



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung TAMV

Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in der Praxis

Pflichtenheft der Evaluation

Markus Weber

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

1. Juli 2011

Inhaltsverzeichnis

AUSSCHREIBUNG	3
1 Einführung	4
1.1 Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV)	4
1.2 Stand der Umsetzung und Revision vom April 2010	4
1.3 Evaluation	5
2 Organisation der Evaluation: Rollen und Verantwortlichkeiten	5
3 Zweck und Ziele der Evaluation	6
4 Fragestellungen der Evaluation	7
4.1 Hauptfragestellungen	7
4.2 Untersuchungsbereiche mit Detailfragestellungen	7
5 Evaluationsdesign und Methodik	9
6 Erwartete Produkte und Leistungen	10
7 Zeitplan von Ressortforschungsmandat und Evaluation	12
8 Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan	13
9 Valorisierung der Evaluationsresultate	13
10 Ausschreibungsverfahren und Kriterien für die Auswahl des externen Evaluationsteams	14
11 Unterlagen / Weitere Informationen	14
12 Kontaktpersonen	15

AUSSCHREIBUNG

Formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Das BAG schreibt ein Mandat für die formative Evaluation Vollzug Tierarzneimittelverordnung aus (gestützt auf die Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern, OV-EDI, [SR 172.212.1](#), Art. 9 Abs. 3 lit. e).

Gegenstand der Evaluation ist die revidierte Tierarzneimittelverordnung (TAMV, [SR 812.212.27](#)) und ihre Umsetzung. Sie ist am 1. September 2004 in Kraft getreten und auf den 15. April 2010 leicht angepasst worden. Sie regelt den Einsatz von Arzneimitteln sowohl bei Nutztieren (zur Lebensmittelgewinnung) als auch bei Heimtieren.

Hauptzweck der formativen Evaluation ist es, nach Abschluss der Revisionsarbeiten (April 2010), einen Beitrag zur Optimierung der TAMV und Ihrer Umsetzung im föderalistischen System mit einer Vielzahl von Beteiligten und Betroffenen zu leisten. Die Hauptakteure werden einbezogen.

Kern des Auftrages ist eine zweckgerichtete Informationsbeschaffung, Datenaufbereitung, Datenauswertung sowie eine analytische Reflexion/Diskussion der Ergebnisse, die in realistische Handlungsempfehlungen münden.

Für die Ausführung dieses anspruchsvollen Mandats sind Erfahrung in Evaluation, gute Kenntnisse der sozialwissenschaftlichen Methodik, sehr gute soziale Kompetenzen sowie gute Kenntnisse der Landessprachen erforderlich. Erfahrungen oder Kenntnisse im Bereich der Heilmittelgesetzgebung sind von Vorteil.

Dauer des Mandates: 1. September 2011 – 30. Juni 2012

Kostenrahmen: Fr. 95'000.- (inkl. MwSt)

Einreichen Interessenbekundung:

Bis am **6. Juli 2011**, abends, an markus.weber@bag.admin.ch.

Mit der Einreichung der Interessenbekundung wird bestätigt, dass die daraufhin erhaltenen weiteren Informationen vertraulich behandelt werden und keine potentiell problematischen Interessenbindungen mit dem Evaluationsgegenstand vorhanden sind.

Eingabe der schriftlichen Offerten:

Bis am **17. August 2011, 12.00 Uhr** an markus.weber@bag.admin.ch (eingetroffen).

Die Offerten sollen sich durch Klarheit auszeichnen und sich im Umfang auf maximal 10 Seiten beschränken (plus evtl. Anhänge). Ein Fachpublikum beurteilt die Offerten. Aus diesem Grunde sind unnötige Redundanzen zum Pflichtenheft der Evaluation zu vermeiden.

Präsentation der Offerten:

Drei ausgewählte Evaluationsteams werden zu einer Präsentation ihrer Eingabe vor einer Fachgruppe des BAG eingeladen (20 Minuten Präsentation, 20 Minuten Diskussion). Datum: **24. August 2011** (Vormittag).

Der definitive Entscheid bezüglich Mandatsvergabe erfolgt bis spätestens 26. August 2011 durch die Fachgruppe des BAG.

Kontaktadresse / Informationen:

Markus Weber, BAG, Stv. Leiter der Fachstelle Evaluation und Forschung, 3003 Bern
Tel.: 031 323 87 24; Fax: 031 323 40 59; E-Mail: markus.weber@bag.admin.ch

Fachinformationen:

Frau Andrea Brügger, BAG, Wiss. Mitarbeiterin Sektion Heilmittelrecht
Tel.: 031 323 08 40; Fax: 031 322 62 33; andrea.bruegger@bag.admin.ch

1 Einführung

1.1 Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) ist am 1. September 2004 in Kraft getreten und regelt den Einsatz von Arzneimitteln bei Nutztieren und bei Heimtieren.

Die Verordnung hat **drei zentrale Ziele**. Sie soll Folgendes gewährleisten:

- **Fachgerechter Einsatz** von Tierarzneimitteln: Tierarzneimittel sollen nur nach den Regeln der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften verschrieben, abgegeben und angewendet werden.
- **Verhinderung von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln**: Beim Einsatz von Arzneimitteln bei Nutztieren besteht die Gefahr, dass sich Rückstände in Lebensmitteln wieder finden. Konsumentinnen und Konsumenten sollen vor solchen unerwünschten Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft geschützt werden.
- **Tierschutz**: Zum Schutz der Gesundheit der Tiere soll die **Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Tierarzneimitteln gewährleistet** sein. Tiere sollen nicht unnötig leiden müssen. Unter genau bestimmten Voraussetzungen dürfen deshalb auch Arzneimittel eingesetzt werden, die nicht zugelassen sind.

Die Regulierungen im Bereich der Tierarzneimittel stehen in einem **Spannungsfeld** zwischen den Interessen der Qualitätssicherung von Lebensmitteln aus tierischer Herkunft auf der einen Seite und marktwirtschaftlichen Überlegungen vor allem der Nutztierhalter auf der anderen Seite.

Die TAMV weist zudem **Schnittstellen** mit verschiedenen anderen Bereichen auf, insbesondere mit der Lebensmittel- und Futtermittelgesetzgebung (Höchstkonzentrationen von Arzneimittel-Wirkstoffen in Lebensmitteln tierischer Herkunft). Neben dem Bundesamt für Gesundheit sind zahlreiche andere Stellen und Akteure beteiligt und betroffen: Zulassungsbehörde(n), aus dem Agrarsektor und dem kantonalen Vollzug.

Die Bestimmungen der TAMV lehnen sich insgesamt eng an das **EU-Recht** an. Der Export von Produkten tierischer Herkunft ins europäische Ausland wird damit nicht behindert. Dies soll der schweizerischen Landwirtschaft Absatzmärkte erschliessen.

1.2 Stand der Umsetzung und Revision vom April 2010

Der Umsetzungsstand der TAMV in den Kantonen ist heute sehr unterschiedlich. Während einzelne Kantone die Verordnung vollständig umgesetzt haben, bekunden andere Kantone Mühe mit der Umsetzung.

Bereits Ende 2006 hat der Schweizerische Bauernverband angeregt, die TAMV zu revidieren. Auf Grund der gestaffelten und nicht vollständig abgeschlossenen Umsetzung der TAMV hat der Bundesrat in der Folge entschieden auf eine generelle Überarbeitung vorerst zu verzichten, aber einzelne dringliche Probleme anzugehen. Am 15. April 2010 wurde die TAMV im Rahmen des Heilmittelverordnungspaketes III an die Bedürfnisse der Praxis angepasst:

- Die Versorgungssicherheit mit Tierarzneimitteln und somit die zeitgerechte Behandlung von kranken Nutztieren wurde durch die Neuregelung der Sondereinfuhr verbessert. Medizinalpersonen dürfen neu einen Vorrat an verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln aus dem Ausland importieren.
- Um die Lebensmittelsicherheit und Exportfähigkeit weiterhin zu gewährleisten, wurde der Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln bei Nutztieren, insbesondere die Umwidmungsregelung, angepasst.
- Bei Heimtieren wurden die Therapiemöglichkeiten durch den Einsatz von Formula Arzneimitteln analog der Humanmedizin, insbesondere Komplementär- und Phytoarzneimittel, erweitert.

1.3 Evaluation

Um aufzuzeigen, ob die TAMV im Vollzug wirksam und zweckmässig ist, soll die Verordnung und ihre Umsetzung nach Abschluss dieser Anpassungsarbeiten umfassend evaluiert werden. Deshalb schreibt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein Mandat zur Evaluation der Tierarzneimittelverordnung aus (gestützt auf die Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern, OV-EDI, [172.212.1](#), Art. 9 Abs. 3 lit. e).

Die aus dieser formativen, d.h. begleitenden Evaluation gewonnenen Informationen dienen dazu aufzuzeigen, in welchen Punkten die TAMV und ihre Umsetzung Verbesserungspotential aufweisen. Die Hauptakteure sollen einbezogen werden.

Der Evaluation vorgelagert wurde ein Ressortforschungsmandat zum Vergleich der Regelungen im Tierarzneimittelbereich verschiedener Länder (CH, D, F, GB, A und auf EU-Ebene) in Auftrag gegeben. Die Resultate liegen im August 2011 vor und werden im September 2011 an einem Symposium mit allen Stakeholdern diskutiert. Der Ländervergleich und das Symposium bilden einen wichtigen Ausgangspunkt für die Evaluation. Der Zeitplan der Ausschreibung und der Evaluation sind darauf abgestimmt (vgl. Punk 7).

Ein 1. Zwischenbericht wird den interessierten Evaluationsteams nach der Interessenbekundung zur Verfügung gestellt.

2 Organisation der Evaluation: Rollen und Verantwortlichkeiten

Auftraggeber der Evaluation ist das BAG. In jedes Evaluationsmandat sind mehrere Partner involviert. Ihre Rollen, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen (Zuständigkeiten) werden nachstehend beschrieben.

Die Abteilung Biomedizin des BAG ist für die Betreuung der Tierarzneimittelverordnung zuständig und damit die primäre Nutzerin der Evaluationsresultate. Die Abteilung wird vertreten durch Urs Schneeberger, Leiter der Sektion Heilmittelrecht (HMR) und Andrea Brügger, wissenschaftliche Mitarbeiterin der Sektion HMR. Für juristische Fragen werden sie von Nicole Baumann von der Abteilung Recht des BAG unterstützt.

Die Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) wird vertreten durch Markus Weber und übernimmt die Gesamtleitung des Evaluationsmandats (BAG-interne Projektleitung). Sie muss in ihrer Vermittlerrolle zwischen den internen Partnern, den weiteren Mitgliedern der Begleitgruppe und dem externen Evaluationsteam garantieren, dass die EvaluatorInnen eine neutrale und unparteiische Beurteilung des Evaluationsgegenstandes abgeben. Die Fachstelle E+F begleitet den gesamten Evaluationsprozess, ermöglicht den Zugang zu den vorhandenen Daten und unterstützt die Verwendung der Resultate.

Das externe Evaluationsteam ist für die Durchführung der Evaluationsstudie gemäss den Vorgaben des Pflichtenhefts verantwortlich. Es hält sich bei der Vorbereitung und Umsetzung des Mandats an den Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund, der sich auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Gesellschaft für Evaluation (SEVAL) abstützt (vgl. Punkt 11, "Unterlagen / Weitere Informationen"). Die EvaluatorInnen müssen insbesondere die Gebote der Diskretion und der Vertraulichkeit befolgen. Generell müssen die im Hinblick auf die Evaluation ausgearbeiteten Instrumente vor ihrer Umsetzung in die Praxis mit der Fachstelle E+F diskutiert und abgesprochen werden. Während der ganzen Dauer des Mandats erstattet das externe Evaluationsteam der Fachstelle E+F regelmässig über das Fortschreiten der Arbeiten Bericht.

Dieser formativen Evaluation steht eine beratende **Begleitgruppe** zur Seite, welche sich aus Fachpersonen von wichtigen BAG-internen und -externen Akteuren zusammensetzt (Teilnehmerliste vgl. unten). Die Begleitgruppe ist fachlich ausgerichtet und bringt die Sichtweisen und das Fachwissen der relevanten Hauptakteure von Anfang an ein. Einerseits haben die Mitglieder der Begleitgruppe Gelegenheit erhalten, zum Pflichtenheft der Evaluation Stellung zu nehmen. Andererseits werden die Zwischenergebnisse und die Endresultate der Evaluation in je einer Begleitgruppensitzung Ende 2011 und im Frühling 2012 diskutiert werden. Die Begleitgruppe wird durch die Fachstelle E+F betreut.

Institution	Wer	Funktion
Bundesamt für Landwirtschaft BLW	Heinrich Boschung	Wissenschaftlicher Mitarbeiter bei Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP)
Bundesamt für Veterinärwesen BVET	Dagmar Heim	Vollzugsunterstützung, Leitung Teilbereich Lebensmittelhygiene
Swissmedic	Hans-Beat Jenny	Leitung Bewilligungen, Stv. Direktor
Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzten VSKT	Grégoire Seitert	Kantonstierarzt GE, Service de la consommation et des affaires vétérinaires GE
	Hans Stocker	Kantonales Veterinäramt ZH
Bundesamt für Gesundheit BAG	Urs Schneeberger	Abteilung Biomedizin, Leitung Sektion Heilmittelrecht (HMR)
	Nicole Baumann	Abteilung Recht, Juristin Rechtsbereich 2
	Andrea Brügger	Abteilung Biomedizin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Sektion HMR

3 Zweck und Ziele der Evaluation

Die formative Evaluation soll das Funktionieren des "Systems" zur Umsetzung der TAMV nach Abschluss der Revisionsarbeiten (April 2010) überprüfen. Die Resultate sollen dem BAG eine Einschätzung erlauben,

- ob die Ziele der TAMV (Anwendungs- und Versorgungssicherheit/Tiergesundheit bei gleichzeitiger Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit/Exportfähigkeit) erreicht werden,
- ob bzw. wo bei der Umsetzung der TAMV in der Praxis Probleme auftreten bzw.
- ob bzw. wo weiterer Optimierungsbedarf der TAMV besteht.

Zielsetzung (Ebene Auftrag)	Wirkungsumschreibung (Ebene Auftrag / Ziel)	Wirkungsindikatoren
<p>Das BAG</p> <ul style="list-style-type: none"> • kann einschätzen, ob die Ziele der TAMV erreicht werden (Grad der Zielerreichung = Effektivität); • verfügt über Grundlagen zur Optimierung der TAMV im Vollzug; • kennt allfälligen Revisionsbedarf der TAMV; • erhält Informationen zum Kosten/Nutzen-Verhältnis der Bestimmungen in der TAMV. 	<p>Das BAG, insbesondere die Sektion Heilmittelrecht (HMR), verfügt über relevante Informationen, Analysen und Handlungsempfehlungen in Bezug darauf, wo sich die TAMV in der Praxis bewährt und wo der Vollzug nicht funktioniert bzw. Überarbeitungsbedarf bei der TAMV besteht.</p> <p>Die Informationen dienen dem BAG als fundierte Grundlage für eventuelle weitere Anpassungen der TAMV.</p>	<p>Abgestimmte, zeitgerechte und zweckmässige Datenerhebung, Datenaufbereitung und Analyse gemäss abgestimmtem Evaluationsdesign</p> <p>Produkte (vgl. 6, "Erwartete Produkte und Leistungen") mit praktikablen Empfehlungen für eine allfällige, nachfolgende Vollzugsoptimierung und Revision der TAMV</p>

4 Fragestellungen der Evaluation

4.1 Hauptfragestellungen

1. **Wie gestalten sich Umsetzung und Vollzug der TAMV** (Stand der Umsetzung in Praxis und Vollzug, Vollzugstauglichkeit der Verordnung, Verteilung der Verantwortlichkeiten)? Gibt es Probleme im Vollzug der TAMV? Wo und welche?
2. **Sind die TAMV und ihre Umsetzung wirksam und zweckmässig?** Werden die Ziele der TAMV erreicht (Versorgungssicherheit/Tiergesundheit bei gleichzeitiger Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit/Exportfähigkeit)? Welches sind dabei kritische Bereiche?
3. **Wie sieht das Kosten/Nutzen-Verhältnis der Umsetzung der Bestimmungen insgesamt und für die wichtigsten beteiligten und betroffenen Gruppen aus?**
4. **Gibt es Optimierungsbedarf im Vollzug? Wenn ja, welchen und weshalb? Gibt es Revisionsbedarf an der TAMV? Wenn ja, welchen und weshalb?**

4.2 Untersuchungsbereiche mit Detailfragestellungen

Die Hauptfragestellungen 1, 2 und 4 sollen auf die gesamte Verordnung und auf die nachfolgenden Untersuchungsbereiche angewandt werden. In diesen Bereichen interessieren zudem spezifisch die aufgeführten Detailfragestellungen (Liste nicht abschliessend).

Die Grundlagen zur Beantwortung von einigen der nachfolgenden Fragen werden im Rahmen des erwähnten Ressortforschungsmandats erarbeitet (vgl. Punkt 1.3 und Punkt 7).

- **Fachgerechter Einsatz von Tierarzneimitteln (TAM) / Kontrollsystem**
 - Arzneimittleinsatz auf den Landwirtschaftsbetrieben:
 - Nehmen die zuständigen kantonalen Stellen ihre Vollzugsaufgaben wahr? Gibt es kantonale Unterschiede? Haben die Kontrollen der Kantone die bezweckte Wirkung (Gewährleistung der Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit)?
 - Sind mit den gesetzlichen Grundlagen auch Spezialbereiche wie z. B. Aquakulturbetriebe abgedeckt?
 - Werden die Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten eingehalten? Werden die Dokumente wie vorgeschrieben aufbewahrt? Wird die Regelung zur TAM-Vereinbarung eingehalten?
 - Wie hoch ist der nicht vorschriftsgemässe Einsatz von Tierarzneimitteln auf Landwirtschaftsbetrieben?
 - Kontrollen der Detailhandelsbetriebe:
 - Ist die Regelung in der Praxis umsetzbar?
 - Werden die vorgeschriebenen Kontrollen durchgeführt? Werden durch die Kontrollen die Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit ausreichend gewährleistet oder gibt es Bereiche, die anders geregelt werden müssten?
 - Sind die Vollzugshilfen (Technische Weisungen gestützt auf Art. 30 Abs. 4 TAMV) aktualisiert und dem heutigen Recht entsprechend?
 - Wie hoch ist der nicht vorschriftsgemässe Einsatz von Tierarzneimitteln im Detailhandel? Aus welchen Gründen wird gegen die TAMV verstossen? Wie hat sich der Grauhandel¹ mit der neuen Regelung entwickelt?
 - Welchen Stellenwert nehmen zulassungsbefreite Tierarzneimittel ein?

¹ Der Graue Markt bezeichnet den Handel von Arzneimitteln über Vertriebswege, die nicht vom Gesetzgeber autorisiert sind (z. B. übers Ausland unter Ausnutzung eines niedrigeren Preises). Grauhandel weist auf Medikamente, die ursprünglich aus einer legalen Behandlung stammen, während der Schwarzhandel ausschließlich illegale Strukturen hat.

- Verteilung der Kompetenzen und Aufgaben zwischen Bund, Kantonen, Tierärzten und Landwirten:
 - Führen unterschiedliche Bedürfnisse bzw. Interessenkonflikte zu Problemen?
 - Sind die Kompetenzen klar getrennt?
 - Ist die Verteilung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten zweckmässig?
 - Ist der Informationsaustausch gegeben?
 - Innerhalb des Bundes: Sind die Verantwortlichkeiten zwischen BAG, SWISSMEDIC, BVET und Kommissionen klar definiert? Wie effizient ist die Aufteilung aus Sicht des Vollzugs? Sind die Ansprechpartner klar definiert?
- **Fütterungsarzneimittel (FüAM) / Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP)**
 - Herstellung von FüAM in der Futtermühle und auf dem Betrieb: Hat sich die Regelung bewährt? Wo ja und wo nicht? Gibt es Verbesserungspotential? Wie hoch ist das Risiko von Rückständen bzw. Verschleppung in gewöhnliche Futtermittel?
 - Wie wird sichergestellt, dass die in FüAM verwendeten Arzneimittel effektiv von Swissmedic zugelassen sind?
 - Welchen Nutzen bringt die FTVP bezogen auf die Zielsetzung der TAMV?
 - Hat die FTVP die benötigten Fachkenntnisse?
 - Nimmt die FTVP ihre Aufgabe befriedigend wahr?
 - Wäre es sinnvoll, die Funktion der FTVP auf weitere Fachpersonen auszuweiten?
- **Lebensmittelsicherheit / Export**
 - Umwidmung von Arzneimitteln für Nutztiere: Sind die Vorschriften bezüglich Absetzfristen praktikabel? Ist die Sicherheit der produzierten Lebensmittel gewährleistet?
 - Einsatz von zulassungsfreien Arzneimitteln bei Nutztieren: Ist die Sicherheit der produzierten Lebensmittel gewährleistet?
 - Gibt es bei der Umwidmung von Arzneimitteln und dem Einsatz von zulassungsfreien Arzneimitteln Differenzen zur EU? Wenn ja, besteht eine Gefährdung der Exportfähigkeit?
 - Gibt es Differenzen zur EU bezüglich Regelung der Rückstandshöchstmengen in tierischen Produkten?
 - Gibt es Differenzen zur EU bezüglich des Systems zur Lebensmittelkontrolle?
- **Tiergesundheit / Versorgungssicherheit**
 - Konnten die Versorgungslücken mit der neuen Regelung behoben werden? Oder bestehen weitere Versorgungslücken bei Tierarzneimitteln?
 - Einfuhr von Tierarzneimitteln durch Medizinalpersonen: Hat sich die Versorgungssituation mit der Neuregelung (Einfuhr auf Vorrat) geändert?
 - Können Tiere genügend schnell medikamentös behandelt werden?
 - Ist das jetzige Arzneimittelangebot bei Nutztierpraxen genügend breit und der Praxis bzw. dem EU-Angebot entsprechend?
 - Können auch "Exoten" innert nützlicher Frist mit Medikamenten versorgt werden?

Folgende Detailfragestellungen beziehen sich auf die 3. Hauptfragestellung (zum Kosten/Nutzen-Verhältnis):

- **Wirtschaftlichkeit / Kosten-Nutzen-Abwägung**
 - Welchen Aufwand bzw. welche Kosten löst die Verordnung aus? (Landwirte, Tierärzte, Vollzug)
 - Sind Vereinfachungen möglich und sinnvoll? Z. B. in Form von elektronischen Rezeptformular-Systemen bei der Verschreibung von TAM und FüAM?
 - Führen die Bestimmungen zu einer zu hohen Regulierungsdichte (Stichwort: "Überregulierung") für Landwirte und Tierärzte?

- Nutzen: Kann der Nutzen der Regelungen eingeschätzt werden, z.B. der Nutzen durch verbesserte Tiergesundheit (weniger Todesfälle, weniger Krankheit, kürzere Krankheit), höhere Exportrate, geringere Verluste dank korrekter Buchführung (Bsp. nicht verrechnete TAM)? Wie hoch ist der Nutzen? Werden durch die Regelungen Kosten eingespart werden?

5 Evaluationsdesign und Methodik

Die Anbieter sind in der Wahl ihres Ansatzes und der geeigneten Evaluationsmethodik frei. Diese muss jedoch grundsätzlich eine Kombination verschiedener Methoden und Perspektiven umfassen. Die nachfolgenden Kommentare sind dabei in Betracht zu ziehen, bzw. Abweichungen davon zu begründen.

Wichtigste Fragestellungen der Evaluation	Methoden der Datenerhebung und -analyse	Zielgruppe(n)	Daten und Quellen
<p>Vollzugstauglichkeit / Stand der Umsetzung: Rekonstruktion der Wirkungslogik (Ziele, Mittel, Massnahmen) Good practices, Vollzugsprobleme</p> <p>Wirksamkeit und Zweckmässigkeit: Wirkungen (beabsichtigt und nicht beabsichtigt, positiv und negativ, etc.) Zweckerfüllung</p>	<p>Dokumentenrecherche und Inhaltsanalyse</p> <p>Sekundäranalyse von Daten zum Vollzug</p> <p>Befragungen, pro Zielgruppe adäquate Methode: Experteninterviews, Onlinebefragung etc.</p>	<p>Gesamtsystem TAMV, vgl. nachfolgende Tabelle der Akteure</p>	<p>Daten zum Vollzug sollten bei den verschiedenen Akteuren vorhanden sein, müssen aber noch zusammen gestellt werden. (Zu denken ist vor allem an Produktion, Bewilligung, Anwendung, aber auch Kontrollen, Export, Weiterbildungen etc.)</p> <p>Ab Studienbeginn wird der Schlussbericht des Ressortforschungsmandats vorliegen.</p>
<p>Wirtschaftlichkeit: Kosten/Nutzen-Verhältnis</p>	<p>Dokumentenrecherche und Inhaltsanalyse</p> <p>Sekundäranalyse von Daten zum Vollzug</p> <p>Befragungen, pro Zielgruppe adäquate Methode: Experteninterviews, Onlinebefragung etc.</p>	<p>Gesamtsystem TAMV und die wichtigsten beteiligten und betroffene Zielgruppen</p>	
<p>Vollzugsoptimierung, Revisionsbedarf TAMV</p>	<p>Synthese und Gesamtanalyse; Ableiten von Empfehlungen</p>	<p>Gesamtsystem TAMV</p>	

Die Akteure und insbesondere das Behördenarrangement im Schweizerischen System der Tierarzneimittel sind im Zwischenbericht des Ressortforschungsmandats detailliert beschrieben. Die nachfolgende Tabelle der Akteure baut darauf auf und wurde leicht ergänzt mit weiteren, eventuell zu beobachtenden Gruppen. Im Rahmen des zur Verfügung stehenden Budgets ist es eine Herausforderung, alle Akteurgruppen zu befragen. Die Offerte sollte hier (innovative) Möglichkeiten aufzeigen und eine Prioritätensetzung vorschlagen.

Akteure im TAMV-System
<i>Nationale Behörden:</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Bundesamt für Gesundheit (BAG) • Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic • Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) und Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) • Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) und Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP)
<i>Kantonale Ebene:</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Kantonale Veterinärdienste (KantonstierärztInnen) • Vereinigung der Schweizer KantonstierärztInnen (VSKT)
TierärztInnen – Fachtechnisch verantwortliche Person (FTVP)
NutztierhalterInnen
Tierärztliche Privatapotheken, Detailhandelsbetriebe und Futtermühlen
ProduzentInnen von Tierarzneimitteln
Evtl. VertreterInnen aus dem Bereich der Heimtierhaltung
Evtl. VertreterInnen aus der Lebensmittelproduktion

Das externe Evaluationsteam kann bei der Ausarbeitung seiner Offerte den Katalog der Evaluationsfragen ergänzen oder einzelne Fragen umformulieren, ohne sich dabei von der Ausrichtung des Informationsbedarfs des BAG zu entfernen, der in den vorgenannten Fragen seinen Ausdruck findet. Es kann sich ferner zu Umfang, Grenzen und zentralen Elementen der Evaluation äussern und Ergänzungen anbringen.

Die Fachstelle E+F erwartet von den Anbietern, dass sie die obenstehende Methodentabelle konkretisieren (vgl. auch die unter Punkt 11 "Unterlagen / Weitere Informationen" aufgeführten Checklisten).

6 Erwartete Produkte und Leistungen

Ausstoss (Produkt/Leistung)	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
2 Sitzungen mit der Begleitgruppe zur Diskussion der Zwischen- und Endergebnisse (gemäss Zeitplan, vgl. Punkt 7)	Dauer und Form der Sitzungen werden mit der Fachstelle E+F und der Sektion HMR situationsgerecht festgelegt. Präsentation der Zwischenergebnisse, Powerpoint-Folien und hand-out	<ul style="list-style-type: none"> - Beitrag zu Planung und Durchführung der Workshops - Aktive Teilnahme an den Workshops
Evaluationsbericht	Zusammenstellung der Informationen und Analysen pro Themengebiet / Fragenkomplex; Max. 50 A4 Seiten (ohne Anhang), Word und pdf-Dokument, Druckversion; Vgl. die Vorgaben des BAG für Evaluationsberichte (www.health-evaluation.admin.ch) >Arbeitshilfen (Tools) >Checklisten und Vorlagen)	<ul style="list-style-type: none"> - Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Präzise Quellenangaben und Querverweise - Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll - Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Klare Trennung von Beschreibung und Interpretation - Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse - Realistische und umsetzbare Empfehlungen - Fristeinhaltung

<p>Kurzfassung (Executive Summary) (d/f)</p>	<p>Max. 5 A4 Seiten.</p> <p>Liegt als eigenes Word- und pdf-Dokument und integriert in den Schlussbericht vor.</p> <p>Vgl. Vorgaben des BAG unter: www.health-evaluation.admin.ch >Arbeitshilfen (Tools) >Checklisten und Vorlagen</p>	<p>Kurzfassung des Evaluationsberichts, gemäss Vorlage BAG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abstract - Schlüsselwörter in 3 Sprachen: d, f, e - Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation (<i>stand-alone-document</i>). Sie muss: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mandat und Gegenstand erläutern, Begründung der Evaluation liefern, Zweck und Ziele, Fragestellungen enthalten ➤ Methodik und Zuverlässigkeit der Daten beschreiben ➤ Resultate, Schlussfolgerungen, Empfehlungen sowie gewonnene Erkenntnisse präsentieren ➤ Allenfalls Grenzen der Untersuchung aufzeigen - Richtet sich an ein breites Publikum - Die Qualität der Übersetzung der Kurzfassung (<i>Executive Summary</i>) muss von Evaluationsteammitgliedern der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden. - Fristeinhaltung
<p>Management Summary (d oder f)</p>	<p>1-2 Seiten</p> <p>Liegt als eigenes Word- und pdf-Dokument und integriert in den Schlussbericht vor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zusammenstellung relevanter Informationen für das BAG-Top-Kader - Beinhaltet zentrale Fragestellung der Arbeit, Ergebnisse und Handlungsempfehlungen, inkl. Grundinformationen zum Vorgehen und zur Methode - Wird nicht veröffentlicht - Klare Handlungsorientierung (was ist zu tun, zu entscheiden...) - klare, prägnante Sprache (für Nicht-Fachspezialisten)
<p>Präsentation Schlussbericht</p>	<p>Umfang / Dauer und Form der Präsentation werden situationsgerecht festgelegt. Allfällige Unterlagen sind 7 Tage vor der Präsentation zuzustellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit; - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte; - Konzentration auf wesentliche, für die Adressaten handlungsrelevante Ergebnisse.

Sowohl die Evaluationsprodukte wie die Evaluationsprozesse müssen den Standards des *Leitfadens für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund* entsprechen, die auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruhen (vgl. Punkt 11). Die Evaluation und ihre Produkte müssen den vier Hauptkriterien Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit genügen.

Eingereichte Entwürfe von Produkten sollen aus Sicht der AutorInnen inhaltlich und formal publizierbar sein (z.B. auch keine Tippfehler enthalten).

Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle Evaluation und Forschung als "definitiv" genehmigt sind.

7 Zeitplan von Ressortforschungsmandat und Evaluation

Damit die Evaluation ihren Zweck erfüllen kann, ist ihr Zeitplan auf die eigentliche Umsetzung der TAMV und auf das laufende Ressortforschungsprojekt gemäss nachfolgender Doppeltabelle abgestimmt.

Zeitplan des Ressortforschungsmandats		Zeitplan der Evaluation	
Meilensteine	Wichtige Termine	Etappen und Leistungen / Produkte	Fristen
Start Ressortforschungsmandat	Oktober 2010		
		Entwicklung Pflichtenheft der Evaluation	März/April 2011
		Vernehmlassung des Pflichtenhefts bei der Begleitgruppe zur Evaluation	Mai/Juni 2011
Definitive Version des 1. Zwischenberichts des Ressortforschungsmandats (Fallstudien Schweiz, EU und Frankreich)	April 2011		
		Ausschreibung	1. Juli 2011
		Einreichen der Interessenbekundung	6. Juli 2011
		Einreichen der Offerte	17. August 2011
		Bewertung der Offerten und Auswahl des Evaluationsteams (durch Abteilung Biomedizin)	24./26. August 2011
Schlussbericht des Ressortforschungsmandats	August 2011		
		Start der externen Evaluation	1. September 2011
Symposium zum Ressortforschungsmandat	September 2011	Teilnahme am Symposium und Vorstellen der Evaluation	13. September 2011
		1. Sitzung mit der Begleitgruppe: Zwischenberichterstattung mit 1. Resultaten	November/Dezember 2011
		2. Sitzung mit der Begleitgruppe: 1. Version des Schlussberichts	April 2012
		Definitive Version Schlussbericht und Kurzfassung	Juni 2012
Sommer 2012: Allenfalls Entscheid über notwendige Anpassungen im Vollzug und an der Verordnung			

8 Zeit- und Kostenrahmen, Zahlungsplan

Zeitraumen: **September 2011 – Juni 2012**

Der Kostenrahmen für das Evaluationsmandat beträgt Fr. **95'000.- inkl. MWSt.** Die Auszahlung erfolgt in Form von vier Zahlungen nach Rechnungsstellung gemäss untenstehender Tabelle. Ausbezahlt werden nur die effektiven Kosten (Schlusszahlung gegen Schlussabrechnung mit Belegen).

Meilensteine und entsprechende Leistungen / Produkte	Fälligkeiten	Höhe der Auszahlung
Vertragsbeginn	01.09.2011	
Kick-off Meeting und Arbeitsplan (Terminkalender)	07.09.2011, Vormittag (prov.)	
Teilnahme Symposium (Vorstellung des Konzepts)	13.09.2011	1. Auszahlung 20'000.00 CHF
1. Workshop mit der Begleitgruppe	November 2011	2. Auszahlung 25'000.00 CHF
2. Workshop mit der Begleitgruppe	März 2011	3. Auszahlung 20'000.00 CHF
Entwurf Schlussbericht, Kurzfassung (Executive Summary) und Management Summary	30. April 2011	
Verabschiedung von Schlussbericht und Kurzfassung	30.06.2011	Schlusszahlung 30'000.00 CHF

9 Valorisierung der Evaluationsresultate

Die Fachstelle E+F misst der Valorisierung der Evaluationsresultate eine grosse Bedeutung bei. Sie umfasst die Verbreitung der Resultate und die Anregung zu ihrer Umsetzung in konkreten Massnahmen.

Alle Evaluationsstudien (Kurzfassung und Schlussbericht) werden veröffentlicht. Das BAG entscheidet über das Datum der Publikation. Die Frage des geistigen Eigentums und des Nutzungsrechts ist im Evaluationsvertrag geregelt, aus dem die nachstehenden Auszüge stammen.

(Auszüge aus einem Evaluationsvertrag:

6.2 Geistiges Eigentum

Gemäss Punkt 5 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Bundes (AGB) für Dienstleistungsaufträge (Anhang I).

Alle bisher und künftig im Rahmen dieses Vertrags alleine oder mit Dritten erstellten Produkte und die dazu gehörigen Schutzrechte, insbesondere das Urheberrecht und alle gewerblichen Schutzrechte gehen im Zeitpunkt ihrer Entstehung automatisch auf den Vertragsgeber über. Es ist alleine dem Vertragsgeber vorbehalten, die Produkte der Evaluation oder Teile davon als Erster zu veröffentlichen.

6.3 Nutzungsrechte

Alle Produkte der Evaluation, Methoden, Resultate, Berichte und gesammelten Daten sind gemäss den Bestimmungen unter 6.2. Eigentum des Vertragsgebers.

Nutzungsrechte kann der Vertragsgeber, nach Beendigung der Evaluation, auf schriftliches Gesuch hin, gewähren.

Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

10 Ausschreibungsverfahren und Kriterien für die Auswahl des externen Evaluationsteams

Ausschreibungsverfahren

Der Ausschreibungsprozess läuft gemäss Zeitplan oben (vgl. Ausschreibung und Punkt 7).

Die Offerten übersteigen den Umfang von 10 Seiten nicht (plus evtl. Anhänge) und werden termingerecht elektronisch an markus.weber@bag.admin.ch gesandt.

Die Anbieter werden aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte die Checklisten des BAG für den Ausschreibungsprozess zu konsultieren, welche die Evaluationsofferte und das Evaluationsteam betreffen, sowie den Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund, der auf den Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL beruht (vgl. Punkt 11).

Mit der Einreichung der Interessenbekundung wird bestätigt, dass die daraufhin erhaltenen weiteren Informationen vertraulich behandelt werden und keine potentiell problematischen Interessenbindungen mit dem Evaluationsgegenstand vorhanden sind.

Die zuständigen Fachpersonen des BAG fällen aufgrund der Beurteilung der Offerten und der Präsentation den Entscheid für den Zuschlag.

Auswahlkriterien

Das Evaluationsteam, das den Evaluationsauftrag durchführt, wird (1) aufgrund von Kriterien in Bezug auf seine Offerte ausgewählt (vgl. Checkliste: Beurteilung der Evaluationsofferte) und (2) aufgrund von Kriterien, die sich auf das Team selbst beziehen (vgl. Checkliste: Beurteilung des Evaluationsteams).

Um eine ausgeglichene Vertretung der Sprachgruppen sowie Interdisziplinarität zu fördern, unterstützt das BAG zum einen Offerten interdisziplinär zusammengesetzter Teams, deren Mitglieder mindestens die französischsprachige und die deutschsprachige Schweiz repräsentieren, und zum anderen Offerten von Arbeitsgemeinschaften, sofern solche Sinn machen.

Innerhalb des Evaluationsteams werden gute Kenntnisse der qualitativen und quantitativen Methoden vorausgesetzt.

11 Unterlagen / Weitere Informationen

Informationen zum Evaluationsgegenstand

- Homepage der Sektion Heilmittelrecht im BAG (Bereich Tierarzneimittel):
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04670/04681/index.html?lang=de>

Informationen zum Thema Evaluation beim BAG

- Fachstelle Evaluation und Forschung, Bereich Evaluation:
<http://www.health-evaluation.admin.ch>
- BAG-Leitfaden für die Planung von Projekt- und Programmevaluationen
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>
- Checklisten des BAG für den Ausschreibungsprozess:
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02358/index.html?lang=de>
 - Checkliste: Erstellung einer Evaluationsofferte
 - Checkliste: Beurteilung der Evaluationsofferte
 - Checkliste: Beurteilung des Evaluationsteams
- Leitfaden für Wirksamkeitsüberprüfungen beim Bund: Instrument zur Qualitätssicherung gestützt auf die Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>

- Evaluationsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards)
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/03059/index.html?lang=de>

Dem externen Evaluationsteam werden nach der Interessenbekundung und ab Vertragsbeginn weitere Informationen und Unterlagen zur Verfügung gestellt.

12 Kontaktpersonen

Zur Evaluation

- Markus Weber, BAG, Stv. Leiter Fachstelle Evaluation und Forschung
Tel.: 031 323 87 24, Fax: +41 31 323 40 59; Markus.Weber@bag.admin.ch

Zum Evaluationsgegenstand

- Urs Schneeberger, BAG, Leiter Sektion Heilmittelrecht
Tel.: 031 323 15 16, Fax: 031 322 62 33; Urs.Schneeberger@bag.admin.ch
- Andrea Brügger, BAG, Wiss. Mitarbeiterin Sektion Heilmittelrecht
Tel.: 031 323 08 40, Fax: 031 322 62 33; Andrea.Bruegger@bag.admin.ch