



Pandemische Grippe H1N1

Evaluation der Umsetzung "Impfstrategie H1N1"

Pflichtenheft der Evaluation

Im Auftrag des Leiters Sonderstab Pandemie in Absprache mit der GDK

Marlène Läubli, Eva Bruhin,

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Kompetenzzentrum für Evaluation (CCE)

11. Januar 2010



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
2	Zweck und Ziel der Evaluation	3
3	Fragestellungen der Evaluation	3
4	Evaluationsdesign und Methodik	4
5	Erwartete Leistungen/Produkte, Zeitplan	4
6	Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan	5
7	Rollen und Verantwortlichkeiten	6
8	Unterlagen	7
9	Kontaktpersonen	8
10	Anhang	8



1 Einführung

Weltweit hat man sich erstmals auf eine Pandemie vorbereiten können. Die verschiedenen Länder haben unterschiedliche Vorgehensweisen gewählt. Die Staaten haben unterschiedliche Vorgehensweisen gewählt. Die schweizerische Impfstrategie zur H1N1-Pandemie und seine Umsetzung werden unterschiedlich wahrgenommen und beurteilt. Von der Politik werden Optimierungsvorschläge erwartet. Um aus den Erfahrungen zu lernen, sollen die Impfstrategie und deren Umsetzung im Rahmen der Impfkampagne extern evaluiert werden.

Die Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung der Impfstrategie in der Schweiz sind verteilt auf Bund (BAG, Swissmedic, EKIF), Kantone sowie Leistungserbringer (Ärzterschaft und Apotheken) und Versicherer. Die Aufgabenverteilung unter den Akteuren unterliegt gesetzlichen Vorgaben.

2 Zweck und Ziel der Evaluation

Um aus den Erfahrungen zu lernen und um konkrete Vorschläge für die Revision des Epidemiengesetzes zu erhalten, sollen die Impfstrategie und deren Umsetzung extern evaluiert werden.

3 Fragestellungen der Evaluation

Aufgrund zeitlicher Dringlichkeiten soll sich die Evaluation pragmatisch auf die nachfolgenden Hauptfragestellungen konzentrieren:

- Wie wird die Planung und Umsetzung der Impfstrategie H1N1 in der CH unter den gegebenen Bedingungen (wie Epidemiengesetz, föderalistisches System) von den verschiedenen Akteuren und Experten beurteilt?
- Welche Implikationen ergeben sich in Bezug auf eine Optimierung der Impfstrategie und seiner Umsetzung?
- Was ist gut gelaufen, was ist schlecht gelaufen, was könnte besser gemacht werden und was konnte nicht vorausgesehen werden?
- Von Interesse sind dabei folgende Bereiche: Kommunikation an die Bevölkerung; Beschaffung und Finanzierung des Impfstoffs; Effizienz des Zulassungsverfahrens, der Lagerung und Verteilung des Impfstoffs; Kompetenzverteilung und Kommunikation zwischen allen beteiligten Akteuren; Verwendung nicht benötigter Impfstoffe;



4 Evaluationsdesign und Methodik, und Vorgehen

Ein international renommiertes Evaluationsbüro wird beauftragt, die Projektleitung des Evaluationsmandates zu übernehmen. Ein internationales Expertengremium aus 5 Experten und Expertinnen mit hoher fachlicher Reputation und ausgewiesener Professionalität trägt die fachliche Verantwortung für die Evaluation. Diese zwei Einheiten bilden zusammen das Evaluationsteam. Die Gruppe wird aus dem Expertengremium einen Teamleiter berufen, der das Team leiten wird.

Die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG begleitet die Evaluation. Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) des BAG ist im Rahmen dieses Geschäftes direkt dem GS EDI unterstellt.

Die Situation in der Schweiz soll beurteilt werden mittels statistischer Daten, 20-30 Expertengesprächen und Dokumentenanalysen. Zusätzlich soll ein internationaler Vergleich mit 2-3 Ländern Europas gemacht werden (z.B. Frankreich, Deutschland und evtl. Niederlande). Berichterstattungen und Expertenmeinungen von WHO und EU fliessen ein in die Evaluation.

Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) unterstützt den Auftragsnehmer bei der Suche nach den wissenschaftlichen Experten.

Der Auftragsnehmer ist für die Gesamtführung und die vertraglichen Abmachungen mit den einzelnen Mitgliedern des internationalen Expertengremiums verantwortlich.

Der Auftragsnehmer wird anfangs Januar 2010 ein Treffen des Expertengremiums, des Evaluationsteams und der Fachstelle E+F einberufen. An diesem Treffen soll der Auftrag konkretisiert und verabschiedet werden (Verantwortlichkeiten und Aufgaben, Umfang und Tiefe der gestellten Fragen, Zeitplan).

5 Erwartete Leistungen/Produkte, Zeitplan

In der zweiten Hälfte Februar 2010 findet ein Treffen des Evaluationsteams mit der Fachstelle E+F zur Besprechung der ersten Ergebnisse und Empfehlungen, die dem Sonderstab präsentiert werden sollen, statt.

Die erste Version des Schlussberichts wird das Evaluationsteam der Fachstelle E+F per Mitte März vorlegen. Die Fachstelle Evaluation und Forschung wird den Bericht gemäss den gängigen Kriterien der Evaluation eingehend prüfen.



Etappen und Leistungen / Produkte	Fristen
Präsentation der Evaluationsresultate vor dem Pandemie-Sonderstab	Ende Februar 2010
Präsentation erster Evaluationsresultate anlässlich der Sitzung des Vorstandes GDK	Ab Ende Februar 2010
Entwurf zum Evaluationsbericht (engl., max. 50 Seiten ohne Anhang)	19. März 2010
Entwurf Management Summary (engl.)	19. März 2010
Definitiver Evaluationsbericht in engl. (deutsch und französisch, max. 50 Seiten ohne Anhang*)	16. April 2010
Definitives Management Summary in engl. (deutsch, französisch und italienisch*)	16. April 2010

*Für Übersetzungen ist das BAG verantwortlich. E&Y ist für die Übersetzungskontrolle Englisch-Deutsch, Englisch-Französisch und Englisch-Italienisch verantwortlich.

6 Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan

Vertragsdauer Evaluation: 4 Monate; vom 15.01.2010 bis zum 15.05.2010
Kostendach: 150'000 CHF inkl. MWST

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung samt Belegen.

Meilensteine und entsprechende Leistungen / Produkte	Fälligkeiten	Höhe der Auszahlung
Kick-off Meeting und Arbeitsplan	Bei Vertragsabschluss	1. Auszahlung, 50'000 CHF
Präsentationen erster Evaluationsresultate zuhänden Sonderstab Pandemie und Vorstand der GDK	28.02.2010	nach Aufwand, max. 25'000 CHF
Erster Entwurf zum Evaluationsbericht und Entwurf zum Management Summary	19.03.2010	nach Aufwand, max. 25'000 CHF
Verabschiedung von Evaluationsbericht und Management Summary	16.04.2010	Schlusszahlung nach Aufwand, max. 50'000 CHF



7 Rollen und Verantwortlichkeiten

Verantwortliche/r Evaluationsgegenstand

Der Leiter des Sonderstabes Pandemie in Absprache mit der GDK ist als Auftraggeber für den Evaluationsgegenstand verantwortlich. Das GS EDI schliesst den Vertrag mit dem Vertragsnehmer ab.

Der Sonderstab Pandemie, das GS EDI, das BAG und die GDK sind primäre Adressaten und Nutzer des Evaluationsberichts. Sie nehmen den Evaluationsbericht entgegen und werten diesen aus. Der Auftraggeber bestimmt über Zeitpunkt und Form der Veröffentlichung des Evaluationsberichts.

Evaluationsverantwortliche

Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) des BAG ist im Rahmen dieses Geschäftes direkt dem GS EDI unterstellt. Der Leiter des Sonderstabes Pandemie erteilt der Fachstelle E+F den Auftrag, das entsprechende Mandat zu konzipieren und für seine fachgerechte, unabhängige Umsetzung zu sorgen. Im Auftrag des GS EDI stellt der Amtsleiter des BAG die notwendigen Ressourcen für die Realisierung der externen Evaluation zur Verfügung.

Der Fachstelle E+F obliegt die Realisierung der Evaluation. Sie ist für alle fachlichen Belange des Evaluationsmandates und das Vertragsmanagement zuständig, trifft die Auswahl eines geeigneten Evaluationsteams zuhanden der Auftraggeber und fungiert als Schnittstelle zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer und weiteren beteiligten bzw. betroffenen Stellen. Sie ist erste Ansprechstelle für sämtliche Belange der Evaluation sowohl für den Auftraggeber, als auch für das beauftragte Evaluationsteam und sorgt für bestmögliche Information und Dokumentation beider Seiten. Die Fachstelle E+F ist verantwortlich für die Qualitätskontrolle und die Meta-Evaluation des Berichts. Es wird eine Feedbackschleife geben zur Sicherung der Qualität und inhaltlichen Richtigkeit der Angaben.

Evaluationsteam

Das Evaluationsteam setzt sich aus den zuständigen Personen des Auftragsnehmers sowie aus dem internationalen Expertengremium zusammen. Dieses Team verpflichtet sich, die Evaluation professionell, unvoreingenommen und neutral durchzuführen. Der Auftragsnehmer informiert die Fachstelle E+F rechtzeitig über allfällige Schwierigkeiten und/oder Verzögerungen der Evaluationsarbeiten.



8 Unterlagen

Informationen zum Evaluationsgegenstand

- Neues und altes Organigramm der Krisenstruktur H1N1
- Bulletinartikel: Angepasste Strategie Sommer 2009 / Strategiewechsel Herbst 2009
- Gesetzliche Grundlage (geltendes Epidemiengesetz):
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101.html (das Gesetz ist in Revision, der neue Gesetzesvorschlag ist noch nicht öffentlich und wird nach Unterzeichnung des Vertrages zugestellt)
- Influenza-Pandemieplan Schweiz:
<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de>
- Pandemiehandbuch für die betriebliche Vorbereitung:
<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/04319/index.html?lang=de>
- Informationen der WHO: <http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>
- Pandemic Influenza Preparedness, Assessment Report Switzerland 2007 (WHO)
- Informationen der ECDC: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>
- Assessment Tool for Influenza Preparedness in European Countries (ECDC)
- Allgemeine (Fach-)Informationen zu H1N1 für Bevölkerung und Ärzteschaft:
www.pandemia.ch / <http://www.bag.admin.ch/influenza/06411/index.html?lang=de>
- Berichterstattungen in den Schweizer Medien
- Kantons-Webseiten zur Pandemie, wie z.B.: www.ar.ch/?9568 ;
www.ag.ch/pandemievorsorge ; www.pandemie.so.ch
- Fragebogen zur Pandemie (Bevölkerungsbefragung)

Dem Evaluationsteam werden ab Vertragsbeginn weitere Informationen und Unterlagen zur Verfügung gestellt.

Informationen zum Thema Evaluation

- Kompetenzzentrum für Evaluationen
- www.health-evaluation.admin.ch
- BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen
www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de
- Checklisten des BAG:
www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/03017/index.html?lang=de
- Valorisierungskonzepte des BAG und dazugehörige Instrumente
www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02358/05435/index.html?lang=de
- Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund
www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de
- Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL)
www.seval.ch/de/standards/index.cfm



9 Kontaktpersonen

Frau Dr. Marlène Läubli, BAG, Leiterin Fachstelle Evaluation und Forschung
Tel.: 031 323 87 61; marlene.laebli@bag.admin.ch

Frau Eva Bruhin, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung
Tel.: 031 323 52 74; eva.bruhin@bag.admin.ch

10 Anhang

In Ergänzung zu den unter Punkt 3 genannten Fragestellungen können folgende Fragen, gegliedert nach Themenbereichen, aufschlussreich sein:

Hauptfragen

- Wie wird die Planung und Umsetzung der Impfstrategie H1N1 in der CH unter den gegebenen Bedingungen (wie Epidemien-gesetz, föderalistisches System) von den verschiedenen Akteuren und Experten beurteilt?
- Welche Implikationen ergeben sich in Bezug auf eine Optimierung der Impfstrategie und seiner Umsetzung?
- Was ist gut gelaufen, was ist schlecht gelaufen, was könnte besser gemacht werden und was konnte nicht vorausgesehen werden?
- Von Interesse sind dabei folgende Bereiche: Kommunikation an die Bevölkerung; Beschaffung und Finanzierung des Impfstoffs; Effizienz des Zulassungsverfahrens, der Lagerung und Verteilung des Impfstoffs; Kompetenzverteilung und Kommunikation zwischen allen beteiligten Akteuren; Verwendung nicht benötigter Impfstoffe;

Zielsetzungen/Zielerreichung

- Welches waren die Ziele für die Impfungen? Wie wurden diese Ziele definiert? Waren sie konform mit den internationalen Empfehlungen?
- Schutz Bevölkerung: Wurden die Ziele erreicht? Wie viele Personen wurden in der Schweiz geimpft. Wie viele in den Zielgruppen? Bestehen regionale/kantonale Unterschiede beim Durchimpfungsgrad? Wenn ja, warum?
- Wurden die Zielgruppen erreicht? Wurden die Zielgruppen richtig angesprochen? Wurden die Zielgruppen korrekt definiert?
- Waren die Impfstoffe für alle Zielgruppen zugänglich (in Bezug auf Zeit, Ort und praktische Aspekte)?
- Was sind die Gründe dafür, dass gewisse Ziele nicht erreicht wurden? Warum haben sich Personen, die zu den Zielgruppen gehören nicht impfen lassen? Sind die Gründe je nach Zielgruppe unterschiedlich?

Fragen zu Kommunikation

- Haben sich in der Kommunikation mit und durch die Medien, insbesondere bezüglich der unterschiedlichen Wahrnehmung Probleme ergeben? Wenn ja, welche? Welches sind die Zielgruppen der Kommunikation, warum?
- Haben sich im Rahmen der Stakeholderkommunikation, insbesondere mit der Ärzteschaft (nach Änderung des Strategiewechsels), Probleme ergeben? Wenn ja, welche?



Fragen zur Informationskampagne „Gemeinsam gegen Grippe“

- Wie ist die Informationskampagne des BAG zu bewerten, wie spricht sie an, wird den Informationsquellen vertraut, ist die Bevölkerung informiert? Die Produkte der Kampagne sind: Internet, Internet-Banner, Online Grippe-Impf-Check, TV-Spots, Plakate, ÖV-Kleber, Broschüren, Hotline (Medgate).
- Wurden die Ziele und Zielgruppen der Informationskampagne erreicht?
- Wie wird die Planung und Umsetzung der Grippe-Pandemie-Kampagne von verschiedenen Akteuren beurteilt?

Fragen zu den Akteuren und zur Aufteilung der Zuständigkeiten

- Haben sich in den Schnittstellenbereichen BAG/Swissmedic/EKIF Probleme ergeben? (Impfempfehlungen vs. Zulassungsbedingungen)? Wenn ja, welche?
- Haben sich aus der Kompetenzabgrenzung Bund/Kantone Probleme ergeben? Wenn ja, welche? Gab es Probleme in Bezug auf die Koordination und Verteilung der Impfstoffe zwischen Bund und Kantonen?
- Gab es Probleme der Koordination und Kommunikation zwischen den Akteuren? Falls ja, wie hätten Sie bewältigt werden können?
- Ergibt sich die Notwendigkeit angepasster Kompetenzzuteilungen im föderalistischen System? Welche Akteure sollen/können in Zukunft welche Zuständigkeiten übernehmen?

Fragen zu finanziellen Aspekten

- Sind bezüglich der Finanzierung der Impfungen (Einkauf und Verimpfung) Probleme aufgetaucht? Wenn ja, welche und warum?
- Ergeben sich Probleme aus den Modalitäten zur Rückerstattung der Impfkosten durch die Krankenversicherungen?
- Kosten-Nutzen-Aspekte der H1N1-Strategie und seiner Umsetzung?
- Warum hat das BAG bei der Beschaffung der Impfstoffe auf eine öffentliche Ausschreibung verzichtet?
- Wurden die Gelder zur Beschaffung des Impfstoffs korrekt gesprochen?
- Wurden zu viele Impfstoffe eingekauft?
- Was geschieht mit den nicht benötigten Impfstoffen? Welche Fragen stellen sich mit Blick auf die Weitergabe des Impfstoffes an die WHO/Entwicklungsländer?

Fragen zur Zulassung des Impfstoffes

- Weshalb wurde der vom BAG eingekaufte Impfstoff von Swissmedic mit deutlicher Verspätung und unterschiedlichen Zulassungsbedingungen auf die EMEA zugelassen?
- Aus welchen Gründen konnte Swissmedic den Impfstoff Focetria gestützt auf Art. 13 HMG beschleunigt zulassen, nicht aber den Impfstoff Pandemrix?
- Wie ist die Koordination und Kommunikation zwischen Swissmedic und dem BAG zu beurteilen? Was könnte optimiert werden?
- Auf welcher Basis hat das BAG Impfempfehlungen gemacht, welche nicht übereinstimmen mit den Empfehlungen im Rahmen der Zulassung von Swissmedic (z.B. Altersangaben für Pandemrix)?
- Welches sind die Unterschiede zwischen dem Zulassungsvorgehen von Swissmedic und demjenigen von der EMEA? Warum bestehen diese Unterschiede?



- Warum unterschieden sich die schweizerischen Altersempfehlungen in Bezug auf die H1N1-Impfungen von den europäischen? Wie kam es dazu, dass das BAG entgegen der Zulassung von Swissmedic, jedoch in Übereinstimmung mit dem Entscheid von EMEA den Impfstoff Pandemrix für gewisse Altersgruppen empfohlen hat?
- Wie war der Umgang mit Impfnebenwirkungen? Wie wird das Handling der Impfnebenwirkungen in der Bevölkerung/von Experten bewertet? Was könnte verbessert werden?

Fragen zum internationalen Vergleich

- Wie schneidet die Schweiz bezüglich Vorbereitung und Umsetzung der Impfstrategie H1N1 im europäischen Vergleich (F, D, NL) ab?
- Entsprechen die schweizerische Impfstrategie und deren Umsetzung den Empfehlungen der WHO? Was wurde in Bezug auf die Impfstrategie seit dem letzten Pandemieplan-Assessment durch die WHO im Jahre 2007 angepasst/optimiert?
- Wurden die Erfahrungen und ‚lessons learned‘ anderer Länder, bei denen die H1N1-Pandemie früher ihren Höhepunkt erreichte in die Impfstrategie miteinbezogen?
- Wie hoch liegt der Durchimpfungsgrad der Bevölkerung sowie der Risikogruppen im internationalen Vergleich?
- Welches sind die Implikationen des im Vergleich zu Europa um 3-4 Wochen verspäteten Impfstarts?
- Bestehen Unterschiede bezüglich der Zielgruppen für Kommunikation und Kampagne zu anderen Ländern? Weshalb?
- Warum hat die Schweiz nur adjuventierte Impfstoffe eingekauft? Wie haben andere Länder (F, D, NL) in dieser Hinsicht gehandelt? Weshalb?

Fragen zu den Optimierungsmöglichkeiten

- Welche Optimierungen hätten vorausgesehen werden können und welche haben sich erst durch den Verlauf ergeben? Hätten unterschiedliche Szenarien besser antizipiert und vorbereitet werden müssen (z.B. verspätete Zulassung eines Impfstoffes, ungenügende Anzahl Dosen am Anfang der Impfkampagne)?
- Welche Implikationen ergeben sich in Bezug auf eine Optimierung der Impfstrategie und seiner Umsetzung? Welche Szenarien sind für eine nächste Pandemie zu empfehlen? Welche Lehren können für die Vorbereitung einer nächsten Pandemie gezogen werden?
- Braucht es Anpassungen im Pandemieplan bezüglich "moderat" verlaufender Pandemien?
- Was soll nach Beurteilung des gesamten Pandemieplans (insbesondere Interaktion des Bundes mit den Kantonen) in der Revision des Epidemiengesetzes berücksichtigt werden?
- Was wird empfohlen, um die ökonomische Wirksamkeit der H1N1-Impfstrategie / Kosten-Nutzen der Impfungen zu verbessern?