



swiss medical board

Value and Valuation of Health Technologies

Stakeholder-Einbezug

Internationale Referenzen

zusammengestellt für das Swiss Medical Board

Bern, 19. November 2014

von Michael Schlander



santésuisse

interpharmaph

INNOVAL^{HC}

Institute for Innovation & Valuation
in Health Care

Four Steps of Stakeholder Involvement

Stakeholder Analysis & Management Process

1. Stakeholder Definition
2. Stakeholder Analysis
3. Stakeholder Management Planning
4. Stakeholder Engagement

1. Stakeholder Definition

“The decision about who how to define stakeholders is consequential, as it affects who and what counts.” (Mitchell et al., 1997)

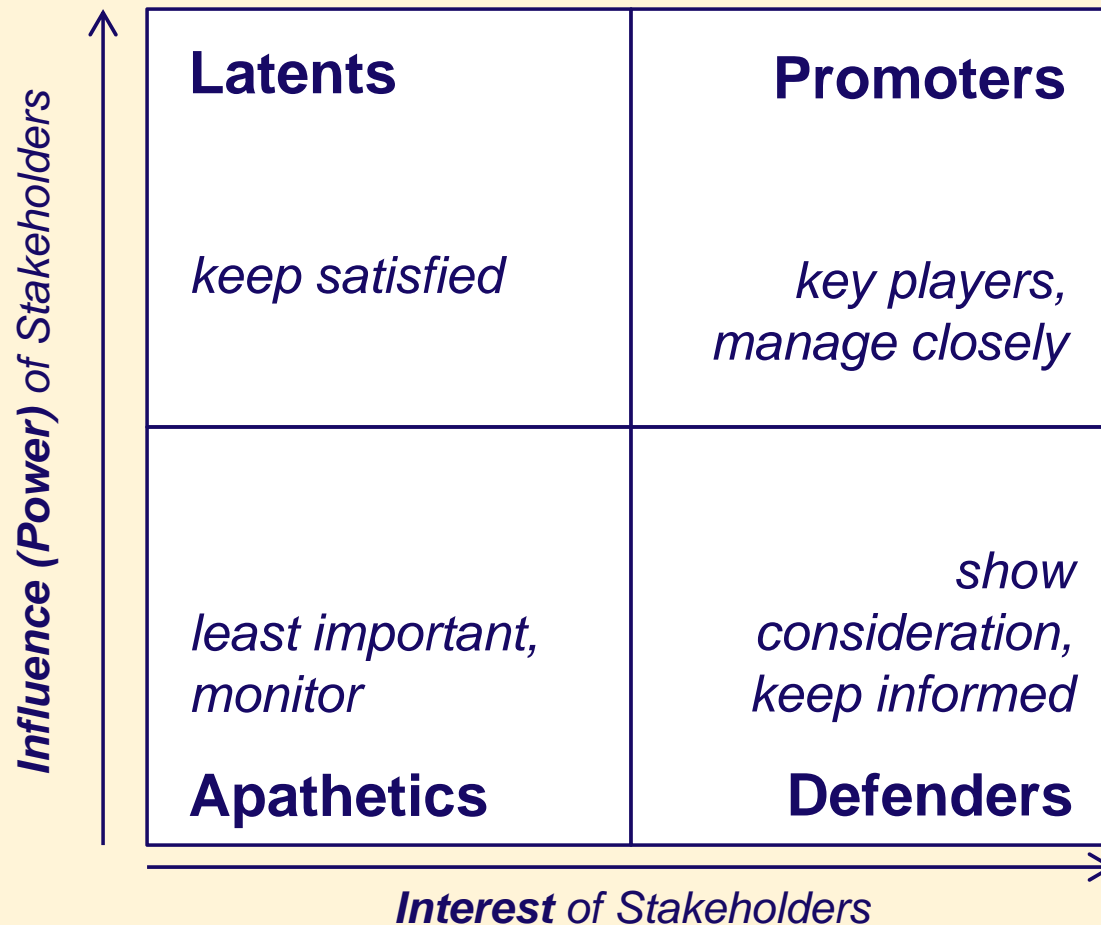
“people or small groups with the power to respond to, negotiate with, and change the strategic future of the organization” (Eden and Ackermann, 1998, p. 117)

“any group or individual who can affect or is affected by the achievement of the organization’s objectives” (Freeman, 1984, p. 46)

“Stakeholders are persons or organizations (e.g., customers, sponsors, the performing organization, or the public), who are actively involved in the project or whose interests may be positively or negatively affected by the performance or completion of the project.” (PMI, 2013)

2. Stakeholder Analysis

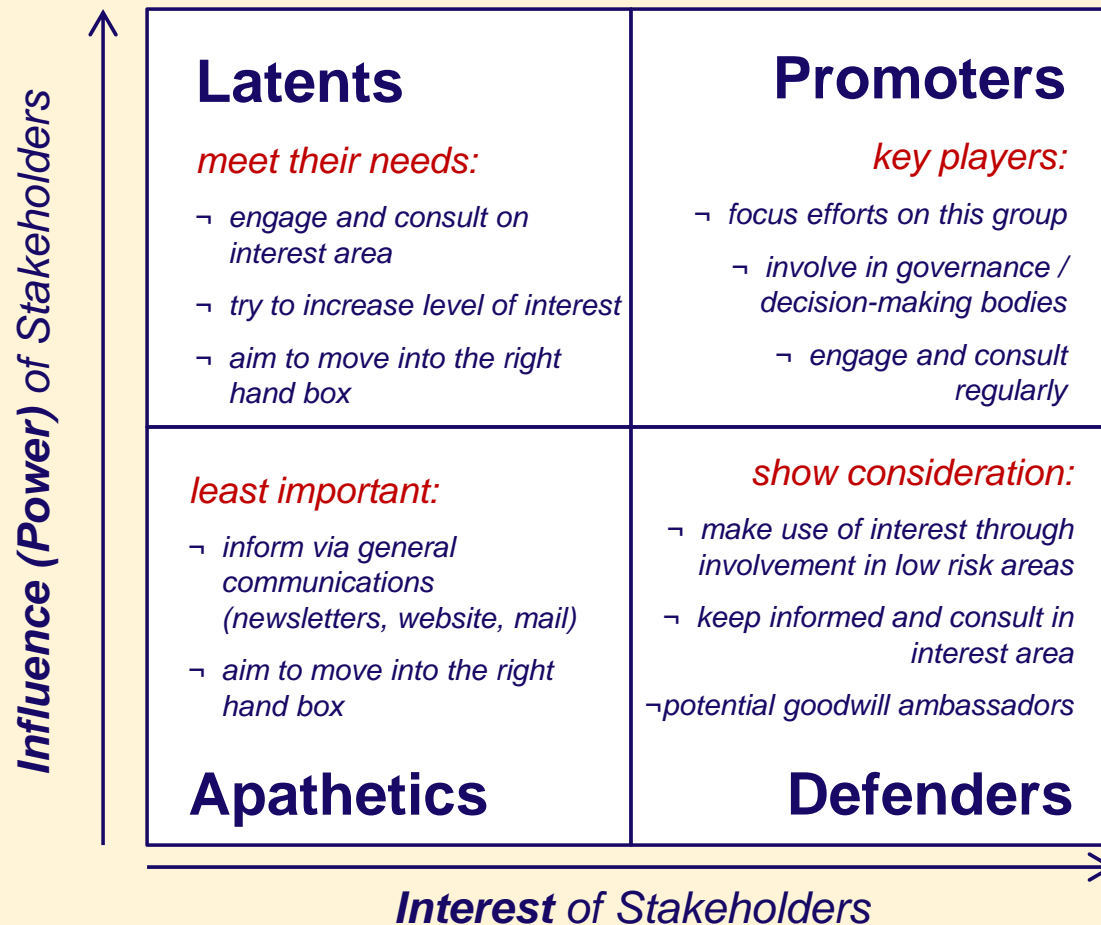
Influence (Power) / Interest Grid



Sometimes “**attitude**” (positive, neutral, negative) is recommended to be added as a third dimension of analysis.

2. Stakeholder Analysis – Implications

Influence (Power) / Interest Grid



Identifying and integrating **key players** is crucial for success.

They combine high political interest with enough power to either stop work completely or to move mountains.



3. Stakeholder Management Planning

Stakeholder Engagement Plan

Stakeholder Group	Goals, Motivations, and Interests	Influence	Interest	Action	Win/Win Strategies
XXX	XXX	H	H	key player	XXX
XXX	XXX	L	H	show consideration	XXX
...
...

Simply put, a **win/win strategy** is a negotiated outcome in which parties have reached an agreement that cannot be mutually improved upon.

4. Stakeholder Engagement

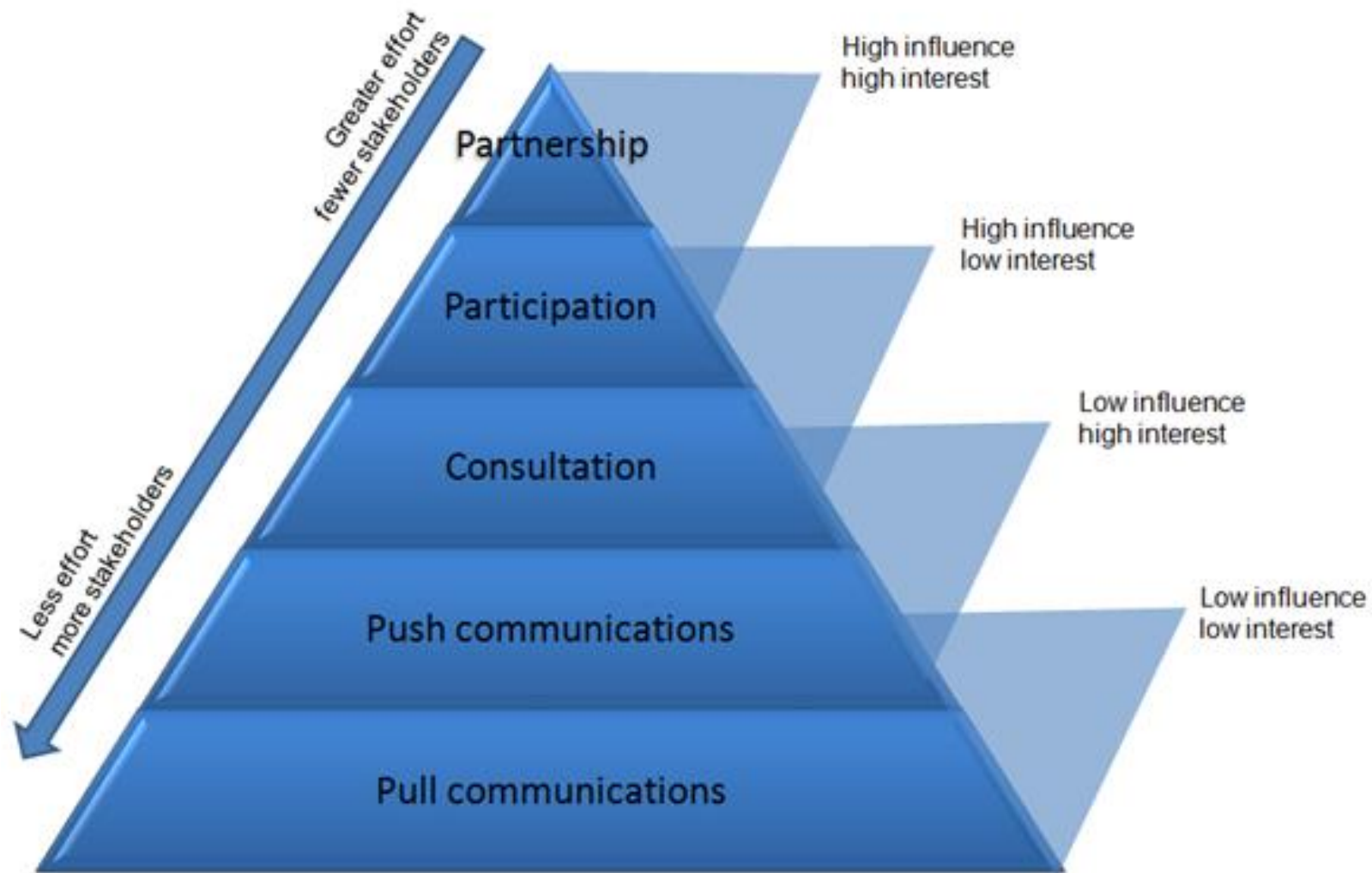
“Stakeholder engagement is the process used by an organization to engage relevant stakeholders for a purpose to achieve accepted outcomes.” (AccountAbility, 2008)

“today, the term ‘stakeholder engagement’ is emerging as a means of describing a broader, more inclusive, and continuous process between an organization and those potentially impacted that encompasses a range of activities and approaches, and spans the entire life of a project” (adapted from International Finance Corporation, 2007)

Example from Altria Corporate Services, Inc., 2004:

“Engagement is not an end in itself, but a means to help better relationships with the societies in which we operate, ultimately resulting in improved business planning and performance.”

4. Levels of Stakeholder Engagement



4. Stakeholder Engagement Approaches

Engagement

Description

Partnership

Shared accountability and responsibility.
Two-way engagement joint learning, decision making and actions

Participation

Part of the team, engaged in delivering tasks or with responsibility for a particular area/activity.
Two-way engagement within limits of responsibility.

Consultation

Involved, but not responsible and not necessarily able to influence outside of consultation boundaries.
Limited two-way engagement:
organization asks questions, stakeholders answer.

Push communications

One-way engagement. Organisation may broadcast information to all stakeholders or target specific groups.

Pull communications

One-way engagement. Information is made available; stakeholder choose whether to engage with it.

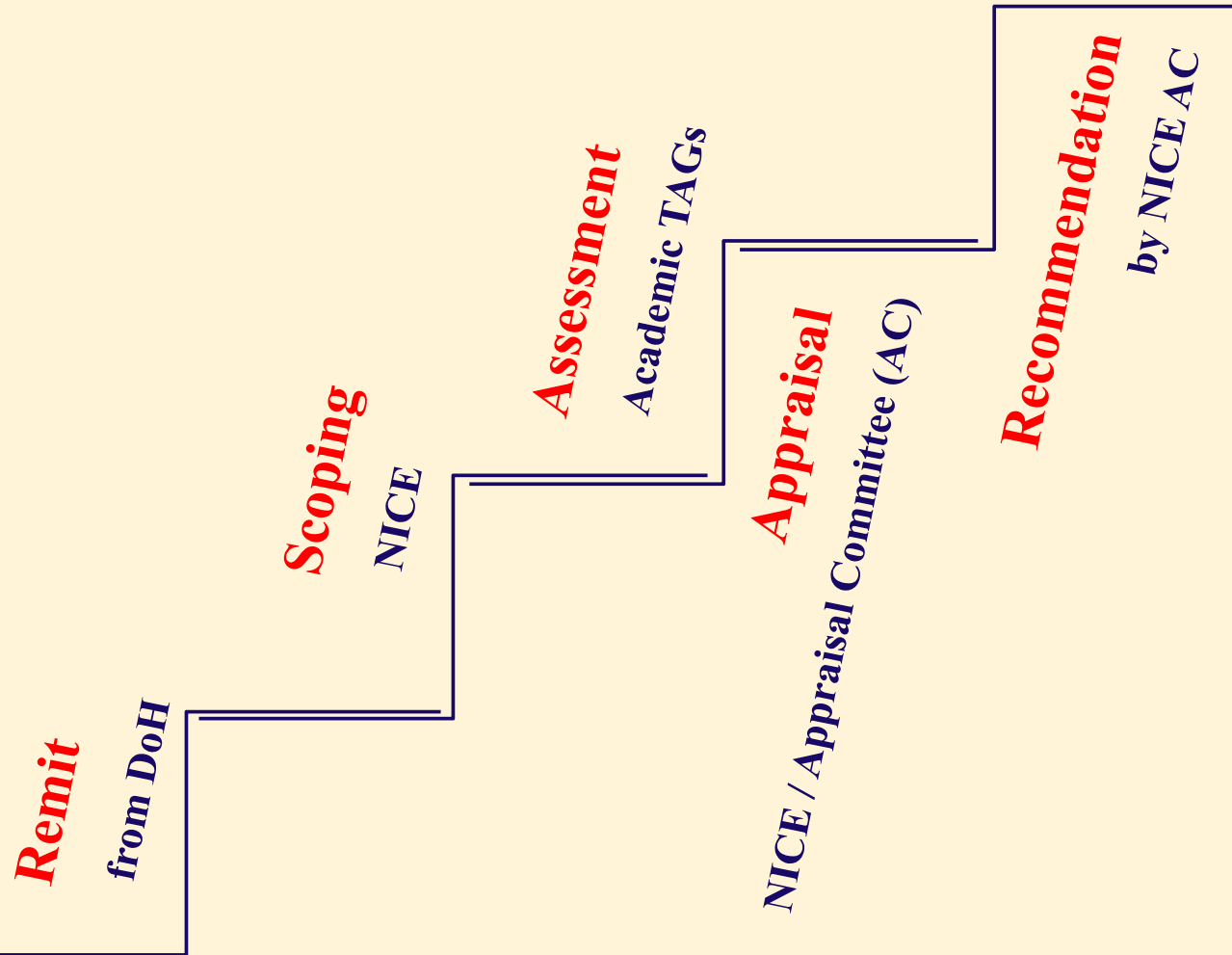
Benefits of Broad Stakeholder Involvement

Stakeholder analysis may support

1. identification of stakeholders, their **interests**, attitudes (supportive, neutral, or negative), **and influence**
2. identification of **negative stakeholders** and anticipation of their adverse impact on the project
3. identification of **mechanisms to influence other stakeholders**
4. identification and **management of potential risks**
5. identification of **information needs and flows**
6. **involvement** of key stakeholders in order to
 - improve the **quality** of assessments, appraisals, and decisions
 - improve **legitimacy** and acceptance of HTAs
 - generate **buy-in** at all levels

ENGLAND: NICE (MULTIPLE TECHNOLOGY ASSESSMENTS)

The NICE MTA Process



National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

NICE Stakeholders

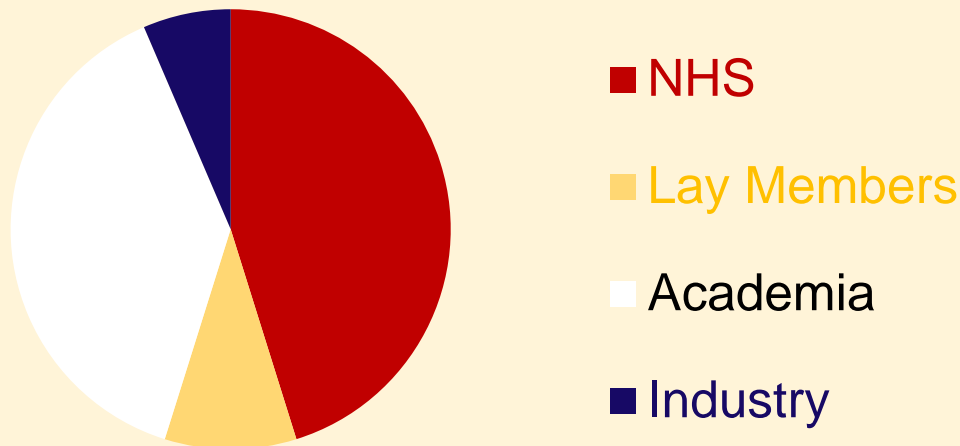
- national organisations for people who use health and social care services, their families and carers, and the public
- local Healthwatch organisations and local organisations that have no national group to participate on their behalf
- national organisations that represent health and social care practitioners and other relevant professionals whose practice may be affected by the guideline, or who can influence uptake of the guideline recommendations
- public sector providers and commissioners of care or services
- private, voluntary sector and other independent providers of care or services
- companies that manufacture medicines, devices, equipment or adaptations, and commercial industries relevant to public health
- organisations that fund or carry out research
- overseas organisations with a remit covering England
- Government departments and national statutory agencies

Technology Appraisal Committee A

1. Participation

Committee members are appointed for a three-year term and drawn from

- the NHS (incl. g.p.'s, trusts, etc.): 14
- patient and carer organizations: 3
- academia: 12
- pharmaceutical and medical device industries: 2



Technology Appraisal Committee A

2. Consultation

Consultee organisations include:

- national groups representing patients and carers
- bodies representing health professionals
- manufacturer(s) or sponsor(s) of the technology in development
- the Department of Health
- the Welsh Assembly Government
- specialised commissioning groups
- primary care trusts and local health boards.

Consultees can **submit evidence** during the appraisal, **comment** on the appraisal documents and **appeal** against the Appraisal Committee's final recommendations. In addition, consultee organisations (*with the exception of manufacturers*) are asked to **nominate** patient experts or clinical specialists.

Technology Appraisal Committee A

3. Commenting

Commentator organisations include:

- manufacturers of comparator technologies
- NHS Quality Improvement Scotland
- the relevant National Collaborating Centre (a group commissioned by NICE to develop clinical guidelines), if relevant
- research groups working in the area
- other groups, including:
 - NHS Confederation
 - NHS Purchasing and Supplies Agency
 - British National Formulary
 - Scottish Medicines Consortium
 - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
 - Department of Health, Social Services and Public Safety for Northern Ireland
 - professional or patient organisations covering Wales only.

Commentators are invited by NICE to take part in the appraisal process and **comment** on the various documents produced during the process. Commentators **cannot appeal** against the final appraisal determination.

SWISSHTA

- Stakeholder-Einbezug in cHTAs
- Institutioneller Stakeholder-Einbezug

2. Evaluationsprozess

2.1 Scope des HTA-Prozesses

Definition: Health Technology

umfassender Begriff, schliesst ein (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- Medikamente,
- Medizinprodukte,
- diagnostische Massnahmen,
- medizinische und chirurgische Verfahren,
- komplexe klinische Versorgungspfade,
- organisatorische und administrative Settings,

deren Anwendung im **Assessment (HTA)** im Hinblick auf ihre kurz- und langfristigen Konsequenzen einer systematischen und umfassenden Evaluation unterzogen wird, welche medizinische, sozioökonomische und ethische Aspekte einschliesst. Zu den Kernbestandteilen eines vollständigen HTA zählen ein systematischer Review der klinischen Evidenz (*efficacy / effectiveness, safety*) und eine formale ökonomische Evaluation (*cost / budgetary impact, benefits / value, efficiency*).

2. Evaluationsprozess

2.4 Rapid (rHTA-) und Complete (cHTA-)Prozess

Rapid (rHTA-)Prozess

Ziele:

- Systematischer Review der verfügbaren Evidenz und ihrer Qualität
- Definition Forschungsbedarf
- Grundlagen für Entscheide über Erstattungsfähigkeit und -höchstpreis

Verantwortlich für Assessment:

- Dossier von Antragsteller
- Review durch HTA-Institut / akademische Review-Gruppe

Complete (cHTA-)Prozess

Ziele:

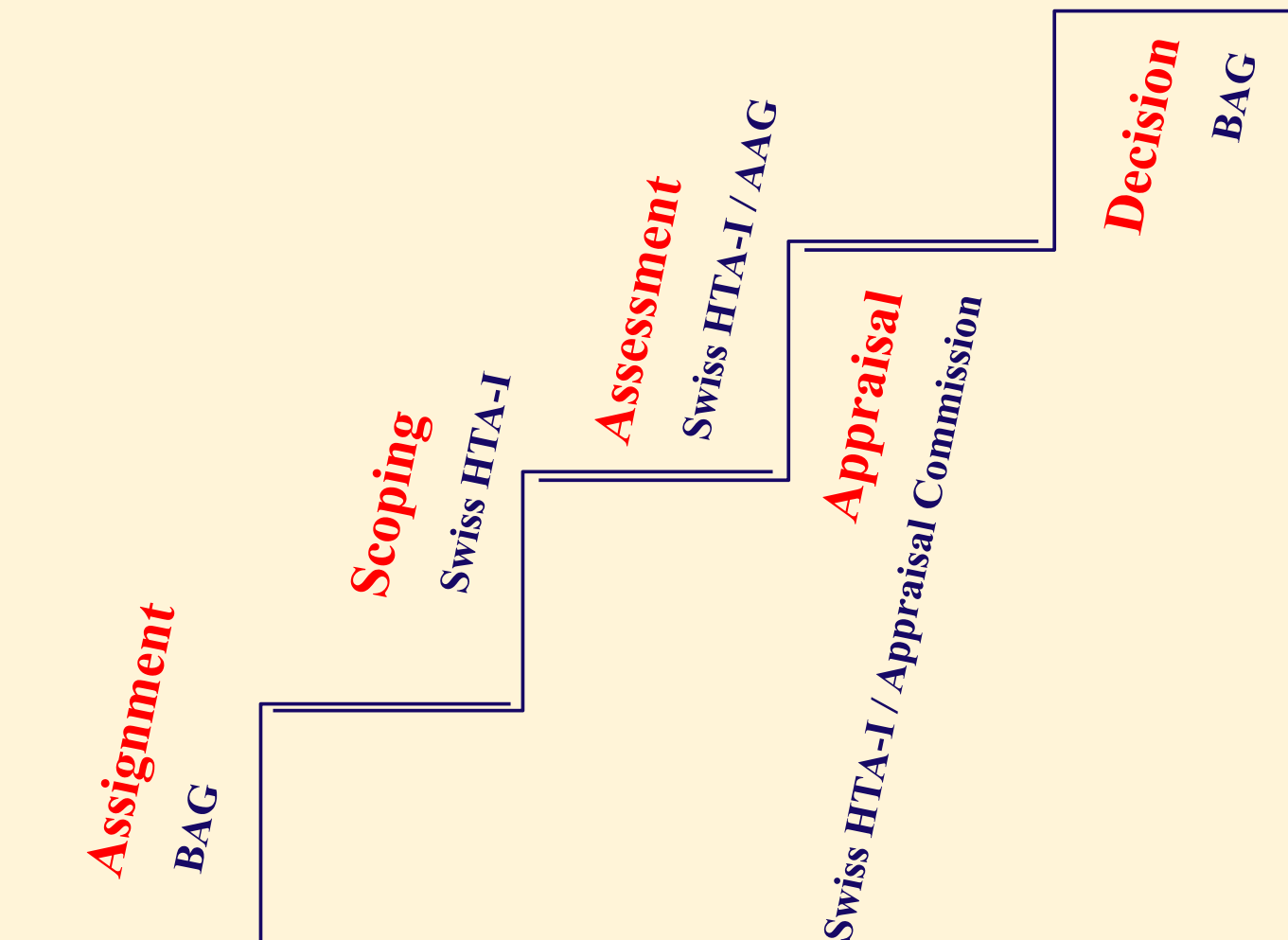
- Bewirtschaftung des Leistungskatalogs
- Definition Forschungsbedarf
- Grundlagen für die Entwicklung *verbindlicher* Anwendungsleitlinien *und*
- ggf. Überprüfung von Erstattungsfähigkeit und -höchstpreisen

Verantwortlich für Assessment:

- Akademische Einrichtung (beauftragt von HTA-Institut)

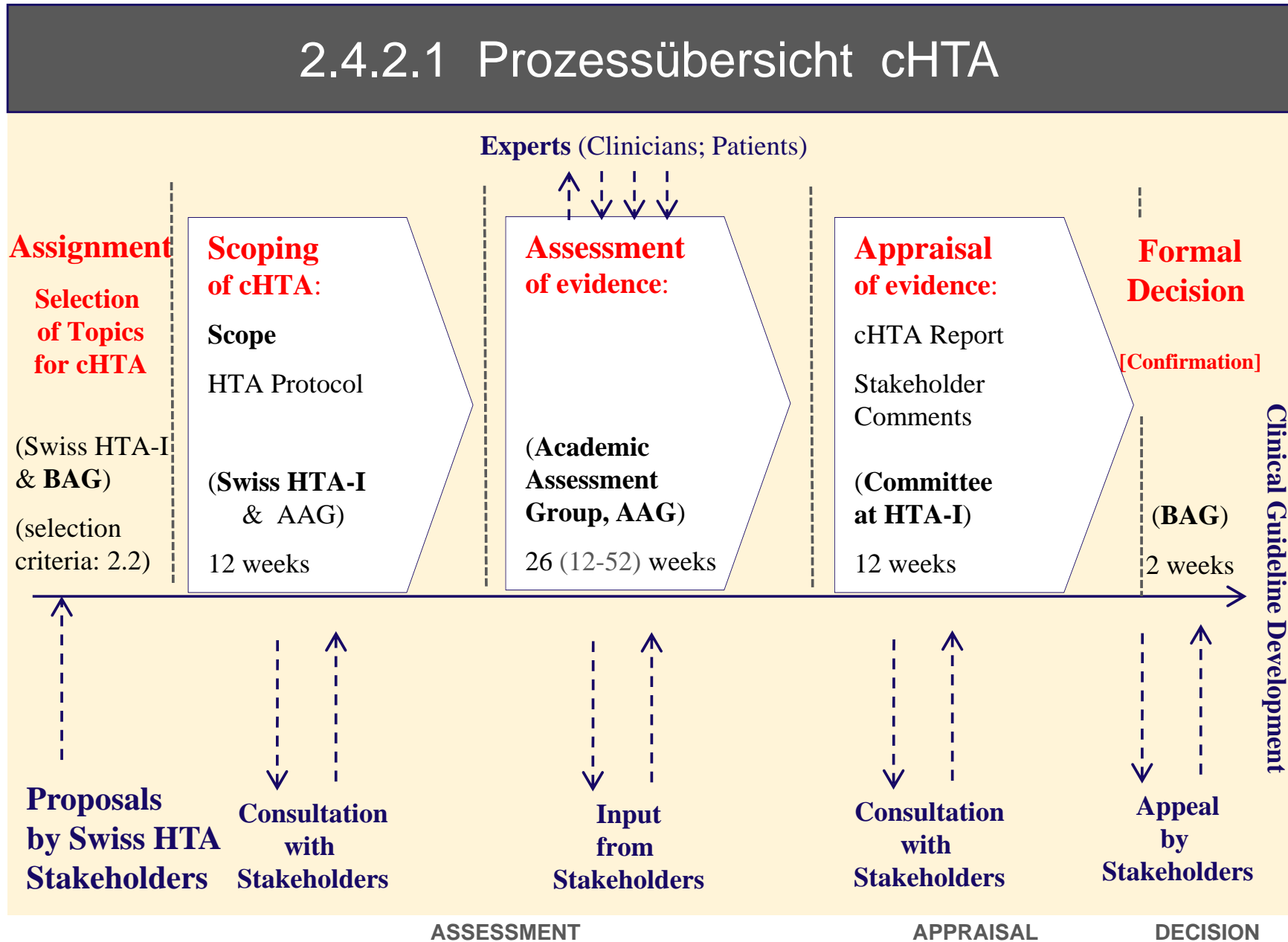
2. Evaluationsprozess

2.4.2 Complete HTA-Prozess ("cHTA")



2. Evaluationsprozess

2.4.2.1 Prozessübersicht cHTA



2. Evaluationsprozess

2.4.2.4 cHTA-Prozess: Assessment

Formaler **Review** (Recherche, Synthese und Analyse) der vorhandenen Evidenz anhand der **WZW-Kriterien**:

- Grundlage: *Assessment Protocol* (von Swiss HTA-I)
- Ausführung: **Academic Assessment Group** (AAG)
erstellt Dossier Review Report
im Auftrag des Nationalen HTA-Instituts
- Zeitrahmen: **26 Wochen** (kann in Abhängigkeit von der Komplexität zwischen 12 und 52 Wochen variieren)
- **Stakeholder**: Einladung, Evidenz / **Value Dossiers** einzureichen
- Fachexpertise: regelmässig Hinzuziehung von klinischen Experten relevanter Fachdisziplinen im Auftrag des HTA-Instituts in Kooperation mit der *Academic Assessment Group*
- Assessment Report: **Format** folgt Vorgaben anhand der Evaluationskriterien des Nationalen HTA-Instituts

2. Evaluationsprozess

2.4.2.5 cHTA-Prozess: Appraisal

Umfassende **Evaluation** des Assessment Report (beim HTA-I)

- Ausführung: **Appraisal-Kommissionen** beim Nationalen HTA-I (hervorgehend aus ELGK, EAK, EAMGK)
- Zeitrahmen: insgesamt **zwölf Wochen**
- Draft Appraisal: Empfehlung-Entwurf (Appraisal Kommission nach 4 Wochen)
- **Stakeholder:** *Stakeholder-Kommentare* müssen innert sieben Wochen nach Vorliegen des Assessment Report und drei Wochen nach Vorliegen des Draft Appraisal eingegangen sein
- Appraisal Workshop: Anhörung der **Stakeholder** zum *Draft Appraisal*
- Final Appraisal: Kategorisierung anhand WZW-Kriterien und Evidenzlage; Anwendungsempfehlungen; Evidenzlücken / Forschungsbedarf; Entscheid-Empfehlung[en] an das BAG

2. Evaluationsprozess

2.4.2.6 cHTA-Prozess: Decision

Decision (Entscheid)

Höchstpreisentscheide sind ausdrücklich nicht Teil des HTA-Prozesses selbst.

- ggf. Überprüfung von Erstattungsumfängen und –höchstpreisen
- ggf. Überprüfung / Fortschreibung einer Managed Entry-Strategie (einschl. Monitoring)
- ggf. Schliessung von Evidenzlücken
- Verabschiedung von Anwendungsempfehlungen bzw. -leitlinien
- ggf. Veranlassung der Entwicklung klinischer Leitlinien (Fachgesellschaften)
- Zeitpunkt (und ggf. Art: rHTA / cHTA) einer allfälligen Reevaluation
- Ausführendes Organ: **EDI / BAG**
ggf. im Zusammenspiel (Verhandlungen) mit *Applicant*
- Zeitrahmen: keine spezifische Vorgabe; Beachtung „Beschleunigungsgebot“

2. Evaluationsprozess

2.4.3 Appeal-Verfahren (Vorschlag)

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) **alle materiell bzw. wirtschaftlich von einer Entscheidung betroffenen Stakeholder-Gruppen**, ebenso die Antragsteller („Applicants“ im rHTA) bzw. Hersteller / Entwickler der evaluierten Verfahren (im cHTA).

Um Missbrauchsmöglichkeiten des Beschwerderechts auszuschliessen, haben Beschwerden / „Appeals“ **keine aufschiebende Wirkung**.

Beschwerden sind nur nach einem erfolgten Entscheid zulässig. Sie können sich gegen formale Fehler und gegen fehlerhafte Entscheidungsgrundlagen richten. Sie werden von einem von den Appraisal Committees **unabhängigen Appeal Committee** verhandelt und auf dieser Grundlage innert maximal drei Monaten entschieden.

2. Evaluationsprozess

2.4.3.1 Appeal-Berechtigte (Vorschlag)

Beschwerderechte (sowohl gegen positive als auch negative **Entscheide**) haben (nur) alle materiell bzw. wirtschaftlich von einer Entscheidung betroffenen **Stakeholder-Gruppen**, ebenso die Antragsteller („*Applicants*“ im rHTA) bzw. Hersteller/Entwickler der evaluierten Verfahren (im cHTA).

Diese sind ausser den betroffenen Herstellern und ihren Verbänden die **auf Bundesebene anerkannten Verbände** von

- Versicherern,
- Leistungserbringern und
- Patienten.

2. Evaluationsprozess

2.5 Transparenz

(in Anlehnung an das BGÖ von 2004)

- Veröffentlichung der **Evaluationskriterien und -methoden** sowie aller HTA-Prozess-bezogenen Standards
- Veröffentlichung von **prozessbezogenen Informationen** (Zeitpläne, aktueller Sachstand, Mitwirkungsmöglichkeiten)
- Veröffentlichung von **Schlüsseldokumenten** (Dossier Review Reports, Assessment Reports, Appraisals, Entscheiden einschl. Appeals und ihren tragenden Gründen, mit vollständiger Dokumentation aller Bewertungskriterien)
- **Vertraulichkeit** aller personenbezogenen Informationen
- Offenlegung der potentiellen **Interessenkonflikte** der an HTAs (*Assessment, Appraisal* und *Appeal*) Beteiligten

4. Implementierung

4.1.1 Nationales HTA-Institut

Ein Schweizer **HTA-Institut** kann als eigenständige Institution in der Rechtsform einer öffentlich-rechtlichen Anstalt alleine oder zusammen mit dem geplanten „Institut für Qualität und Patientensicherheit“ geschaffen werden.

Die **Organe** des Instituts sind der Institutsrat und die Institutsleitung (Vorsitz: wissenschaftliche Leitung; stellvertretender Vorsitz: kaufmännische Leitung).

Den Institutsrat unterstützt ein **Wissenschaftlicher Beirat** mit beratender Funktion, aus dessen Mitte ein Fachausschuss zur operativen Unterstützung der Institutsleitung gebildet wird.

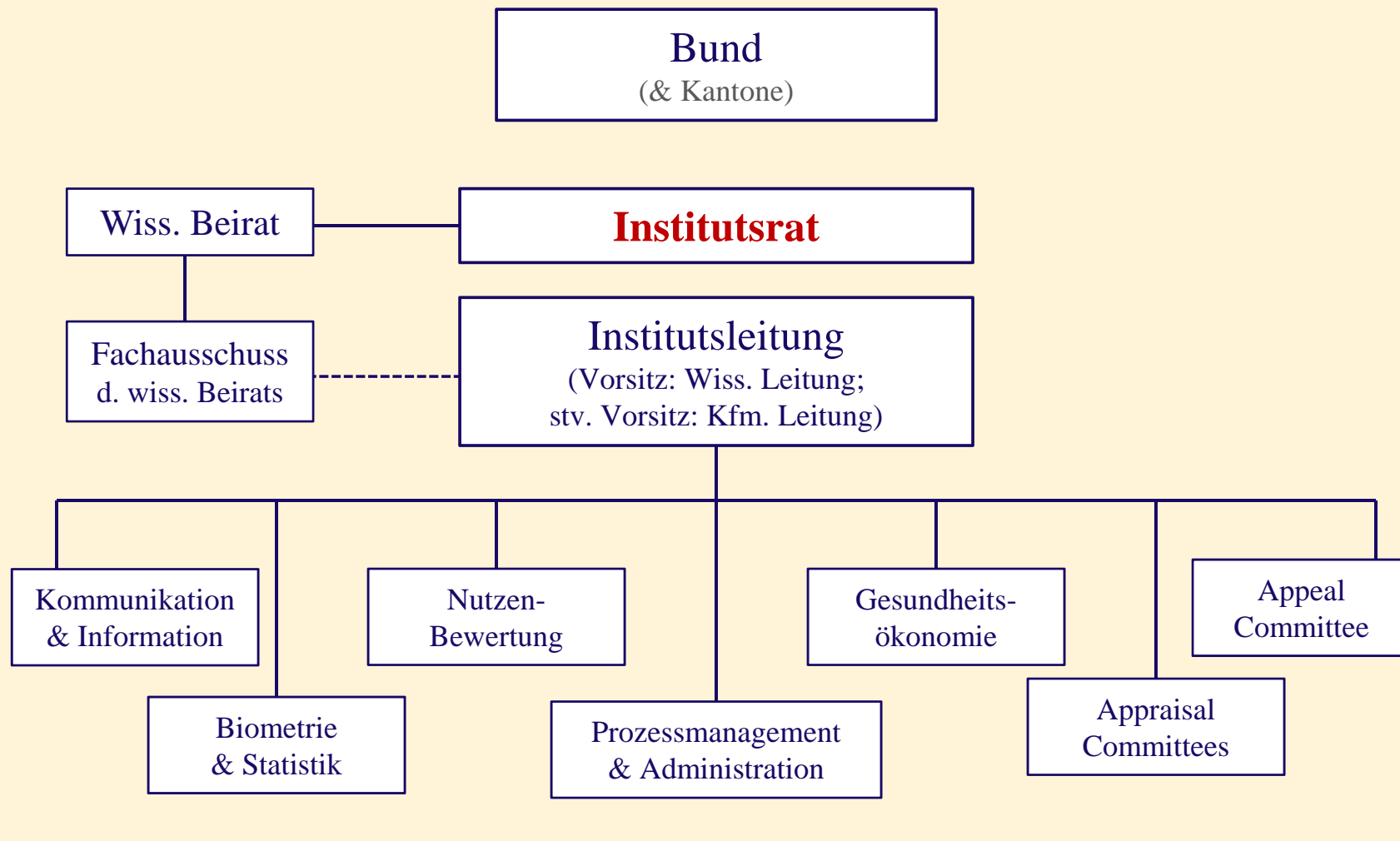
4. Implementierung

4.1.2 Nationales HTA-Institut: Kernaufgaben

- Umfassendes Management von HTAs in der Schweiz
 - rHTAs: Early Consultations (als Angebot für Antragsteller);
externe Vergabe der Reviews;
Appraisal-Funktion
 - cHTAs: Mitwirkung an Themenselektion für Assignments;
Scoping;
externe Vergabe der Assessments;
Appraisal-Funktion
- Definition und Weiterentwicklung methodischer Standards
 - Forschungsprogramm „soziale Präferenzen“ (Kriterien-Validierung)
 - Entwicklungsprogramm „Evaluationsmethoden und Standards“
- Zielgruppengerechte Dissemination der Ergebnisse von HTAs
- Dialog mit Öffentlichkeit und Stakeholdern
- Netzwerk mit akademischen Einrichtungen
 - einschl. Assessment Groups für HTAs
- Internationale Vernetzung mit anderen HTA-Instituten
 - Austausch und Nutzung von Synergien (=>Synthese klinischer Evidenz)

4. Implementierung

4.1.3 Nationales HTA-Institut: Struktur



4. Implementierung

4.1.3.1 Struktur: Institutsrat

Akteure der OKP:

Paritätische Besetzung mit Vertretern von

- ▭ Bund (Vorsitz; EDI / BAG) und Kantone (GDK)
- ▭ Versicherer
- ▭ Leistungserbringer und ihre Verbände
 - ▭ Ärzte- und Apothekerschaft, Spitäler
- ▭ Vorleistungserbringer und ihre Verbände
 - ▭ Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukte-Industrie
- ▭ Versicherten- und Patientenorganisationen
- ▭ Wissenschaft
 - ▭ Medizin, Pharmazie, Gesundheitsökonomie

4. Implementierung

4.1.3.2 Struktur: Institutsleitung

Die Institutsleitung vertritt das Schweizer HTA-Institut sowohl gegenüber dem Institutsrat als auch gegenüber den Auftraggebern und den Schweizer Stimmbürgern.

- Die Institutsleitung besteht aus einem Wissenschaftlichen (Vorsitz) und einem Kaufmännischen (stellvertretender Vorsitz) Vorstand.
- Die Institutsleitung berichtet dem Institutsrat regelmässig über die Arbeitsprozesse und –ergebnisse des Instituts.
- Die Institutsleitung ist verantwortlich für die Erfüllung aller Aufgaben des Instituts, für das wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Personal des Instituts, für die interne Organisationsstruktur und für die Mittelverwendung im Rahmen des Haushaltsplanes und der vom Institutsrat gesetzten Prioritäten.

4. Implementierung

4.1.3.3 Struktur: Wissenschaftlicher Beirat

Unabhängige akademische HTA-Experten:

*Besetzung mit Vertretern relevanter Fachdisziplinen;
insbesondere*

- Biometrie und Statistik
- Epidemiologie
- Gesundheitsökonomie
- repräsentative Fächer der klinischen Medizin
- Medizinische Ethik
- Versorgungsforschung
- Wissenschaftsorganisationen
 - Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

4. Implementierung

4.1.3.4 Struktur: Appraisal Committees

hervorgehend aus den Kommissionen des EDI / BAG

Besetzung mit Vertretern von

- Fakultäten der Medizin und Pharmazie
- Fakultäten der Biostatistik und Gesundheitsökonomie
- Kranken- und anderen Sozialversicherern
- Leitungserbringer
 - Ärzte- und Apothekerschaft, Spitäler
- Vorleistungserbringer
 - Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukte-Industrie
- Patienten und Versicherten

4. Implementierung

4.1.3.5 Struktur: Appeal Committee

– **Strikte personelle Trennung von Appraisal Committees:**

Qualifizierung für eine Mitgliedschaft im Appeal Committee setzt neben fachlicher Kompetenz voraus:

- Keine Beteiligung am zugrunde liegenden Assessment
- Keine Mitgliedschaft in einem Appraisal Committee
- Keine Beteiligung am fraglichen Entscheid

– **Option:**

Die Mitglieder des Appeal Committee könnten aus dem Kreis der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des HTA-Instituts (bzw. aus dessen Fachausschuss) rekrutiert werden, um effiziente schlanke Strukturen zu erhalten.

4. Implementierung

4.2 Partizipation / Institutionelle Integration von Stakeholdern

- **Rahmensetzung / legislative und exekutive Funktionen:**
grundsätzlich demokratische Partizipation
Schweizer Stimmbürger: *direkte Demokratie* sowie via Bundesversammlung / National- und Ständerat; Bundesrat; ...

- **Stakeholder:**
 - a. HTA-übergreifend:**
im Institutsrat (primär politische Repräsentanz) und im Wissenschaftlichen Beirat (primär fachliche Repräsentanz)

 - b. HTA-spezifisch:**
Vorschlag und Selektion von Technologien für Assessments, Beteiligungsrechte während der HTA-Prozesse, in Appraisal Committees, Ausübung von Beschwerderechten (restriktiv), im Appeal Committee

4. Implementierung

4.2.1 Key Stakeholder und ihre Interessen

Patienten (vertreten durch Verbände auf Bundesebene)

- Zugang zu wirksamen Interventionen
- Erstattungsentscheide und -limitationen / -ausschlüsse

Ärzeschaft und andere „Leistungserbringer“ (FMH, H+; SAMW)

- Klinische und Anwendungsleitlinien

Krankenversicherer (santésuisse)

- Qualität und Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems
- Bewirtschaftung des Leistungskatalogs derOKP
- Kosten für HTA (gemeinsam mit Bund und Technologieanbietern)

Technologieanbieter (individuell und Verbände)

- Anreize für Forschung und Entwicklung wirksamer und wirtschaftlicher Interventionen
- Planungssicherheit bezogen auf erstattungs- und preispolitische Rahmenbedingungen
- Kosten für HTA (Evidenzentwicklung; Gebühren)

4. Implementierung

4.2.3 Stakeholder-Einbezug: cHTA

Key Stakeholder (wirtschaftlich u./o. materiell Betroffene):

- Konsultation durch HTA-I im Rahmen des Scoping
- Assessment: optional Einreichung von Evidenz (obligat zu berücksichtigende „Value Dossiers“)
- Appraisal: Kommentierung des Draft Appraisal
- Beschwerderecht
- (ggf.) fachlicher Input zur Entwicklung von Anwendungsleitlinien

Stakeholder:

- Themenvorschläge für HTAs
- (ggf.) Konsultation durch HTA-I im Rahmen des Scoping
- Assessment: (ggf.) Einreichung von Stellungnahmen
- Appraisal: Kommentierung von Assessment Report und Draft Appraisal