für das Health Technology Assessment

B: Die Offertausschreibung enthält eine ausführliche Auftragsbeschreibung für das Assessment, basierend auf den Grundlagenpapieren „Appropriateness criteria for screening examinations in Switzerland“ sowie „Contents of the Health Technology Assessment“. Diese sind dem Leitfaden in den Anhängen 2 und 3 beigefügt. Für jedes TApS muss die Auftragsbeschreibung den spezifischen Bedürfnissen und konkreten Problemstellungen angepasst werden.

V 5. Erstellen einer Liste von wissenschaftlichen Institutionen, welche für die HTA-Offerteingabe angefragt werden sollen (HTA-Kandidaten)

B: Die Liste der HTA-Kandidaten umfasst die Institute für Sozial- und Präventivmedizin sowie einige weitere universitäre sowie private Stellen. Grundsätzlich kommen für diese Aufgabe auch nicht-schweizerische Auftragnehmer oder gemischte Gruppen in Frage.

V 6. Bereinigung/Verabschiedung von Vorgehensplan, Liste der Interessensgruppen, Liste der HTA-Kandidaten sowie HTA-Offertausschreibung durch das Appraisalpanel bzw. seinen Ausschuss.

B: Die Liste der Interessensvertreter, die Offertausschreibung sowie die Liste der HTA-Kandidaten werden vom Appraisalpanel kommentiert, ergänzt und verabschiedet. Damit soll sichergestellt werden, dass den Informationsbedürfnissen des Appraisalpanels entsprochen wird.

V 7. Einladung der Interessensgruppen zur Einreichung eines Dossiers (nur im Modell NICE)

V 8. Offertausschreibung HTA

3. Assessmentphase

3.1 Ablauf des Health Technology Assessments

HTA 1. Eingegangene Offerten gehen an die Früherkennungskommission

B: Die eingegangenen Offerten werden von der Projektleitung gesammelt. Der Appraisal-Ausschuss wird informiert und kann dazu Stellung nehmen. Danach werden die Offerten in geeigneter Form der Früherkennungskommission zur Wahl des HTA-Teams vorgelegt.

HTA 2. Früherkennungskommission wählt HTA-Team und gibt den Auftrag für das Assessment

HTA 3. Das HTA-Team schreibt ein Vorgehensprotokoll

B: Das HTA-Team beschreibt das geplante Vorgehen für die Erarbeitung des HTA in einem Vorgehensprotokoll. Das Vorgehensprotokoll basiert auf der Offertausschreibung und erläutert die gewählte Methodik.

HTA 4. Das Vorgehensprotokoll wird von der Früherkennungskommission und dem Appraisalpanel bzw. dessen Ausschuss schriftlich kommentiert/verabschiedet

HTA 5. Das HTA-Team erhält die Dossiers der Interessensvertreter (nur im Modell NICE)

B: Die Dossiers der Interessensvertreter gehen an die Projektleitung. Diese stellt sie in geeigneter Form zusammen und übergibt dem HTA-Team eine Kopie. Die Fakten und Positionen der Interessensvertreter werden vom HTA-Team berücksichtigt. Jene Aussagen, welche wissenschaftlich kontrovers sind, werden vom HTA-Team bezüglich Evidenz überprüft.

HTA 6. Der HTA-Bericht geht an die Früherkennungskommission

HTA 7. Abnahme des HTA durch die Früherkennungskommission

B: Die Früherkennungskommission nimmt den HTA-Bericht ab. Sollte dieser nicht ihren Vorstellungen entsprechen, werden Nachbesserungen verlangt.

3.2 Inhalte des HTA-Berichts

Das HTA basiert auf der Offertausschreibung, welche sich wiederum aus den Grundlagenpapieren „Appropriateness criteria for screening examinations in Switzerland“ sowie „Contents of the Health Technology Assessment“ ableitet (siehe Anhänge 2 und 3). Das methodische Vorgehen hält das HTA-Team im Vorgehensprotokoll fest. Bei der Erarbeitung des HTA werden, wo relevant, auch die Stellungnahmen der Interessensvertreter berücksichtigt (Modell NICE).

Das HTA liefert eine Übersicht über die internationalen Erkenntnisse zur analysierten Gesundheitstechnologie. Es stützt sich dabei in erster Linie auf existierende Synthesearbeiten und ergänzt diese allenfalls mit neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Zusätzlich liefert das Assessment die für die Umsetzung des analysierten Screenings in der Schweiz relevanten Daten und Fakten (z.B. epidemiologische Daten der Schweiz, Kapazitäten des schweizerischen Gesundheitswesens, Einstellungen der Zielgruppe). Es werden Angaben zu anderen Technologien und Krankheiten gemacht, um das Problem positionieren zu können und mittels Szenarienrechnungen werden zu erwartende gesundheitliche und ökonomische Wirkungen aufgezeigt.

Das HTA schliesst mit einer wissenschaftlichen Diskussion und Schlussfolgerungen sowie einer Zusammenfassung der Ergebnisse. Es enthält keine Meinungen sondern beschränkt sich auf die bekannten Fakten, macht Hochrechnungen und weist auf Informationslücken hin.

4. Appraisalphase

4.1 Ablauf des Appraisals

Der nachfolgende Beschrieb des Vorgehens bezieht sich allein auf das NICE-Modell. Das Vorgehen für ein Publifocus ist an anderer Stelle (TA Swiss) beschrieben.

App 1. Die Früherkennungskommission initiiert die Appraisalphase und gibt der Projektleitung den Auftrag, die Appraisal-Workshops zu planen

B: Zu den Appraisal-Workshops werden die Mitglieder des Appraisalpanels (Kerngruppe und themenspezifische Mitglieder) und allfällige, vom Panel designierte, nicht stimmberechtigte weitere Stakeholder und Fachleute eingeladen. Die Mitglieder des HTA-Teams sind ebenfalls anwesend und die Mitglieder der Früherkennungskommission werden eingeladen, an den Workshops zu partizipieren. Die Verantwortung für den Appraisalbericht tragen aber ausschliesslich die gewählten Mitglieder des Appraisalpanels.

App 2. Die Mitglieder des Appraisalpanels und die weiteren zu den Workshops eingeladenen Personen erhalten den HTA-Bericht und die Dossiers der Interessensvertreter

App 3. Der 1. Workshop wird durchgeführt

B: Die Workshops werden professionell moderiert. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Protokollierung und Dokumentation und erarbeitet ausgehend davon den 1. Entwurf des Appraisalberichts.

App 4. 1. Entwurf des Appraisalberichts geht an die Mitglieder des Appraisalpanels für Korrekturen

App 5. 2. Entwurf des Appraisalberichts geht an die Interessensvertreter, an das HTA-Team und an weitere Interessierte

B: Der 2. Entwurf des Appraisalberichts wird den Interessensvertretern, welche ein Dossier eingereicht haben und dem HTA-Team aktiv zugestellt. Für Kommentare von weiteren Interessierten wird der 2. Entwurf des Appraisalberichts auf dem Internet zugänglich gemacht.

App 6. Die Feed-backs aus der Vernehmlassung gehen an die Mitglieder des Appraisalpanels

App 7. Der 2. Workshop wird durchgeführt

B: Beim 2. Workshop des Appraisalpanels werden die eingegangenen Kommentare diskutiert und allfällige Änderungen am Appraisalbericht durch die Projektleitung vorgenommen.

App 8. 3. Entwurf des Appraisalberichts geht an das Appraisalpanel

App 9. Schriftlicher Feedback der Mitglieder des Appraisalpanels wird zu definitivem Appraisalbericht verarbeitet und dieser an die Früherkennungskommission weitergeleitet. Kopien gehen an die Mitglieder des Appraisalpanels, an die Interessensvertreter, welche Dossiers eingereicht haben und der Bericht wird im Internet öffentlich zugänglich gemacht.

4.2 Inhalte des Appraisalberichts

Der erste Teil des Appraisalberichts umfasst den Aufgabenbeschrieb und legt das methodische Vorgehen dar. Er hält die wichtigsten Erkenntnisse aus dem HTA-Bericht fest. Ebenfalls aufgeführt sind die wichtigsten Aussagen der Interessensvertreter.

Der zweite Teil des Berichtes befasst sich mit der Analyse der Daten und Fakten und macht eine Auslegeordnung der gegensätzlichen Positionen bei den strittigen Punkten.

Im dritten Teil erfolgt die Bewertung und werden Empfehlungen gemacht. Grundsätzlich wird ein Konsens angestrebt. Wenn die Meinungen zu weit auseinander liegen werden die gegensätzlichen Positionen aufgeführt und begründet.

Die wichtigsten Resultate und Empfehlungen werden in einer Zusammenfassung dargestellt.

5. Abschlussphase

- Ab 1. Der Appraisalbericht wird an die Mitglieder der Früherkennungskommission verschickt
- Ab 2. Die Früherkennungskommission diskutiert die Resultate und nimmt im Hinblick auf die Formulierung des Abschlussberichts Stellung dazu. Sie legt das weitere Vorgehen fest.

B: Der TApS-Abschlussbericht basiert v.a. auf dem Appraisalbericht und dem HTA-Bericht. Neu hinzu kommen die Schlussfolgerungen der Früherkennungskommission und die Empfehlungen der Trägerorganisationen für das weitere Vorgehen und allenfalls für die Umsetzung des Screenings.

- Ab 3. Die Früherkennungskommission verabschiedet den TApS-Abschlussbericht

8.5 A5 Detaillierter Zeitplan für das NICE-Modell

Woche	Massnahme
0.	<ul style="list-style-type: none"> Die Früherkennungskommission wählt das TApS-Thema und gibt den Start für die Vorbereitungsphase frei
1.	<ul style="list-style-type: none"> Information der Kerngruppe des Appraisalpanels. Vorschläge für themenspezifische personelle Erweiterungen des Panels einholen. Anfrage an die ausgewählten Personen. Erstellen eines Vorgehensplans
2.	<ul style="list-style-type: none"> Erstellen einer Liste von Interessensgruppen, welche zur Einreichung eines Dossiers eingeladen werden sollen Formulierung der Offertausschreibung für das Health Technology Assessment Erstellen einer Liste von wissenschaftlichen Institutionen, welche für die HTA-Offerteingabe angefragt werden sollen (HTA-Kandidaten)
3.	
4.	<ul style="list-style-type: none"> Bereinigung/Verabschiedung von Vorgehensplan, Liste der Interessensgruppen, HTA-Offertausschreibung, HTA-Kandidaten durch Appraisalpanel
5.	<ul style="list-style-type: none"> Einladung der Interessensgruppe zur Einreichung eines Dossiers Offertausschreibung HTA
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	<ul style="list-style-type: none"> Eingegangene Offerten gehen an die Früherkennungskommission
11.	<ul style="list-style-type: none"> Früherkennungskommission wählt HTA-Team und gibt den Auftrag für das Assessment
12.	
13.	<ul style="list-style-type: none"> Das HTA-Team schreibt ein Vorgehensprotokoll
14.	
15.	<ul style="list-style-type: none"> Das Vorgehensprotokoll wird von der Früherkennungskommission und dem Appraisalpanel kommentiert/ verabschiedet
16.	
17.	
18.	<ul style="list-style-type: none"> Das HTA-Team erhält die Dossiers der Interessensvertreter
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	<ul style="list-style-type: none"> Der HTA-Bericht geht an die Früherkennungskommission
28.	<ul style="list-style-type: none"> Abnahme des HTA durch die Früherkennungskommission Die Früherkennungskommission initiiert die Appraisalphase und gibt der Projektleitung den Auftrag, die Appraisal-Workshops zu planen Die Mitglieder des Appraisalpanels und die weiteren zu den Workshops eingeladenen Personen erhalten den HTA-Bericht und die Dossiers der Interessensvertreter
29.	
30.	
31.	<ul style="list-style-type: none"> Der 1. Workshop wird durchgeführt
32.	
33.	
34.	<ul style="list-style-type: none"> 1. Entwurf des Appraisalberichts geht an die Mitglieder des Appraisalpanels für Korrekturen
35.	
36.	<ul style="list-style-type: none"> 2. Entwurf des Appraisalberichts geht an die Interessensvertreter, an das HTA-Team und an weitere Interessierte
37.	
38.	
39.	

40.	▪ Die Feed-backs aus der Vernehmlassung gehen an die Mitglieder des Appraisalpanels
41.	
42.	▪ Der 2. Workshop wird durchgeführt
43.	
44.	▪ 3. Entwurf des Appraisalberichts geht an das Appraisalpanel
45.	
46.	
47.	▪ Schriftlicher Feedback der Mitglieder des Appraisalpanels wird zu definitivem Appraisalbericht verarbeitet und dieser an die Früherkennungskommission weitergeleitet
48.	
49.	▪ Die Früherkennungskommission diskutiert die Resultate und formuliert die Schlussfolgerungen und Empfehlungen für den Abschlussbericht. Sie legt das weitere Vorgehen fest.
50.	
51.	
52.	▪ Die Früherkennungskommission verabschiedet den TApS-Abschlussbericht