



Version 1.7, Stand: 24.10.2005



Curriculum Health Technology Assessment

**CURRICULUM
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)**

**Stand: 24.10.2005
Version: 1.7**

Mitarbeit am Curriculum:

Matthias Perleth, Kurt Bestehorn, Reinhard Busse, Ansgar Gerhardus, Dagmar Lühmann,
Victor Paul Meyer, Uwe Siebert

Curriculum Health Technology Assessment

Einleitung

Es gibt bisher in Deutschland keine strukturierte und konsentrierte Fort- und Weiterbildung für Health Technology Assessment (HTA). Einige Postgraduiertenstudiengänge für Public Health / Gesundheitswissenschaften und das Bremer Doktorandenkolleg HTA/EbM haben HTA-Inhalte in ihre Lehrpläne integriert, jedoch gibt es keine inhaltliche Abstimmung zwischen den Lehrenden. In dieser Initiative kooperieren der Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. und das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., um ein Curriculum zu erarbeiten, das zunächst als Grundlage für einen internetbasierten Fortbildungskurs dienen soll. Damit soll eine Basis für eine zunehmende und notwendige Professionalisierung in Deutschland geschaffen werden.

Das Curriculum richtet sich vornehmlich an zwei Zielgruppen:

1. Personen, die Informationen aus Health Technology Assessments als Grundlage für Entscheidungen im Kontext der Gesundheitsversorgung nutzen möchten, bzw. HTA-Aufträge erteilen.
2. Personen, die selber Technology Assessments erstellen möchten, bzw. an der Erstellung von HTAs beteiligt sind oder sein werden.

Die Bereiche, in denen HTA-Kompetenzen zu erwerben sind, unterscheiden sich für die beiden Gruppen nicht. Für die erste Zielgruppe liegt der Schwerpunkt der Ausbildung auf dem Erwerb von Kenntnissen. In der zweiten Zielgruppe steht zusätzlich zum Kenntniserwerb die Erlangung von spezifischen Fähigkeiten und Fertigkeiten im Vordergrund, z.B. im Rahmen von Trainingsaufgaben, Fallstudien und Praktika.

Die Struktur für das HTA-Curriculum baut auf mehreren bereits vorhandenen internationalen Kursen auf, die in den letzten Jahren entwickelt und erprobt wurden. Auf ein internationales Publikum ausgerichtete Kurse sind jedoch nur bedingt geeignet, die Spezifika des deutschen Gesundheitswesens zu berücksichtigen. Aus diesem Grund werden die Bedingungen der Entscheidungsfindung in Deutschland inklusive gesetzlicher Regelungen in einem eigenen Kursmodul behandelt. Mit Ausnahme des ersten Moduls ist die Reihenfolge der Module nicht zwingend festgelegt. Teile aus dem EBM-Curriculum zum kritischen Studienbewertung werden übernommen. Jedes Modul wird zunächst mit einem übergeordneten Lernziel eingeleitet und um konkrete Inhalte ergänzt. Auf die Angabe einer Stundenzahl wird zunächst verzichtet.

Curricula und Lehrpläne, die zugrunde gelegt wurden:

- Curriculum EbM des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin
- International Master's Program in Health Technology Assessment and Management (Italien, Spanien, Kanada)
- Masters in Health Technology Assessment, Universität Birmingham, England
- Distance Learning Course Health Technology Assessment – Decision-making for health, AETMIS & McGill Universität, Kanada

Aus dem COMETT-ASSESS-Projekt (publiziert in Szczepura und Kankaanpää 1996) wurde ein Kompetenzraster abgeleitet, das in Tabelle 1 wiedergegeben wird. Daraus und aus den Lehrplänen ergeben sich eine Reihe von Anknüpfungspunkten für ein HTA-Curriculum.

Curriculum Health Technology Assessment

Tabelle 1: Kompetenzraster für die Fort- und Weiterbildung im Bereich HTA

Kompetenzbereich	Ausbildungsziel	zu erwerbende spezifische Fähigkeit / Fertigkeit
Geschichte und Entwicklung von HTA	Verständnis für die Herkunft, den gegenwärtigen Status und den internationalen Charakter von HTA, Stellenwert von HTA im Gesamtkontext von evidenzbasierter Gesundheitsversorgung	–
Verhältnis von HTA zu Industrie und Politik	Verständnis für die Verwertungszusammenhänge und möglichen Konsequenzen von HTA-Informationen auf den verschiedenen Entscheidungsebenen im Gesundheitswesen, der (Gesundheits-)Politik und in der Industrie	Kenntnisse des Gesundheitssystems, Kenntnisse relevanter gesetzlicher Grundlagen, gesundheitspolitisches Verständnis
HTA-spezifische Terminologie	Beherrschung der im Bereich HTA und der angrenzenden Gebiete (z.B. Epidemiologie, Gesundheitsökonomie) üblichen Terminologie in Englisch und in der Muttersprache	–
Diffusion von Technologien, Lebenszyklus, Timing von HTA	Verständnis der Diffusionsforschung von Technologien, Lebenszyklus und Vor- und Nachteile des Zeitpunkts der Durchführung von HTA in verschiedenen Phasen des Lebenszyklus	Kenntnisse des Gesundheitssystems und systemspezifischer Anreizstrukturen; analytische Fähigkeiten
Auswahl und Anwendung von adäquaten HTA-Methoden	Auswahl von relevanten Aspekten für die Evaluation spezifischer Technologien sowie Festlegung der jeweils geeigneten Bewertungsmethodik	Epidemiologie, insbesondere klinische Epidemiologie, Methodik systematischer Reviews, Gesundheitsökonomie, qualitative Methoden, Grundkenntnisse in Ethik
Kritische Bewertung von HTA-Berichten und anderer Sekundärliteratur	Einschätzung von Qualität, Validität und Übertragbarkeit von systematischen Übersichten, HTA-Berichten, evidenzbasierten Leitlinien und sonstiger sekundärer Literatur	Klinische Epidemiologie, Methodik systematischer Reviews, Gesundheitsökonomie, qualitative Methoden
Dissemination und Implementation von HTA-Ergebnissen	Verständnis für die Effektivität unterschiedlicher Strategien der Dissemination und Implementation von HTA-Ergebnissen an verschiedene Zielgruppen; zielgruppenspezifische Aufbereitung von HTA-Ergebnissen	Qualitative, sozialwissenschaftliche Methoden, Kommunikation, Psychologie, Methoden der empirischen Sozialforschung
Organisation und Durchführung von HTA-Projekten	Grundkenntnisse in Projektadministration	Abschätzung des Arbeitsaufwands, Kontrahierung mit Auftraggebern und gegebenenfalls Beschäftigten im HTA-Projekt, Definition und Monitoring von Arbeitsschritten

(modifiziert nach Szczepura und Kankaanpää 1996, Perleth 2003)

Literatur:

- Szczepura A, Kankaanpää J. Assessment of Health Care Technologies. Case Studies, Key Concepts and Strategic Issues. Wiley 1996.
- Perleth M (2003) Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung medizinischer Technologien (Health Technology Assessment) in Deutschland. Berlin: WiKu-Verlag.

Curriculum Health Technology Assessment

Übersicht über die Kursmodule

Modul	Zielgruppen	übergeordnete Lernziele
1. Grundlagen und Prinzipien von HTA	1 + 2	Verständnis für das Konzept und die Ziele von HTA im Kontext gesundheitspolitischer Entscheidungsfindung entwickeln
2. HTA und Entscheidungsfindung / Regulation von Technologien	1 + 2	Kennenlernen von Entscheidungsmechanismen in verschiedenen Gesundheitssystemen und unter verschiedenen rechtlichen Rahmenbedingungen, Analyse der Situation in Deutschland
3. Das Versorgungsproblem	1 + 2; Zielgruppe 2 mit Fallstudien	Gesundheitsprobleme strukturiert analysieren und beschreiben können
4. Beschreibung des Status von Technologien (Diffusion, Utilisation)	1: orientierende Kenntnisse 2: Detailkenntnisse, praktische Nutzung der Datenquellen	Verbreitung und Nutzung einer Technologie anhand verschiedener Datenquellen analysieren und beschreiben können
5. Prioritätensetzung bei der Auswahl zu bewertender Technologien	1+2; beide mit Fallstudien	Zielsetzung des HTA Programms verstehen, analysieren von Bedarf und Nutzen bei der Durchführung von HTA, ableiten von Prioritäten
6. Informations- und Wissensmanagement	1 + 2	Verständnis entwickeln für die Bedeutung des systematischen Umgangs mit Informationen als iterativen Prozess, d.h. als schrittweise, aber zielgerichtete Annäherung an den wesentlichen Informationsgehalt bei der Erstellung von HTA-Berichten
7. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten I: Wirksamkeit und Sicherheit	1: mit Qualitätsbewertung von HTA-Berichten + Reviews 2: ausführliche Übungen kritische Studienbewertung, Datenextraktion, qualitative und quantitative Informationszusammenfassung	Erlernen der qualitativen und quantitativen Methoden der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Technologien anhand publizierter (bzw. kommunizierter) Daten
8. Methodik der Erstellung von HTA- Berichten II: Ethische, sozio-kulturelle, rechtliche Probleme, Auswirkungen auf Organisationsstrukturen	1 + 2	Verständnis entwickeln für die Bedeutung ethischer, sozio-kultureller und rechtlicher Aspekte bei der Technologiebewertung; abschätzen der Auswirkungen auf die Organisationsstrukturen und Erstellung eines Überblicks über Methoden der Analyse dieser Aspekte im Rahmen der Fragestellung eines HTA
9. Methodik der Erstellung von HTA- Berichten III: Ökonomische Implikationen	1: mit Qualitätsbewertung von HTA-Berichten + Reviews; Zielgruppe 2: ausführliche Übungen: kritische Studienbewertung, Datenextraktion, qualitative und quantitative Informationszusammenfassung	Erlernen der gesundheitsökonomischen Implikationen medizinischer Technologien anhand publizierter (bzw. kommunizierter) Daten
10. HTA in Sondergebieten / spezielle Aspekte von HTA	1+2; Zielgruppe 2 mit Fallstudien	-
11. Projektmanagement	1 + 2	HTA-Projekte mit Arbeits-, Kosten-, und Verwertungsstrategie planen / beantragen zu können

Curriculum Health Technology Assessment

1. Grundlagen und Prinzipien von HTA (Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnetes Lernziel:

Verständnis für das Konzept und die Ziele von HTA im Kontext gesundheitspolitischer Entscheidungsfindung entwickeln.

Inhalte:

- Bedarf für Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen, Komplexität von Entscheidungen
- Geschichte, Bezüge zur Leitlinienentwicklung und zur evidenzbasierten Medizin
- Gebräuchliche Definitionen (Technologien, Technology Assessment, HTA)
- Formen von HTA: z.B. pragmatisches vs. parlamentarisches HTA, umfassendes vs. fokussiertes HTA, schnelle Assessments, kurze Assessments, Initiierung von Primärstudien
- Zugänge zur Technologiebewertung, Perspektiven, Konzepte und Theorien
- Status von HTA international: Agenturen, Organisationen, Netzwerke, Fachgesellschaften, Finanzierung von HTA-Programmen
- Feststellung des Unabhängigkeitsstatus für HTA Einrichtungen (Offenlegung von Interessenkonflikten, Bindung an methodische Standards).

2. HTA und Entscheidungsfindung / Regulation von Technologien (Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnetes Lernziel:

Kennenlernen von Entscheidungsmechanismen in verschiedenen Gesundheitssystemen und unter verschiedenen rechtlichen Rahmenbedingungen, Analyse der Situation in Deutschland.

Inhalte:

- Systembezug von HTA, Möglichkeiten der Regulation der Diffusion und Nutzung von Technologien in verschiedenen Arten von Gesundheitssystemen (steuerfinanziert, marktwirtschaftlich, versicherungsbasiert)
- Entscheidungsfindung auf Systemebene in Deutschland: Rechtliche Rahmenbedingungen (nationale und europäische Gesetzgebung)
- Verankerung und Reichweite von HTA im deutschen Gesundheitssystem
- Techniken zur Einbeziehung von Stakeholdern in die Entscheidungsfindung, z.B. Krankenkassen, Leistungserbringer, Patienten
- Mechanismen des Innovationszutritts in das Gesundheitssystem
- Mechanismen des Lobbyismus

Curriculum Health Technology Assessment

3. Das Versorgungsproblem (Zielgruppen 1+2; Zielgruppe 2 mit Fallstudien)

Übergeordnetes Lernziel:

Gesundheitsprobleme strukturiert analysieren und beschreiben können.

Inhalte:

- Definitionen: Gesundheit – Krankheit – Behinderung
- Klassifikationen: ICD, ICF u.a.
- Grundlagen der beschreibenden Epidemiologie zur Erfassung der Krankheitslast (Maße und Datenquellen: Statistiken, Studien etc.)
- Verläufe von Krankheiten: Verlaufstypen / -muster, natürlicher und klinischer Verlauf, Messung von Health Outcomes, Konzept der Lebensqualität
- Prinzipien (technologischer) Interventionsmöglichkeiten: Diagnostik + Screening, Prognose, Prävention, Therapie, Rehabilitation.
- Konzepte von Bedarfsermittlung: „Needs Assessment“

4. Beschreibung des Status von Technologien (Diffusion, Utilisation) (Zielgruppe 1: orientierende Kenntnisse, Zielgruppe 2: Detailkenntnisse, praktische Nutzung der Datenquellen)

Übergeordnetes Lernziel:

Verbreitung und Nutzung einer Technologie anhand verschiedener Datenquellen analysieren und beschreiben können.

Inhalte:

- Konzept des Lebenszyklus einer Technologie
- Unterscheidung experimentelle / etablierte Verfahren
- Konzepte und Methoden der Diffusionsforschung
- Identifikation und Auswertung von relevanten Datenquellen (Statistiken, administrative Daten, Register, Marktdaten)
- Grundlagen der Versorgungsforschung (*health services research*), Prinzipien der Sekundärdatenauswertung
- Kostenträgerschaft
- Technologie in der öffentlichen Wahrnehmung: Protagonisten – Antagonisten, laufende Werbeaktivitäten, Patientenpräferenzen

Curriculum Health Technology Assessment

5. Prioritätensetzung bei der Auswahl zu bewertender Technologien (Zielgruppen 1+2; beide mit Fallstudien)

Übergeordnetes Lernziel:

Zielsetzung des HTA Programms verstehen, analysieren von Bedarf und Nutzen bei der Durchführung von HTA, ableiten von Prioritäten.

Inhalte:

- Vorbereitung der Priorisierung: Formulierung einer Policy Question, Bedarfsfeldanalysen
- Auswertung von Ergebnissen aus Frühwarnsystemen (*early warning / horizon scanning* und Vorschlagswesen)
- Theoretische Modelle der Prioritätensetzung,
- Kriterien für eine Prioritätensetzung
- Zeitablauf des HTA-Prozesses
- Bestimmung des Assessmenttyps

6. Informations- und Wissensmanagement¹ (Zielgruppen 1+2)

Übergeordnetes Lernziel:

Verständnis entwickeln für die Bedeutung des systematischen Umgangs mit Informationen als iterativen Prozess, d.h. als schrittweise, aber zielgerichtete Annäherung an den wesentlichen Informationsgehalt bei der Erstellung von HTA-Berichten.

Inhalte:

- Prinzipien der systematischen Informationsrecherche
- Informationsressourcen (Datenbanken, Internet, graue Literatur, Handsuche)
- Literaturrecherche, Strategien, Durchführung und Dokumentation
- Software zur Literaturverwaltung
- Kommunikation von Ergebnissen

¹ Siehe auch E-Text on HTA information resources (<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ehta/>).

Curriculum Health Technology Assessment

7. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten I: Wirksamkeit und Sicherheit

(Zielgruppe 1: mit Qualitätsbewertung von HTA-Berichten + Reviews; Zielgruppe 2: ausführliche Übungen in kritischer Studienbewertung, Datenextraktion, qualitativer und quantitativer Informationszusammenfassung)

(Übernahme bzw. Anerkennung von Modulen aus dem EbM-Curriculum, bzw. Cochrane-Kurs für Systematische Übersichten und Metaanalysen anzustreben)

Übergeordnetes Lernziel:

Erlernen der qualitativen und quantitativen Methoden der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Technologien anhand publizierter (bzw. kommunizierter) Daten.

Inhalte:

- kritische Bewertung (*critical appraisal*) von Primärstudien, systematischen Reviews, Kontextdokumenten (z.B. Leitlinien, HTA-Berichte) und Metaanalysen aus den Themenbereichen Diagnostik, Therapie, Prävention, Rehabilitation und Screening
- Statistische Methoden mit Relevanz für das Verständnis und die Bewertung von Studienergebnissen
- Methoden der Übertragbarkeit von Studienergebnissen zwischen verschiedenen Kontexten (z.B. *efficacy vs. community effectiveness*) und Gesundheitssystemen und ihre Probleme
- Datenextraktion
- Qualitative und quantitative Informationssynthese (Metaanalyse)
- Ableitung von Schlussfolgerungen, Gradingssysteme
- Berichtsstandards für HTA

8. Methodik der Erstellung von HTA- Berichten II: Ethische, sozio-kulturelle, rechtliche Probleme, Auswirkungen auf Organisationsstrukturen (Zielgruppen 1+2)

Übergeordnete Lernziele:

Verständnis entwickeln für die Bedeutung ethischer, sozio-kultureller und rechtlicher Aspekte bei der Technologiebewertung; abschätzen der Auswirkungen auf die Organisationsstrukturen und Erstellung eines Überblicks über Methoden der Analyse dieser Aspekte im Rahmen der Fragestellung eines HTA.

Inhalte:

- Grundbegriffe der medizinischen Ethik
- Strukturen und Einrichtungen mit Relevanz für die medizinische Ethik in Deutschland
- Qualitative und quantitative Ansätze und Methoden der Erfassung ethischer Implikationen der Anwendung von medizinischen Technologien
- Die Rolle von HTA bei der Ressourcenallokation
- Soziokulturelle Faktoren bei der Diffusion, Nutzung und Akzeptanz medizinischer Technologien (Ärzte und Patienten)
- Rechtliche Aspekte (legaler Status eines Verfahrens, juristische Implikationen der Einführung neuer Technologien)
- Anforderungen an die Qualität der Technologie und fachlicher Voraussetzungen der Leistungserbringung, Lernkurven, Mindestmengen

Curriculum Health Technology Assessment

9. Methodik der Erstellung von HTA- Berichten III: Ökonomische Implikationen

(Zielgruppe 1: mit Qualitätsbewertung von HTA-Berichten + Reviews; Zielgruppe 2: ausführliche Übungen in kritischer Studienbewertung, Datenextraktion, qualitativer und quantitativer Informationszusammenfassung)

Übergeordnetes Lernziel:

Erlernen der gesundheitsökonomischen Implikationen medizinischer Technologien anhand publizierter (bzw. kommunizierter) Daten.

Inhalte:

- Grundlagen und Fragestellungen der Gesundheitsökonomie
- nicht vergleichende Studiendesigns (Krankheitskosten) und vergleichende Studiendesigns
- Methoden der Übertragbarkeit von Studienergebnissen zwischen verschiedenen Kontexten und Gesundheitssystemen und ihre Probleme
- Kritische Bewertung gesundheitsökonomischer Studien
- Datenextraktion
- Qualitative Informationssynthesen
- Entscheidungsanalytische Modellierungen und ihre Bewertung (Bestimmung der Langzeiteffektivität und Kosteneffektivität der untersuchten Technologie im Kontext des Ziellandes, Limitationen von Modellierungen, quantitative Bewertung der Unsicherheit)

Curriculum Health Technology Assessment

10. HTA in Sondergebieten / spezielle Aspekte von HTA (Zielgruppen 1+2; Zielgruppe 2 mit Fallstudien)

Inhalte:

- Gentechnologische und molekularbiologische Technologien (z.B. genetische prädiktive Testverfahren, Pharmakogenetik, Genterapie)
- Telemedizin
- Minimalinvasive Technologien
- Robotergestützte Technologien
- Innovationsbegleitendes HTA / *emerging technologies*
- Organisation von HTA (Durchführung von Projekten, Auftragsvergabe)
- Bewertung / Analyse des Einflusses von HTA (*impact assessment*)

11. Projektmanagement (Zielgruppen 1+2)

Übergeordnetes Lernziel:

HTA-Projekte mit Arbeits-, Kosten-, und Verwertungsstrategie planen / beantragen zu können.

Inhalte:

- Grundlagen des Projektmanagements
- Definition und Monitoring von Arbeitsschritten
- Abschätzung des Arbeitsaufwandes
- Abschätzung der erforderlichen Ressourcen (finanziell / personell)
- „Mapping“ des Entscheidungskontexts, Identifikation der Stakeholder
- Umgang mit Interessenkonflikten
- Organisation von *Peer Review*
- Zielgruppenadäquate Aufbereitung, Dissemination und Kommunikation von Ergebnissen