



**Bundesamt
für Gesundheit**

Evaluation des Prion-Programms des Bundes 2002-2006: Pflichtenheft

Marianne Gertsch

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung (FEB)

5. September 2006

1 Auftrag

1.1 Ausgangslage

Bei den Prion-Erkrankungen, auch Prionosen oder transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) genannt, handelt es sich um immer tödlich verlaufende Erkrankungen des Gehirns. Die genauen Ursachen sind nach wie vor unklar und es gibt weder Impfstoffe noch direkte Behandlungsmöglichkeiten. Unter den Prion-Erkrankungen des Menschen sind in erster Linie die verschiedenen Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu nennen. Beim Tier sind die am besten bekannten Prion-Erkrankungen die Scrapie beim Schaf und die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) beim Rind.

Die *klassische* Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ist seit 1920 bekannt. Sie ist sehr selten und befällt weltweit pro Jahr durchschnittlich eine Person pro Million Einwohner. Ausgehend vom auslösenden Faktor werden bei der klassischen CJD drei Formen unterschieden: die sporadische CJD (sCJD), die genetische CJD (gCJD) und die iatrogene¹ CJD (iCJD). 1996 wurden in Grossbritannien die ersten Fälle der *varianten* Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) festgestellt: als Ursache für diese Form der CJD wird eine Prionen-Übertragung von an BSE erkrankten Rindern auf den Menschen angenommen.

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ist in der Schweiz seit 1987 meldepflichtig. Die epidemiologische Überwachung dieser Krankheit ist eine Priorität, seitdem in Grossbritannien 1996 die variante Form der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) aufgetreten ist, welche mit der BSE-Epidemie in Verbindung gebracht wird. Auch in anderen europäischen Ländern (Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Portugal und Spanien) traten vereinzelt Fälle von vCJK auf. Das Auftreten der vCJK hat die Einschätzung des Bedrohungspotenzials von Prion-Erkrankungen für den Menschen grundlegend verändert: Mit der Möglichkeit einer Mensch-zu-Mensch Übertragung von CJK rückte das Gefahrenpotenzial unerkannter Träger der CJD in den Vordergrund. Seit 1999 müssen nun nicht nur die pathologisch bestätigten Fälle gemeldet werden, sondern auch Patienten mit Verdacht auf eine Prion-Erkrankung. Die Überwachung der CJK erfolgt durch das BAG in Zusammenarbeit mit Fachärztinnen und -ärzten (Neurologen, Neuropathologen, Psychiater), Kantonsärztinnen und -ärzten und dem nationalen Referenzzentrum für Prion-Erkrankungen (NRPE) in Zürich.

Das Problem unerkannter Prion-Träger hat in der Schweiz zu ausgedehnter Forschungstätigkeit geführt. Es kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschliessend beurteilt werden, ob unerkannte Träger vorkommen und eine Gefahr für andere darstellen, zum Beispiel durch Bluttransfusionen oder bei chirurgischen Eingriffen durch infiziertes Material. In der Schweiz gibt es allerdings bis heute keine direkten Hinweise für das Vorkommen von Trägern, und es ist bisher auch kein manifester Fall von varianter CJD diagnostiziert worden.

1.2 Das Prion-Programm 2002 - 2006

Im Jahr 2001 hat sich die Zahl der CJK-Fälle in der Schweiz schlagartig erhöht: nachdem in den Vorjahren immer zwischen 5 bis max. 10 Fällen aufgetreten waren, sprang die Zahl 2001 plötzlich auf 19 Fälle (resp. 18, 17 und 16 Fälle in den Folgejahren). Eine Erklärung für diesen sprunghaften Anstieg der CJK-Fälle konnte bisher nicht gefunden werden.

¹ iatrogen = ärztlich verursacht

Der Bundesrat reagierte auf diese Entwicklung mit der Intensivierung der Überwachungs- und Forschungsaktivitäten im Bereich CJK: Mit Beschluss vom 20. November 2002 stimmte er dem entsprechenden Antrag des Departements des Innern (EDI) ² und damit dem Bundesprogramm „**Intensivierung der Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz**“ (Prion-Programm 02-06) zu. Für das Programm wurden Fr. 4 Mio. gesprochen.

Mit dem Prion-Programm 02-06 des Bundes wurden die bisherigen Überwachungs-, Präventions- und Forschungsaktivitäten des BAG im Prion-Bereich um 3 Teilprojekte erweitert:

- a) Die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen wurde in Kraft gesetzt;³
- b) Die Überwachung der (menschlichen) Prion-Erkrankungen wurde erweitert und vertieft;
- c) Die Ressortforschung im einschlägigen Bereich wurde intensiviert (vgl. Anhänge 1 und 2).

Das Prion-Programm des Bundes läuft Ende 2006 aus. Es wurde gemäss dem zugrunde liegenden Bundesratsantrag (vgl. Anhang 1) umgesetzt. Einzig die Forschungsprojekte erfuhren grössere zeitliche Verzögerungen, sodass ihre Ergebnisse noch nicht vollständig vorliegen. Die Übersicht über die aktuellen Massnahmen des BAG im Prion-Bereich finden sich in Anhang 2.

Mit Blick auf den Programmabschluss, die Sicherung der Ergebnisse sowie die Überführung bestimmter Programmelemente in die Grundleistungen des BAG, soll das Programm evaluiert werden. Die Ergebnisse der Evaluation müssen bis im Juli 2007 vorliegen, um für die Planung der weiteren Aktivitäten des BAG in den Jahren 2008-2011 nutzbar zu sein.

1.3 Kontext der Evaluation

Den Prion-Krankheiten liegt ein bis heute nicht abschliessend geklärtes Krankheitsprinzip zugrunde, welches sich klar von demjenigen „vertrauterer“ virologischer oder bakterieller Krankheiten unterscheidet. Einschätzungen und Voraussagen hinsichtlich des Bedrohungspotenzials von Prion-Erkrankungen sind entsprechend auch für Fachleute schwierig. Prion-Krankheiten haben in der Vergangenheit mehrfach für ungute Überraschungen gesorgt, welche u.a. aufgrund der sehr langen Inkubationszeit erst spät erkannt wurden. Neue Übertragungswege wurden erst viele Jahre nach den ersten Übertragungen entdeckt, und weitere Übertragungen konnten dadurch erst (zu) spät gestoppt werden.

Für die Überwachungs-, Präventions- und Forschungsaktivitäten des Bundes im Prion-Bereich stellt diese Ausgangslage ein Problem dar: nicht nur, dass die Effektivität und Effizienz der Massnahmen teilweise schwer zu bestimmen sind. Angesichts des sehr seltenen Auftretens menschlicher Prion-Erkrankungen einerseits und der Schwere der Erkrankung sowie dem epidemischen Potential andererseits, stand die Frage nach der Verhältnismässigkeit der ergriffenen Massnahmen zur CJD-Prävention immer wieder im Vordergrund. Die Fragen nach dem Nutzen, der Machbarkeit und der Verhältnismässigkeit stellten sich so auch bei den vom nationalen Referenzzentrum (NRPE) getragenen Studien, insbesondere im Bezug auf die Probenmaterialgewinnung für die Gewebebank (vgl. hierzu Anhänge 1 und 2). Die Evaluation des Prion-Programms 2002-2006 muss diesen grundlegenden Problemstellungen Rechnung tragen.

² Bundesratsantrag vom 11.11. 2002: Intensivierung der Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz; Dokument in Anhang 1

³ http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html

2 Zweck der Evaluation

Der Zweck der Evaluation Prion-Programm ergibt sich aus dem bisher Gesagten. Das Programm, sein Vollzug und seine Ergebnisse sollen evaluiert werden mit dem Zweck:

- das Programm abzuschliessen und seine Ergebnisse zu sichern;
- zu empirisch gestützten Entscheiden über allfälligen Verlängerungsbedarf respektive die Weiterführung einzelner Programmelemente zu kommen;
- Optionen der Überführung von Programmelementen in die Grundleistungen des BAG aufzuzeigen;
- Erkenntnisse zum Umgang mit epidemiologisch schlecht abschätzbaren Risiken zu gewinnen.

Die Beurteilung der Verhältnismässigkeit von Massnahmen nach dem Vorsorgeprinzip stellt eine der grössten Herausforderungen der öffentlichen Gesundheitsvorsorge dar. Gerade im Bereich der übertragbaren Krankheiten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das BAG auch in Zukunft mit Fragen nach dem richtigen, bzw. verhältnismässigen Umgang mit unbekanntem Bedrohungspotenzialen konfrontiert sein wird. Ein wesentlicher Zweck der Evaluation Prion-Programm ist es deshalb, Erkenntnisse zum Umgang mit solchen Risiken zu generieren. Tabellarisch lassen sich die Zielsetzungen der Evaluation wie folgt zusammenfassen:

Zielsetzung / Zweck	Wirkungsumschreibung	Wirkungsindikatoren
Die Evaluation: - sichert die Ergebnisse des Prion-Präventionsprogramms; - liefert Entscheidungsgrundlagen für die Anpassung und Weiterführung der Überwachungs- und Präventionsaktivität des BAG; - generiert Erkenntnisse, die auf ein Risikomanagement bei zukünftigen, ähnlichen Fällen angewendet werden können.	Das Programm: - wird sauber abgeschlossen und seine Ergebnisse ausgewertet; - Die Form der Weiterführung von Programmelementen ist empirisch begründet; - Die Erfahrungen mit dem Prion-Programm sind für das Management von zukünftigen ähnlichen Situationen nutzbar.	- Evaluationsbericht mit praktikablen, nachvollziehbaren Handlungsempfehlungen; - Nutzung der Evaluationsergebnisse durch die Programmverantwortlichen; - Erkenntnisgewinn mit Blick auf künftige Risikolagen

3 Fragestellungen

Entsprechend dem oben genannten Zweck der Evaluation sind die folgenden Fragestellungen zu bearbeiten:

Programmvollzug:

Wie verlief die Umsetzung des Programms? Wurden die einzelnen Massnahmen wie geplant umgesetzt? Wo steht der Vollzug der CJK-Verordnung? Welche Schwierigkeiten stellten sich? Sind die Voraussetzungen für die CJK-Verordnung noch gegeben? Mit welchem Aufwand/Kosten sind die Programmkomponenten und ihre Umsetzung verbunden?

Zusammenarbeit und Kommunikation:

Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten (d.h. dem BAG, den Kantonen, der Ärzteschaft und den Spitälern, der Swiss NOSO CJD Taskforce, dem nationalen Referenzzentrum (NRPE) u.a.)? Wie beurteilen die verschiedenen Beteiligten die

Kommunikation unter den Partnern? Wie nehmen sie das BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner wahr?

Ergebnisse des Programms:

Welches sind die Ergebnisse der verschiedenen Programmkomponenten? Entsprechen die Ergebnisse und deren Auswirkungen den Zielvorgaben des Programms? Beantworten die Forschungsprojekte die gestellten Fragen? Hat das Programm zu neuen Erkenntnissen über Prion-Erkrankungen und deren Prävention geführt?

Wirkungen des Programms:

Wie schätzen die beteiligten Partner die Wirkungen des Programms ein? Genügen diese Wirkungen den Erwartungen? Wie schätzen verschiedene Beteiligte das Verhältnis von Kosten und Effektivität (=d.h. die durch das Programm verhinderten Prion-Erkrankungen) ein? Welche Erwartungen haben die verschiedenen Beteiligten und wie schätzen sie verschiedene Szenarien (z.B. Weiterführung, Redimensionierung oder Abbruch) ein?

Weiterführung der Programmaktivitäten:

Welche Programmelemente sollen, aus welchen Gründen weitergeführt werden? Welche Optionen der Überführung dieser Programmelemente in die Grundleistungen BAG gibt es?

Lessons learned:

Welche Lehren lassen sich aus den Erfahrungen mit dem Prion-Programm für künftige, ähnlich gelagerte Risiken im Bereich übertragbarer Krankheiten ziehen?

4 Evaluationsdesign / Methodik

Die Offerierenden sind grundsätzlich frei, die ihnen geeignet scheinende Methodologie vor zu schlagen. Zur Bearbeitung der genannten Fragestellungen wird die Evaluation mit Vorteil auf einen Methodenmix abstellen. Der Einsatz interaktiver Formen der Informationsgewinnung und Diskussion (wie z.B. Fokusgruppen u.ä.) sollte für die vorliegende Evaluation in Betracht gezogen werden.

In jedem Fall werden Befragungen im BAG, bei Swiss NOSO CJK Task Force, Kantonen und einer Stichprobe von Spitälern und Praxen (insbesondere hinsichtlich der Fragen nach Aufwand / Kosten der Massnahmen und dem Vollzug der CJK-Verordnung) durchzuführen sein.

Die bisherigen Ergebnisse der Forschungsprojekte werden zu sichten und mit der Auftraggeberin zu diskutieren sein. Die genauen Zielgruppen allfälliger Befragungen werden mit der Auftraggeberin festzulegen sein.

5 Erwartete Produkte

Von der Evaluation des Prion-Programms werden folgende Leistungen bzw. Produkte zu folgenden Terminen erwartet:

Produkte / Leistungen	Termine
Präsentation der Ergebnisse bei der Sektion Epi	Juni 2007
Evaluationsbericht	Juli 2007
Kurzfassung des Evaluationsberichts	Juli 2007
Workshop: Valorisierung und Reflexion der Ergebnisse mit Blick auf ähnliche, künftige Risiken	August 2007



Formal haben die Produkte der Evaluation den folgenden Anforderungen zu genügen:

Austoss (Produkt/Leistung)	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Präsentation:	Umfang / Dauer und Form der Präsentation werden situationsgerecht festgelegt. Allfällige Unterlagen sind 10 Tage vorher zu zustellen.	- Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte; - Konzentration auf wesentliche, für die Adressaten handlungsrelevante Ergebnisse;
Evaluationsbericht:	Max. 50 A4 Seiten (ohne Anhang), Word und pdf-Dokument, Druckversion;	- Klare Struktur, gute Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit; - Präzise Quellenangaben und Querverweise; - Klare Trennung von Deskription und Interpretation; - Empirisch gestützte, plausible Schlussfolgerungen und realistische Empfehlungen; - Zeitgerechte Fertigstellung.
Kurzbericht (exec. summary), d/f	Max. 10 A4 Seiten Eigenes Word und pdf-Dokument	- Kurzfassung des Evaluationsberichts; - Synthese der Evaluationsergebnisse, -schlussfolgerungen und -empfehlungen; - Der Kurzbericht ist als eigenes Dokument aussagekräftig (stand-alone-document)
Workshop zur Valorisierung und Reflexion	Termin, Dauer, Form und Teilnehmerkreis des Workshops werden gegen Ende der Evaluation und in Kenntnis ihrer Ergebnisse festgelegt.	- Nützlichkeit und Zukunftsorientierung

Es gelten für die Evaluationsprodukte ebenso wie für den Evaluationsprozess die Standards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft seval (www.seval.ch). Die drei Hauptkriterien, denen die Evaluation und ihre Produkte zu genügen haben, sind: Korrektheit, Genauigkeit und Nützlichkeit. Der Evaluationsbericht wird einer Meta-Evaluation auf der Basis dieser Standards unterzogen werden.

6 Zeit- und Kostenrahmen

Zeitraumen: 16. Oktober 2006 bis 17. August 2007 (10 Monate)

Kostenrahmen: 100'000.– (inkl. MWSt. sowie alle Berichte, Unterlagen und Übersetzungen)

Die Auszahlung erfolgt in Raten und wird an die Erfüllung von Meilensteinen gemäss nachstehender Planung gebunden. Ausbezahlt werden nur die effektiven Kosten (Schlusszahlung gegen Schlussabrechnung mit Belegen).

7 Zeitplan / Meilensteine

Die Ergebnisse der Evaluation müssen im Juli 2007 vorliegen, um in die Planung der weiteren Aktivität des BAG im Bereich Prionen 2008 - 2011 einfließen zu können.

Konkret gilt folgender Zeitplan:

Meilensteine	Termin	Zahlungen
1. Vertragsbeginn	16. Oktober 06	
2. Kick-Off Meeting	16. Oktober 06	
3. Detailliertes Design/Untersuchungsplan	24. November 06	1. Zahlung
4. Zwischenbericht	20. April 07	
5. Präsentation Ergebnisse	*29. Juni 07	2. Zahlung
6. Genehmigter Schlussbericht (inkl. Kurzfassung)	31. Juli 07	
7. Workshop	*17. August 07	3. Zahlung

* Provisorische Termine!

8 Rollen und Verantwortlichkeiten

Auftraggeberin und primäre Nutzerin der Evaluation ist die Abteilung MT (Maladies Transmissibles) des BAG, vertreten durch die für das zu evaluierende Programm verantwortliche Sektion Früherkennung und Epidemiologie (Epi). Sie ist für die Finanzierung des Mandats, die Klärung und Bereinigung der Fragestellungen und der Befragungsverfahren, die Dokumentation des Evaluationsteams sowie die Interpretation, Valorisierung und Nutzung der Ergebnisse verantwortlich. Die Sektion Epi bezeichnet die genauen Zielgruppen der Befragung und unterstützt das Evaluationsteam bei deren Kontaktierung.

Der Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung (FEB) obliegt das Vertragsmanagement. Sie ist für die fachlichen Belange der Evaluation zuständig. Sie schreibt das Mandat aus, trifft eine Vorauswahl geeigneter Offerten zuhanden der Auftraggeberin (min. 2, max. 4) und fungiert als Schnittstelle zwischen der externen Evaluation und den beteiligten und betroffenen Personen resp. Instanzen. Sie ist Ansprechstelle für die Belange der Evaluation sowohl für die Auftraggeberin, als auch für das beauftragte Evaluationsteam.

9 Valorisierung und Veröffentlichung der Ergebnisse

Primäre Adressatin und Nutzerin der Studienergebnisse ist die Abteilung MT, vertreten durch die Sektion Epi. Die Form der Präsentation und Niederschrift der Evaluationsergebnisse ist entsprechend mit ihr abzustimmen. Der Schlussbericht der Evaluation wird einer Qualitätsprüfung durch die Sektion FEB unterzogen und nach der Diskussion mit und Genehmigung durch die Auftraggeberin veröffentlicht. Die Sektion Epi beteiligt sich aktiv an der Valorisierung der Ergebnisse (Workshop). Sie macht die Ergebnisse weiter sektionsübergreifend (Abteilung MT, BAG) und für ihre Partner im Bereich der Überwachung und Prävention von Prion-Erkrankungen zugänglich und nutzbar.



10 Auswahlverfahren und Bewertung der Offerten

Das Mandat wird elektronisch ausgeschrieben. Die Ausschreibung richtet sich an eine Auswahl der in der Datenbank der Schweiz. Evaluationsgesellschaft seval (www.seval.ch) eingetragenen Evaluatorinnen und Evaluatoren und an universitäre Institute. Die Sektion FEB prüft die eingehenden Offerten und trifft eine Vorauswahl der besten Eingaben zuhanden der Sektion Epi (min. 2, max. 4). Die Verfasser der besten Offerten werden zu einer Präsentation Ihrer Offerten eingeladen. Die Sektionen Epi und FEB fällen aufgrund der Beurteilung der Offerten und der Präsentationen gemeinsam den Entscheid für den Zuschlag.

Den Zuschlag erhält grundsätzlich das wirtschaftlich günstigste Angebot. Dieses wird durch Zuschlagskriterien in der Reihenfolge ihrer Bedeutung ermittelt: Zweckmässigkeit der Leistung (Erfüllung der Anforderungen), Preis, Qualität und Termin.

11 Weiterführende Informationen / Unterlagen

Weiterführende Informationen zum Gegenstand und Kontext der Evaluation finden sich in den Anhängen:

- Anhang 1: Bundesratsantrag: Intensivierung der Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz;
- Anhang 2: Konzept BAG (Auszug): Prion-Programm des Bundes 2002-2006; Überführung und Evaluation

Weitere Informationen sind unter folgenden Links zu finden:

<http://www.bag.admin.ch/prionen/>
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html
http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101.html

Bei der Ausfertigung der Offerte beachten Sie auch die Checklisten in Anhang 3.

12 Auskunftspersonen

Frau M. Gertsch, Sektion FEB, Tel.: 031 324 17 87; email: marianne.gertsch@bag.admin.ch;
Herr T. Eckert, Sektion Epi, Tel.: 031 323 22 71; email: tobias.eckert@bag.admin.ch.