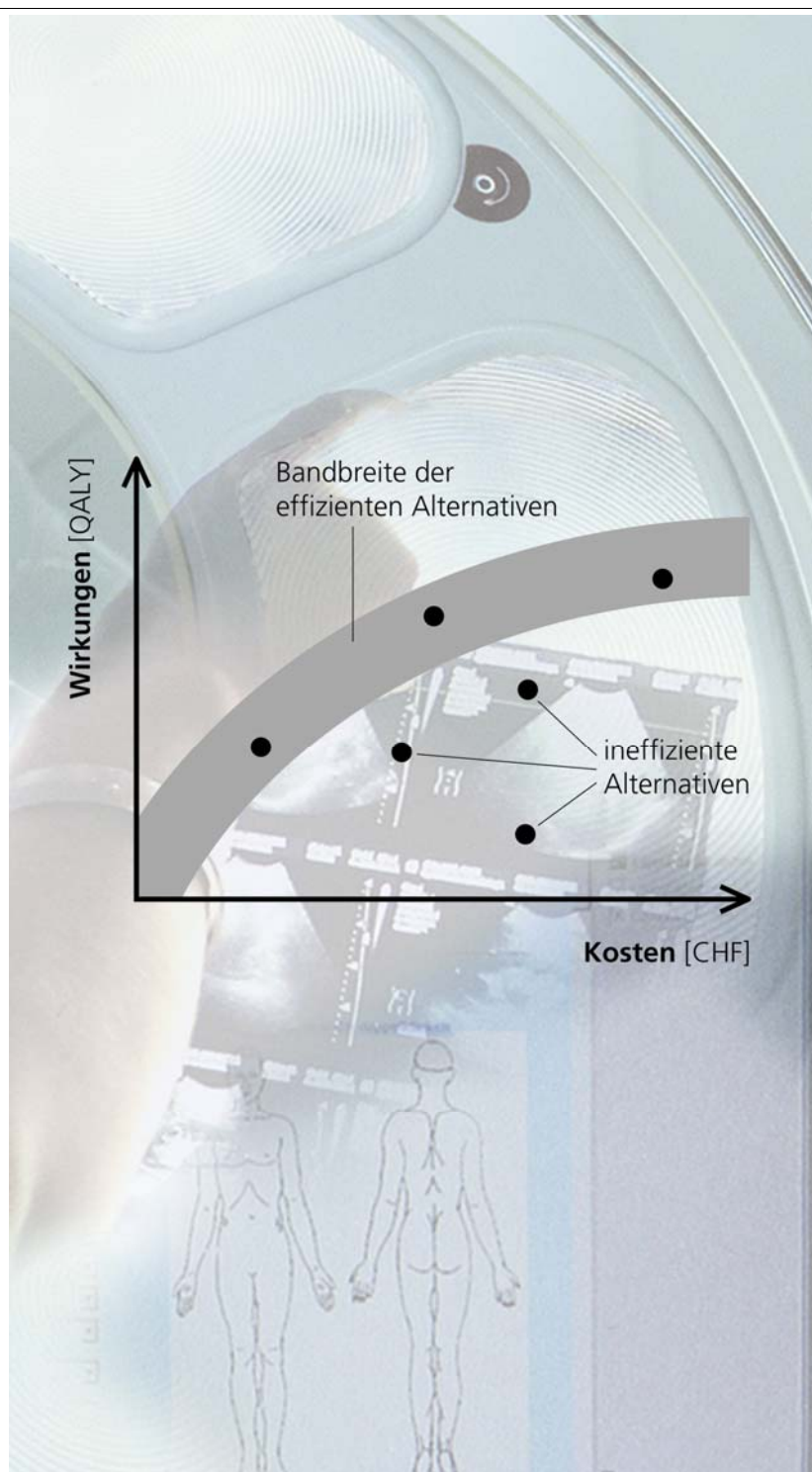


Organisation und Prozesse des Medical Board

Stand vom 31. Januar 2011



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Struktur des Medical Board.....	1
2.1	Organisatorische Struktur	1
2.2	Juristische Struktur	2
3	Rollen.....	3
3.1	Rolle der Trägerschaft.....	3
3.2	Rolle der Geschäftsstelle Medical Board	4
3.3	Rolle des Expertenrats.....	4
3.4	Rolle der externen Fachspezialisten	4
4	Zusammenarbeit im Medical Board	5
4.1	Allgemeine Grundsätze.....	5
4.2	Kommunikation zwischen Expertenrat und Geschäftsstelle Medical Board	5
4.3	Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozess.....	6
4.3.1	Konkretisierung der Fragestellung	6
4.3.2	Diskussionsentwurf durch Geschäftsstelle Medical Board	6
4.3.3	Versand des Diskussionsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Geschäftsstelle Medical Board.....	7
4.3.4	Stellungnahme zum Diskussionsentwurf durch Expertenrat	7
4.3.5	Berichtsentwurf durch Geschäftsstelle	8
4.3.6	Versand des Berichtsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Geschäftsstelle	8
4.3.7	Stellungnahme zum Berichtsentwurf durch Expertenrat	8
4.3.8	Definitiver Bericht durch Geschäftsstelle	9
4.3.9	Verabschiedung durch Expertenrat.....	9
4.3.10	Weiterleitung an die Trägerschaft.....	10

Vorwort

Das Medical Board ist ein von Verwaltung, Leistungserbringern und Industrie unabhängiges Gremium. Seine Aufgabe ist es, diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts zu analysieren. Dabei geht es im Kern um die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses medizinischer Leistungen. Daraus werden Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Leistungserbringer formuliert. Angestrebt wird der optimale Einsatz der verfügbaren Mittel.

Das Medical Board besteht aus einem Expertenrat und einer Geschäftsstelle. Dem Expertenrat gehören Vertreter aus den Fachbereichen Medizin, Ökonomie, Ethik und Recht an. Die interdisziplinäre Geschäftsstelle setzt sich aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner AG / Institut Dialog Ethik zusammen.

Der vorliegende Bericht "Organisation und Prozesse des Medical Board" hält die wichtigsten Punkte zur Organisation und den Abläufen des Medical Board fest. Er wurde im Zeitraum von März 2008 bis Juli 2008 erarbeitet. Die inhaltliche Bearbeitung sowie die Formulierung des Berichts erfolgten durch die Geschäftsstelle. Der Bericht wurde im Rahmen von zwei Workshops des Medical Board diskutiert und bereinigt. In den Monaten März und April 2009 wurde der Bericht aufgrund der Erfahrungen aus der Pilotphase überarbeitet und im Oktober 2010 aktualisiert. Im Januar 2011 wurde er formal den Gegebenheiten der neuen Trägerschaft angepasst.

1 Einleitung

Das Medical Board ist ein interdisziplinäres Gremium. Es besteht aus Vertretern verschiedener Fachbereiche wie der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts. Der unterschiedliche Ausbildungs- und Erfahrungshintergrund der beteiligten Personen erlaubt eine breite Diskussion aus unterschiedlichen Blickwinkeln. Er erfordert aber auch das Entwickeln einer gemeinsamen Sprache.

Das Medical Board ist eine virtuelle Organisation. Alle Beteiligten können nur einen beschränkten Teil ihrer Arbeitszeit der Tätigkeit im Medical Board widmen.

Das Medical Board ist einer hohen Qualität verpflichtet. Seine Arbeiten sollen hohe fachliche und methodische Anforderungen erfüllen und möglichst nachvollziehbar und transparent sein.

Vor diesem Hintergrund sind im vorliegenden Dokument die wichtigsten Punkte zur Organisation und zu den Prozessen des Medical Board dargestellt. Dies soll zu einer effizienten Arbeit des Medical Board beitragen. Das Dokument richtet sich primär an die am Medical Board beteiligten Personen und Stellen. Es gibt Auskunft darüber, wie das Medical Board "funktioniert".

2 Struktur des Medical Board

2.1 Organisatorische Struktur

Das Medical Board besteht aus dem Expertenrat und der Geschäftsstelle (vgl. Abbildung 1). Der Expertenrat umfasst zurzeit sieben Personen (Stand 31. Oktober 2010). Die Geschäftsstelle wird gebildet durch Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner AG / Institut Dialog Ethik.

Externe Fachspezialisten werden im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen nach Bedarf zugezogen. Die Aufgabe der externen Fachspezialisten ist das Einbringen von spezifischem Fachwissen insbesondere zu den medizinischen Wirkungen.

Der Trägerverein Medical Board ist Auftraggeber des Medical Board. Der Trägerverein verfügt über eine Generalversammlung, einen Vorstand und eine Geschäftsstelle, welche die Kommunikation sicherstellt und Ansprechstelle für das Medical Board ist.

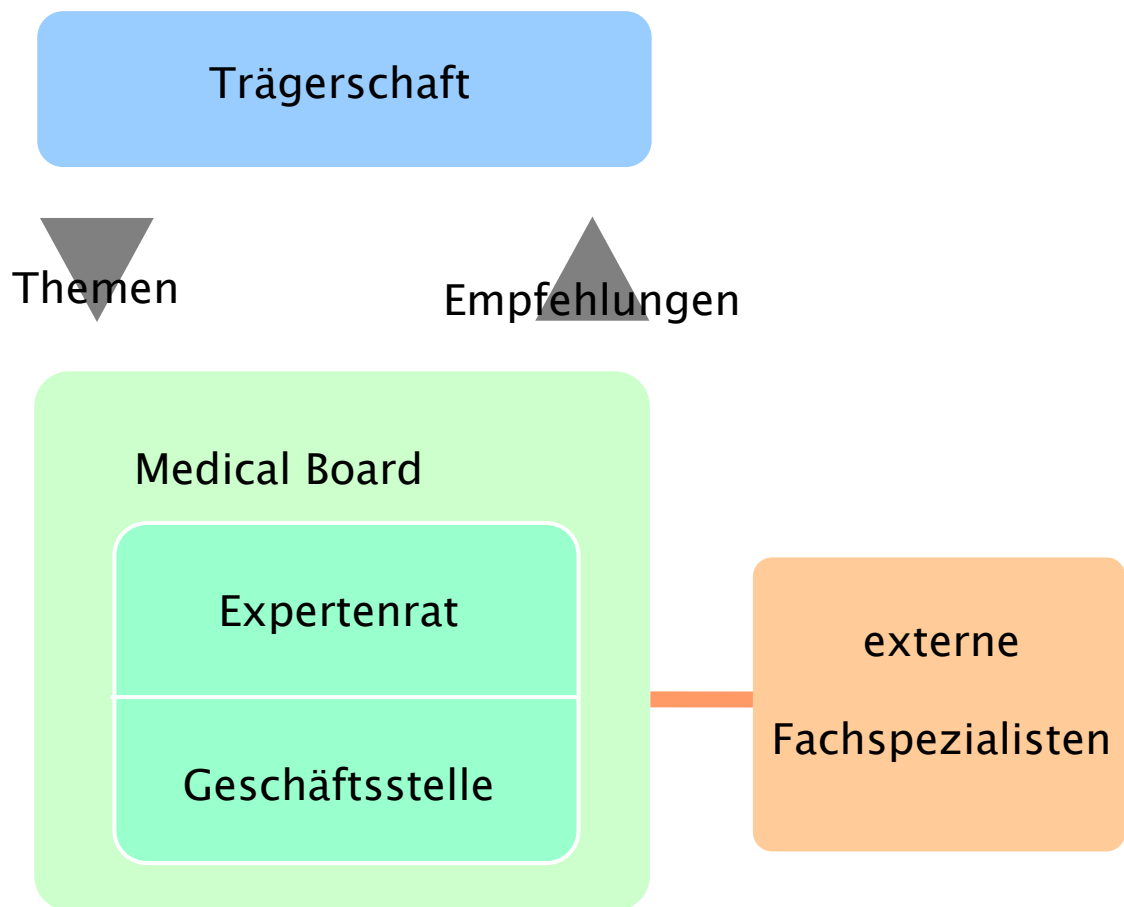


Abbildung 1: Organisatorische Struktur

2.2 Juristische Struktur

Die Trägerschaft des Medical Board wird durch den Trägerverein Medical Board wahrgenommen. Das Medical Board steht in einem Auftragsverhältnis zum Trägerverein. Der Vertrag zwischen dem Trägerverein und der Geschäftsstelle des Medical Board regelt Inhalt und Modalitäten des Auftrages. Der vorliegende Bericht „Organisation und Prozesse“ ist integraler Bestandteil des Vertrages.

Die Mitglieder des Expertenrats werden durch die Trägerschaft ernannt. Die Geschäftsstelle kann geeignete Personen vorschlagen. Nach der Ernennung durch die Trägerschaft schliesst die Geschäftsstelle mit den Mitgliedern des Expertenrats Verträge ab.

Im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen zieht die Geschäftsstelle externe Fachspezialisten bei. Wo notwendig, schliesst die Geschäftsstelle mit den externen Fachspezialisten entsprechende Verträge ab.

3 Rollen

3.1 Rolle des Trägervereins des Medical Board

Der Trägerverein nimmt die Trägerschaft des Medical Board wahr. Er ist Auftraggeber, welcher eine hohe Qualität der Arbeit erwartet und dem Medical Board den nötigen Freiraum für die unabhängige Bearbeitung der Fragestellungen und das Formulieren der Empfehlungen lässt.

Der Trägerverein ernennt die Mitglieder des Expertenrats und legt die zu behandelnden Fragestellungen fest. Er stellt den Erstkontakt zu den erforderlichen Stellen sicher und unterstützt bei Bedarf und nach Möglichkeit die Beschaffung von Daten. Er kontrolliert zudem die ordnungsgemässe Geschäftsführung (Finanzen, Termine) aus Sicht des Auftraggebers. Der Trägerverein entscheidet, ob den Empfehlungen des Medical Board gefolgt wird und ist für die Umsetzung verantwortlich.

Die (beschränkte) Einflussnahme bei der Auswahl der Mitglieder des Expertenrats spiegelt den Wunsch der Trägerschaft nach möglichst hoher Qualität und Unabhängigkeit wider. Letztere sind zugleich die wichtigsten Auswahlkriterien für die Mitglieder des Expertenrats.

Nach erfolgter Festlegung der zu behandelnden Fragestellungen ist eine Einflussnahme der Trägerschaft auf die inhaltliche Arbeit des Medical Board nicht vorgesehen. Daraus ergibt sich für die Verfahrensregelung innerhalb des Medical Board, dass die Trägerschaft keine "Schiedsrichterrolle" (bei allfälligen Dissonanzen) übernehmen kann und soll.

Im Weiteren nimmt die Trägerschaft - vor allem in der Anfangsphase - auch folgende Aufgaben wahr:

- Sie beobachtet den Betrieb des Medical Board und nimmt in regelmässigen Abständen eine Evaluation vor. Dazu sind folgende Massnahmen vorgesehen:
 1. Bildung einer Begleitgruppe seitens der Trägerschaft
 2. Teilnahme einer Vertretung der Trägerschaft an den Workshops des Medical Board mit Beobachterstatus
 3. Alle an den Expertenrat versandten Unterlagen werden auch der Vertretung der Trägerschaft z.K. zugestellt
 4. Periodische Orientierung der Begleitgruppe der Trägerschaft durch die Vertretung und bei Bedarf durch die Geschäftsstelle Medical Board
- Sie entscheidet über die Publikation der Empfehlungen des Medical Board.
- Sie koordiniert den Kontakt mit den Medien. Die Geschäftsstelle und der Expertenrat gelangen aktiv nicht an die Medien. Anfragen seitens der Medien werden mit der Trägerschaft abgesprochen.

- Sie klärt mit den weiteren Akteuren (Bund, Versicherer usw.) das Interesse für eine weitere Verbreiterung der Trägerschaft des Medical Board ab.

3.2 Rolle der Geschäftsstelle des Medical Board

Die Geschäftsstelle ist das "operative" Organ des Medical Board und ist damit die treibende Kraft. Kernaufgabe der Geschäftsstelle ist es, die Fragestellungen inhaltlich aufzuarbeiten, diese dem Expertenrat zur Diskussion vorzulegen und die Erkenntnisse aus der Diskussion einzuarbeiten. Wo notwendig, zieht die Geschäftsstelle externe Fachspezialisten im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen zu. Zusätzliche Aufgaben der Geschäftsstelle, sind die Erarbeitung von Vorschlägen für die zu behandelnden Fragestellungen und für allfällige neue Mitglieder des Expertenrates sowie die Weiterentwicklung des methodischen Ansatzes für die Beurteilung medizinischer Fragestellungen. Im Weiteren moderiert die Geschäftsstelle die Workshops des Medical Board und pflegt den Kontakt mit anderen Stellen im HTA-Umfeld.

Daraus ergibt sich, dass alle Aktivitäten primär von der Geschäftsstelle ausgehen (vgl. auch Kapitel 4), und zwar sowohl nach aussen (Trägerschaft oder Dritte) wie auch nach innen (Expertenrat und externe Fachspezialisten).

3.3 Rolle des Expertenrats des Medical Board

Der Expertenrat begutachtet die Arbeiten der Geschäftsstelle und die vorgelegten Ergebnisse sowohl bezüglich des methodischen Vorgehens als auch bezüglich des Inhalts. Der Expertenrat bringt sein Wissen ein, gibt Anregungen, zeigt Lücken und Unstimmigkeiten auf, nimmt Wertungen und Abwägungen vor und verabschiedet letztlich die Berichte einschliesslich Empfehlungen. Kann zu einer Fragestellung innerhalb des Expertenrats oder auch zwischen Expertenrat und Geschäftsstelle kein Konsens erreicht werden, so ist der Dissens explizit darzustellen und die jeweiligen Überlegungen und Begründungen aufzuzeigen.

Für die Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Expertenrats und der Geschäftsstelle gelten die Bestimmungen des mit der Geschäftsstelle und den Mitgliedern des Expertenrats abgeschlossenen Vertrages, insbesondere bezüglich Offenlegungspflichten, Vertraulichkeit und Kommunikation.

3.4 Rolle der externen Fachspezialisten

Externe Fachspezialisten werden im Rahmen der Bearbeitung konkreter Fragestellungen beigezogen. Sie bringen ihr Fachwissen zu den medizinischen Fakten primär in Form von Gesprächen mit der Geschäftsstelle und Stellungnahmen zu Berichten des

Medical Board ein. Bei Bedarf können sie im Rahmen von Hearings an den Workshops des Medical Board beigezogen oder mit der Bearbeitung von Fachberichten betraut werden.

In der Zusammenarbeit mit den externen Fachspezialisten werden folgende Punkte geregelt:

- Die Beiträge der externen Fachspezialisten werden in die Dokumentation aufgenommen. In welcher Form sie in den Bericht übernommen werden, ist Sache der Geschäftsstelle und des Expertenrats.
- Ob und wieweit die externen Fachspezialisten ihre Tätigkeit für das Medical Board publik machen und anderweitig (z.B. für Publikationen) verwenden dürfen.

4 Zusammenarbeit im Medical Board

4.1 Allgemeine Grundsätze

Die Zusammenarbeit im Medical Board, insbesondere zwischen dem Expertenrat und der Geschäftsstelle, basiert auf folgenden Grundsätzen:

- Konsens anstreben: Alle bringen ihr spezifisches Fachwissen und ihren spezifischen Erfahrungshintergrund ein. Aus der Vielfalt der Blickwinkel wird ein gemeinsamer Standpunkt, ein Konsens angestrebt.
- Dissens offen legen: Dort, wo ein Konsens nicht möglich ist, werden die unterschiedlichen Standpunkte dargelegt und der Dissens aufgezeigt.
- Transparenz dokumentieren: Der Erarbeitungsprozess und die Entscheidungen anlässlich der Workshops im Medical Board sollen für alle Beteiligten transparent und nachvollziehbar sein und dokumentiert werden.
- Vertraulichkeit wahren: Der Erarbeitungs- und Diskussionsprozess und die daraus resultierenden Erkenntnisse werden vertraulich behandelt und nicht nach aussen getragen.
- Kommunikation kanalisieren: Die Kommunikation der Erkenntnisse aus den Arbeiten des Medical Board nach aussen erfolgt in der Regel über die Geschäftsstelle. In der Pilotphase geschieht dies nur nach Absprache mit der Gesundheitsdirektion.

4.2 Kommunikation zwischen Expertenrat und Geschäftsstelle

Im Zentrum der Kommunikation zwischen dem Expertenrat und der Geschäftsstelle stehen die gemeinsamen Workshops. Dazwischen erfolgt die Kommunikation, insbesondere der Austausch von Dokumenten und Stellungnahmen in der Regel auf elektronischem Weg, sofern im Einzelfall nichts anderes vereinbart wird.

-
- Die Mitglieder des Expertenrats richten alle Mitteilungen für die Geschäftsstelle an folgende Adresse: info@medical-board.ch, bzw. direkt an die Mail-Adressen der jeweiligen Vertreter der Geschäftsstelle.
 - Die in Kapitel 4.3 festgelegten Fristen können von der Geschäftsstelle bei Bedarf verlängert werden. Verkürzungen bedürfen der Zustimmung aller betroffenen Mitglieder des Expertenrats.
 - Ist von den Mitgliedern des Expertenrats eine fristgerechte Stellungnahme erforderlich, hält die Geschäftsstelle den Termin des Fristablaufs in jeder Mitteilung fest.
 - Die durch den Gesamtrahmen der Pilotphase vorgegebenen engen Zeiträume gestatten keine individuellen Fristerstreckungen. Verspätete Stellungnahmen müssen daher wie ein Verzicht auf Stellungnahme behandelt werden.

4.3 Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozess

Der in Abbildung 2 dargestellte Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozess stellt die angestrebte Form dar. Dieser Prozess wird nicht bei allen Fragestellungen konsequent eingehalten werden können. Bezüglich der Gesamtdauer des Prozesses kann von rund 6 bis 8 Monaten ausgegangen werden. Sie ist allerdings abhängig von der jeweiligen Fragestellung,

4.3.1 Konkretisierung der Fragestellung

In einem ersten Arbeitsschritt wird die Fragestellung konkretisiert: Um was geht es genau? Welche Behandlungs- oder Diagnosealternativen sind einander gegenüber zu stellen? Welches fachspezifische Know-how ist erforderlich? Sind Daten und Studien verfügbar? Welche Besonderheiten sind zu beachten?

Die Geschäftsstelle erstellt zu diesen Fragen eine erste Auslegeordnung und stellt diese in einem Workshop des Medical Board vor, um ein erstes Feedback vom Expertenrat zu erhalten.

4.3.2 Diskussionsentwurf durch Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle arbeitet die zu untersuchenden Fragestellungen inhaltlich auf, führt Recherchen und Analysen durch und erstellt einen diskussionsreifen Entwurf des Berichts (Diskussionsentwurf).

Im Vorfeld der Erstellung des Diskussionsentwurfs kann die Geschäftsstelle beim Expertenrat (oder einzelnen Mitgliedern) Vorschläge einholen bezüglich des Beizugs von externen Fachspezialisten. Die externen Fachspezialisten können von der Geschäftsstelle in der Phase der Erarbeitung der Diskussionsentwürfe beigezogen werden.

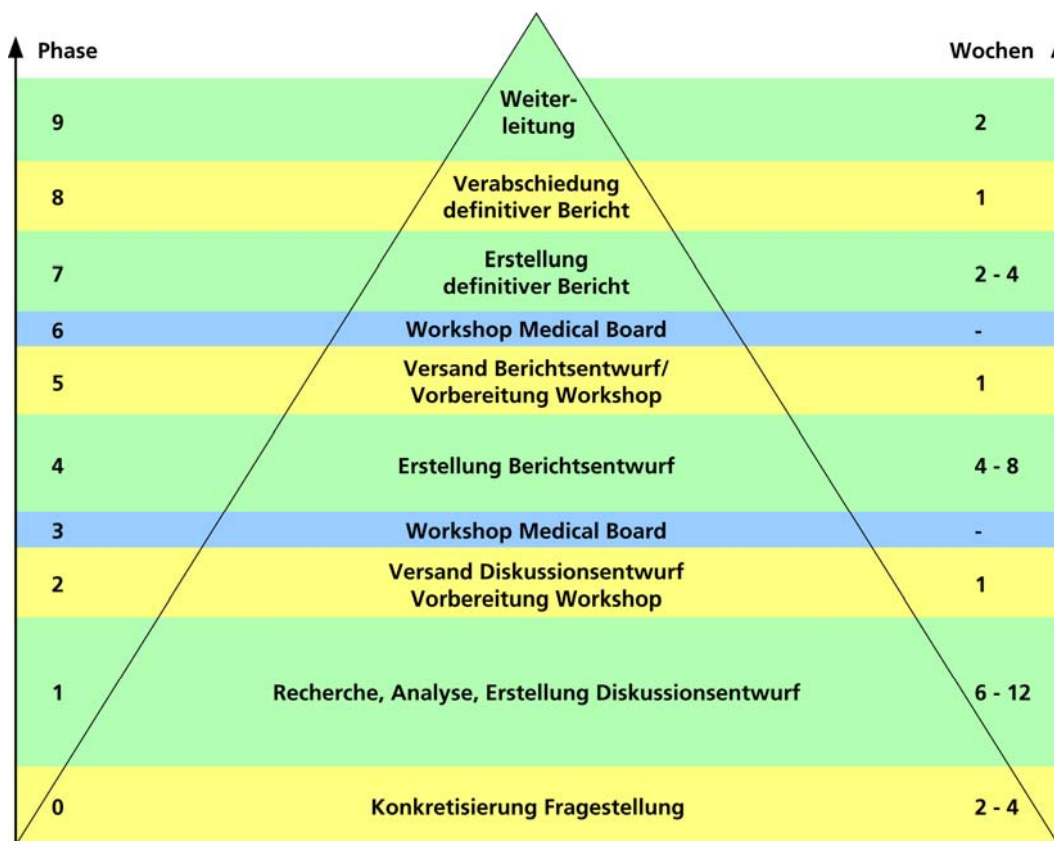


Abbildung 2: Ablauf des Erarbeitungs- und Vernehmlassungsprozesses

4.3.3 Versand des Diskussionsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Geschäftsstelle

Der Diskussionsentwurf wird den Mitgliedern des Expertenrats spätestens 7 Tage vor dem Workshop von der Geschäftsstelle zugestellt. Damit erhalten die Mitglieder des Expertenrats, die an der Workshop-Teilnahme verhindert sind, Gelegenheit, ihre Argumente vorgängig auf schriftlichem Weg einzubringen.

Die Vorbereitung und Moderation der Workshops erfolgt durch die Geschäftsstelle.

4.3.4 Stellungnahme zum Diskussionsentwurf durch Expertenrat

Der Diskussionsentwurf wird im Rahmen eines Workshops im Kreis von Expertenrat und Geschäftsstelle diskutiert. Die Mitglieder des Expertenrats begutachten den Diskussionsentwurf bezüglich des methodischen Vorgehens sowie des Inhalts und können vor oder während des dafür vorgesehenen Workshops

- a) Erklärungen und Begründungen durch die Geschäftsstelle verlangen
- b) Änderungsvorschläge einbringen
- c) eigene Lösungsvorschläge einbringen
- d) Formulierungsvorschläge anregen

Die Geschäftsstelle erstellt über die Ergebnisse des Workshops eine Aktennotiz, in der alle wichtigen Bemerkungen des Expertenrats im Workshop festgehalten werden. Schriftliche Stellungnahmen des Expertenrates werden in der Dokumentation abgelegt.

Je nach Fragestellung kann es notwendig sein, vor der Erstellung des Berichtsentwurfs einen zweiten oder sogar dritten Diskussionsentwurf zu erarbeiten und diesen in weiteren Workshops mit den Mitgliedern des Expertenrats zu diskutieren.

4.3.5 Berichtsentwurf durch Geschäftsstelle

Nach der Diskussion im Workshop geht die Geschäftsstelle den aufgeworfenen Fragen und unklaren Punkten nach, ergänzt und vertieft wo nötig die Untersuchung und erstellt den Berichtsentwurf für eine zweite (evtl. dritte oder vierte) Lesung durch die Mitglieder des Expertenrats. Wo notwendig, kann die Geschäftsstelle ergänzende Abklärungen von (bereits involvierten oder neuen) externen Fachspezialisten einholen.

Die Geschäftsstelle behandelt Änderungs-, Lösungs- und Formulierungsvorschläge aus dem Expertenrat wie folgt:

- a) vorbehaltlose Übernahme und Einarbeitung in den Berichtsentwurf
- b) teilweise Übernahme
- c) keine Übernahme

Für die nicht oder nur teilweise übernommenen Änderungs- und Lösungsvorschläge verfasst die Geschäftsstelle eine kurze Begründung.

4.3.6 Versand des Berichtsentwurfs/Vorbereitung Workshop durch Geschäftsstelle

Der Berichtsentwurf wird den Mitgliedern des Expertenrats spätestens 7 Tage vor dem Workshop von der Geschäftsstelle zugestellt. Damit erhalten die Mitglieder des Expertenrats, die an der Workshop-Teilnahme verhindert sind, Gelegenheit, ihre Argumente vorgängig auf schriftlichem Weg einzubringen.

Die Vorbereitung und Moderation der Workshops erfolgt durch die Geschäftsstelle.

4.3.7 Stellungnahme zum Berichtsentwurf durch Expertenrat

Die Geschäftsstelle stellt den überarbeiteten Berichtsentwurf (zusammen mit der Aktennotiz über den Workshop, allfälligen zusätzlichen Begründungen und allenfalls neuem/zusätzlichem Input von externen Fachspezialisten) den Mitgliedern des Expertenrats zur Stellungnahme zu. Dieser wird in der Regel in einem weiteren Workshop zur Diskussion gestellt. An Stelle eines weiteren Workshops können die Mitglieder des Ex-

pertenrats zur schriftlichen Stellungnahme innert 7 Tagen nach Erhalt gebeten werden. Die Stellungnahmen zum Berichtsentwurf sind in der Regel wie folgt zu beschränken:

- a) Stellungnahme zu den neuen und stark überarbeiteten Teilen des Berichtsentwurfs
- b) Erklärung betr. Einverständnis mit dem Berichtsentwurf: Vorbehaltlos oder mit punktuellen Vorbehalten und entsprechenden Begründungen
- c) grundsätzliche Ablehnung des Berichtsentwurfs mit entsprechender Begründung

Der Verzicht auf eine Stellungnahme darf von der Geschäftsstelle für die weitere Arbeit als Zustimmung gewertet werden.

4.3.8 Definitiver Bericht durch Geschäftsstelle

Aufgrund der Diskussion am Workshop bzw. der schriftlichen Stellungnahmen zum Berichtsentwurf erstellt die Geschäftsstelle den definitiven Bericht für die Weiterleitung an die Trägerschaft.

4.3.9 Verabschiedung durch Expertenrat

Der definitive Bericht wird allen Mitgliedern des Expertenrats vor der Weiterleitung an die Trägerschaft zugestellt.

Die Mitglieder des Expertenrats haben 7 Tage Zeit, der Geschäftsstelle mitzuteilen,

- a) dass sie mit dem definitiven Berichtstext einverstanden sind und dieser auch in ihrem Namen an die Trägerschaft weitergeleitet werden kann;
- b) dass sie mit dem Bericht nur unter Vorbehalten, die aus ihren Stellungnahmen gemäss der Aktennotiz über den Workshop, bzw. ihrer schriftlichen Stellungnahme hervorgehen, einverstanden sind;
- c) dass sie mit dem Bericht wegen ihrer Vorbehalte, die aus ihren Stellungnahmen gemäss der Aktennotiz über den Workshop hervorgehen, bzw. ihrer schriftlichen Stellungnahme nicht einverstanden sind und der Bericht von ihnen nicht mitgetragen wird.

Der Verzicht auf eine Stellungnahme innerhalb der Frist für die Gesamtwürdigung gilt als Zustimmung zum definitiven Bericht.

4.3.10 Weiterleitung an die Trägerschaft

Die Geschäftsstelle leitet den definitiven Bericht zusammen mit einem Begleitschreiben an die Trägerschaft weiter. Im Begleitschreiben wird festgehalten, ob der Expertenrat generell einverstanden ist, ob er unter Vorbehalten einverstanden ist oder ob er nicht einverstanden ist. Falls vorhanden, werden die unterschiedlichen Standpunkte mit den jeweiligen Begründungen entsprechend dargestellt.