

Das Curriculum Health Technology Assessment (HTA), Version 2.0

Zusammenfassung

Health Technology Assessments (HTAs) liefern für zahlreiche Entscheidungen im Gesundheitswesen relevante Informationen. Die Erstellung von HTA-Berichten erfordert gut ausgebildete, interdisziplinär arbeitende Spezialisten, die angemessene Interpretation und Umsetzung in Entscheidungen erfordert Verständnis seitens der Entscheidungsträger. Der Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. und das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. haben bereits 2006 ein HTA-Curriculum entwickelt, das als Grundlage für HTA-Fortbildungskurse sowohl für Nutzer von HTA-Informationen wie auch für HTA-Autoren dient. Das Curriculum ist u.a. Grundlage für Fortbildungskurse an mehreren Universitäten. Aufgrund methodischer Weiterentwicklungen wurde nun eine Überarbeitung des Curriculums erforderlich.

Das Curriculum greift auf Struktur und Inhalte international etablierter Studiengänge zurück, berücksichtigt aber auch die Besonderheiten der Regulation von Technologien und der Entscheidungsfindung in den Gesundheitssystemen der deutschsprachigen Länder. Es ist in insgesamt 10 Module untergliedert, die neben Grundlagen und Prinzipien von HTA u.a. auf die Statusbestimmung von Technologien, Prioritätensetzung, Wissens- und Informationsmanagement, Methodik der Erstellung von HTA-Berichten und Interessenkonflikte eingehen. Gegenüber der ursprünglichen Version wurden viele Inhalte präzisiert und Erfahrungen aus Lehrveranstaltungen, die das Curriculum umsetzen, wurden berücksichtigt.

Schlüsselwörter: Health Technology Assessment, Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Fortbildung, Fernstudium, Curriculum

Matthias Perleth¹
Petra Schnell-Inderst^{2,3}
Alric Rütger¹
Heike Raatz⁴
Peter
Kolominsky-Rabas⁵
Dimitra Panteli⁶
Uwe Siebert²
Nadine Berndt⁷
Philip Wahlster⁸

1 Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. (HTA.de), Berlin, Deutschland

2 Department of Public Health, Health Services Research and Health Technology Assessment, UMIT – University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology, Hall i.T., Österreich

3 Division for Health Technology Assessment, Oncotyrol – Center for Personalized Cancer Medicine, Innsbruck, Österreich

4 Institut für klinische Epidemiologie, Universitätsspital Basel, Basel, Schweiz

5 Interdisziplinäres Zentrum für Public Health, Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Deutschland

6 Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin, Berlin, Deutschland

7 Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la Sécurité sociale, Inspection générale de la sécurité sociale, Cellule d'expertise médicale (CEM), Luxembourg

Einleitung

Seit der erstmaligen Veröffentlichung eines deutschsprachigen Curriculums für Health Technology Assessment (HTA) für die Aus-, Weiter und Fortbildung im Jahr 2006 [1] hat sich insbesondere inhaltlich ein großer Überarbeitungsbedarf ergeben.

In dieser Initiative kooperieren der Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. (HTA.de), das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) und das Österreichische EbM-Netzwerk, um das 2006 erstmals veröffentlichte Curriculum HTA zu überarbeiten. Seit 2009 ist das Curriculum Grundlage für Studiengänge mit HTA im Lehrplan, z.B. für den internetbasierten Blended-Learning-Kurs „HTA-Online“ an der TU-Berlin [2]. 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 oder selbst HTA-Aufträge erteilen.
2. Personen, die selbst HTA-Berichte erstellen möchten oder 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 grundsätzlich. Für die erste Zielgruppe liegt der Schwerpunkt 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. Je nach Zielsetzung können Vertiefungen einzelner Aspekte angeboten werden, bspw. gesundheitsökonomische Entscheidungsanalysen, die dann über das eigentliche HTA-Curriculum hinausgehen. Aus dem COMETT-ASSESS-Projekt [3] wurde ein Kompetenzraster abgeleitet, das in Tabelle 1 wiedergegeben ist. Daraus und aus den Lehrplänen ergeben sich Anknüpfungspunkte für ein HTA-Curriculum.

Die Struktur für das HTA-Curriculum baut auf mehreren bereits vorhandenen internationalen Kursen auf, die in den letzten Jahren entwickelt und erprobt wurden [4], [5], [6], [7], [8], [9]. Auf ein internationales Publikum ausgerichtete Kurse sind jedoch nur bedingt geeignet, die Spezifika der Gesundheitswesen des deutschsprachigen Raums zu berücksichtigen. Aus diesem Grund wurden die Bedingungen der Entscheidungsfindung in Deutschland, Österreich und in der Schweiz inklusive gesetzlicher

Regelungen in dem Curriculum berücksichtigt. Auch die europäische Perspektive wurde einbezogen, da diese für die HTA-Methodik und Entscheidungen einzelner europäischer Länder immer mehr an Bedeutung gewinnt.

Mit Ausnahme des ersten Moduls ist die Reihenfolge der Module nicht zwingend festgelegt. Teile aus dem EbM-Curriculum zur kritischen Studienbewertung werden übernommen. (Das Curriculum Evidenzbasierte Medizin wurde vom EbM-Netzwerk und der Bundesärztekammer 2005 erarbeitet. Es ist u.a. Grundlage für die Zertifizierung von Kursen durch das DNEbM. Das Curriculum EbM wurde 2017 ebenfalls aktualisiert. Die aktuelle Fassung findet sich hier: <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/ebm-curricula> [5].) Jedes Modul wird zunächst mit einem übergeordneten Lernziel eingeleitet und um konkrete Inhalte ergänzt. Auf die Angabe einer Stundenzahl wird verzichtet, damit das Curriculum an verschiedene Settings angepasst werden kann.

Didaktische Hinweise

Für die praktische Umsetzung hat sich die Einbeziehung von HTA-Experten aus Institutionen im Gesundheitswesen bewährt, die HTA-Berichte erstellen oder nutzen bspw. im Rahmen von Präsenzveranstaltungen oder Webinaren. Eine bestimmte Technologie kann als durchgehendes Fallbeispiel (*teaching case*) verwendet werden, so dass man bei den verschiedenen Methoden immer wieder dieses Beispiel verwenden kann. Dabei kennen die Teilnehmer bereits die Krankheit und können sich auf Bekanntes beziehen und dies erweitern.

Kompetenzraster

Siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Kompetenzraster für die Fort- und Weiterbildung im Bereich HTA (adaptiert von [3])

Kompetenzbereich	Ausbildungsziel	zu erwerbende spezifische Fähigkeit / Fertigkeit
Geschichte und Entwicklung von HTA	<p>Verständnis für die Herkunft von Technology Assessment (TA) allgemein und HTA, den gegenwärtigen Status und den internationalen Charakter von HTA, Stellenwert von HTA im Gesamtkontext von evidenzbasierter Gesundheitsversorgung</p> <p>Aktuelle Entwicklungen in Europa und international, Kenntnis relevanter internationaler Fachgesellschaften und Netzwerke</p> <p>relevante Terminologie, Begriffe und Definitionen aus dem Bereich HTA und der angrenzenden Gebiete (z.B. Epidemiologie, Gesundheitsökonomie, Ethik) in Englisch und in der Muttersprache</p>	<p>Kenntnisse zu historischen Meilensteinen, Kenntnisse internationaler Aspekte</p> <p>einschlägige Terminologie</p>
Übersicht über den gesamten HTA-Prozess und Erstellung eines HTA-Berichts	<p>Übersicht über den gesamten Prozess eines HTA (Einreichung von Themenvorschlägen / Identifikation von Bedarf an einem HTA, Priorisierung, Auftragsvergabe, Erstellen des HTA-Berichts, Dissemination, Anwendung/Umsetzung, Update)</p> <p>Übersicht über die Vorgehensweise und Arbeitsschritte bei der konkreten Erstellung von HTA-Berichten (<i>Policy Question</i>, Hintergrund, Forschungsfragen, Methodik, Durchführung, Diskussion, Empfehlung), Projektmanagement</p>	<p>Kenntnisse und Verständnis für den gesamten Prozess von HTA von der Identifikation relevanter Themen bis zur Dissemination und Umsetzung von Ergebnissen aus HTA-Berichten</p> <p>Grundprinzipien von HTA, strukturierte Erstellung von HTA-Berichten, Kenntnis des Methodenspektrums</p>
Diffusion von Technologien, Lebenszyklus, Timing von HTA	<p>Verständnis der Diffusionsforschung von Technologien, Lebenszyklus und Vor- und Nachteile des Zeitpunkts der Durchführung von HTA in verschiedenen Phasen des Lebenszyklus</p> <p>innovationsbegleitende HTA-Aktivitäten: <i>Horizon Scanning</i>, <i>Managed Entry Agreements</i>, <i>Coverage with Evidence Development</i> und vergleichbare Programme, Beratung von Herstellern</p> <p>Disinvestment</p>	<p>Kenntnisse des Gesundheitssystems, der rechtlichen Rahmenbedingungen und systemspezifischer Anreizstrukturen; analytische Fähigkeiten</p> <p>Ansätze und Möglichkeiten innovationsbegleitender HTA-Aktivitäten</p>
Auswahl und Anwendung von adäquaten HTA-Methoden	<p>Auswahl von relevanten Aspekten für die Evaluation spezifischer Technologien sowie Festlegung der jeweils geeigneten Bewertungsmethodik</p> <p>Ansätze zur Standardisierung (<i>best practice</i>) / Harmonisierung von Vorgehensweisen (Konsensus, Guidance, EUnetHTA-Core Model®, usw.)</p>	<p>Epidemiologie, insbesondere klinische Epidemiologie inklusive klinische und epidemiologische Studiendesigns (RCTs, sonstige Interventionsstudien, Beobachtungsstudien wie Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien), Grundlagen der Biostatistik, Grundlagen der Entscheidungswissenschaften, Nutzen-Schaden-Abwägung,</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 1: Kompetenzraster für die Fort- und Weiterbildung im Bereich HTA (adaptiert von [3])

Kompetenzbereich	Ausbildungsziel	zu erwerbende spezifische Fähigkeit / Fertigkeit
		Methodik systematischer Reviews, Metaanalysen (direkte, indirekte Vergleiche, Netzwerk-Metaanalysen), Gesundheitsökonomische Evaluation/Budget-Impact-Analyse, entscheidungsanalytische Modellierung zur Nutzen-Schaden-Analyse und zur Kosteneffektivitätsanalyse, qualitative Methoden, Grundkenntnisse in Ethik, und soziokulturellen Aspekten, Kenntnisse der internationalen Methodenguidelines zu diesen Bereichen (z.B. CONSORT, PRISMA, ISPOR-SMDM-Guidelines etc.)
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 inkl. Metaanalysen und indirekte Vergleiche, Bewertung von Bias, gesundheitsökonomische Evaluation/Budget-Impact-Analyse, Modellierung, qualitative Methoden Modelle wie GRADE und <i>Multi Criteria Decision Analysis</i> (MCDA)
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 Einbeziehung von Stakeholdern Impact Assessment	Qualitative, sozialwissenschaftliche Methoden, Kommunikation, Psychologie, Methoden der empirischen Sozialforschung; DECIDE, GRADE, laienverständliche Versionen
Verhältnis von HTA zu Industrie und Politik	Verständnis für die Verwertungszusammenhänge und mögliche Konsequenzen von HTA-Informationen auf den verschiedenen Entscheidungsebenen im Gesundheitswesen, der (Gesundheits-)Politik und in der Industrie. Definition von Interessenskonflikten und Good Practice/Regeln für deren Offenlegung	Kenntnisse des Gesundheitssystems, Kenntnisse relevanter gesetzlicher Grundlagen, gesundheitspolitisches Verständnis Umgang mit Interessenskonflikten

Kursmodule

Siehe Tabelle 2.

Tabelle 2: Übersicht über Kursmodule

Modul	Zielgruppen	übergeordnete Lernziele
1. Grundlagen und Prinzipien von HTA	1 + 2	a: Verständnis für das Konzept und die Ziele von HTA im Kontext gesundheitspolitischer Entscheidungsfindung entwickeln b: internationale relevante Entwicklungen und HTA-Netzwerke kennen
2. HTA-Prozess inkl. Erstellung eines HTA-Berichts	1 + 2	a: Übersicht über den gesamten HTA-Prozess b: Übersicht über die Vorgehensweise und Arbeitsschritte bei der Erstellung von HTA-Berichten c: HTA-relevante Aspekte des Projektmanagements
3. HTA und Entscheidungsfindung/Regulation von Technologien	1 + 2	a: Kennenlernen von Entscheidungsmechanismen in verschiedenen Gesundheitssystemen und unter verschiedenen rechtlichen Rahmenbedingungen, Analyse der Situation in den deutschsprachigen Ländern
4. Beschreibung des Versorgungsproblems und Status von Technologien (Diffusion, Nutzung)	1: orientierende Kenntnisse 2: Detailkenntnisse, praktische Nutzung der Datenquellen	a: Gesundheitsprobleme strukturiert analysieren und beschreiben b: Verbreitung und Nutzung einer Technologie anhand verschiedener Datenquellen analysieren und beschreiben c: Bedeutung von Kontext- und Implementierungsaspekten der Technologie
5. Prioritätensetzung bei der Auswahl zu bewertender Technologien	1 + 2; beide mit Fallstudien	a: Zielsetzung des HTA-Programms verstehen, analysieren von Bedarf und Nutzen bei der Durchführung von HTA, Ableiten von Prioritäten
6. Informations- und Wissensmanagement	1 + 2	a: 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 b: Grundlagen der systematischen Vorgehensweise und das Methodenspektrum inklusive Literaturrecherche und Informationsmanagement c: Link zwischen der Erstellung von HTA-Berichten und der Entscheidungsfindung
7. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten I: Wirksamkeit und Sicherheit / Schaden	1: mit Qualitätsbewertung von HTA-Berichten + Reviews 2: ausführliche Übungen kritische Studienbewertung, Datenextraktion, qualitative und quantitative Informationszusammenfassung	a: Erlernen der qualitativen und quantitativen Methoden und Instrumente der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Technologien anhand publizierter (bzw. kommunizierter) Daten b: Publikations- und Durchführungsqualität von HTA-Berichten bewerten

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Übersicht über Kursmodule

Modul	Zielgruppen	übergeordnete Lernziele
8. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten II: Gesundheitsökonomische Implikationen	1: Bewertung gesundheitsökonomischer Analysen 2: ausführliche Übungen in Durchführung und kritischer Bewertung gesundheitsökonomischer Analysen	a: Erlernen der gesundheitsökonomischen Implikationen medizinischer Technologien anhand publizierter (bzw. kommunizierter) Daten
9. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten III: Ethische, soziokulturelle, rechtliche Probleme, Auswirkungen auf Organisationsstrukturen	1 + 2	a: Verständnis entwickeln für die Bedeutung ethischer, soziokultureller 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
10. Interessenvertretung und Lobbyismus	1 + 2	a: Rolle von Interessensvertretung und Lobbyismus im HTA-Prozess reflektieren b: Einbeziehung von Stakeholdern in verschiedenen Phasen des HTA-Prozesses

Module im Detail

1. Grundlagen und Prinzipien von HTA

(Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnete Lernziele:

- Verständnis für das Konzept und die Ziele von HTA im Kontext gesundheitspolitischer Entscheidungsfindung entwickeln.
- Internationale relevante Entwicklungen und HTA-Netzwerke kennen.

Inhalte:

- Bedarf für Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen, Komplexität von Entscheidungen
- Geschichte von TA und HTA, 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
- Anwendungsbereiche von HTA (z.B. Arzneimitteltherapie, Screening, Diagnostik) und Zielgruppen
- Zugänge zur Technologiebewertung, Perspektiven, Konzepte und Theorien
- Status von HTA international: Agenturen, Organisationen, Netzwerke, Fachgesellschaften, Finanzierung von HTA-Programmen; Schwerpunkt Europa

2. HTA-Prozess

(Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnete Lernziele:

- Übersicht über den gesamten Prozess der HTA-Erstellung
- Übersicht über die Vorgehensweise und Arbeitsschritte bei der Erstellung von HTA-Berichten
- HTA-relevante Aspekte des Projektmanagements

Inhalte:

- HTA-Prozess-Schritte: Einreichung von Themenvorschlägen/Identifikation von Bedarf an einem HTA, Priorisierung, Auftragsvergabe, Erstellen des HTA-Berichts, Stellungnahmeverfahren, Dissemination, Anwendung/Umsetzung, Update eines HTA-Berichts
- Wesentliche Prozessschritte wie Scoping, Policy Question, Hintergrundinformationen, Formulierung von Forschungsfragen, Protokollerstellung, Durchführung, Diskussion, Ableitung von Empfehlungen
- Aspekte des Projektmanagements, bspw. Ausschreibungsverfahren, Vertragsmanagement, Meilensteine
- EUnetHTA Core Model[®] als Beispiel für den Aufbau eines HTA-Berichts; Einführung in die Module des Core Model[®]

3. HTA und Entscheidungsfindung / Regulation von Technologien

(Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnetes Lernziel:

a. Kennenlernen von Entscheidungsmechanismen in verschiedenen Gesundheitssystemen und unter verschiedenen rechtlichen Rahmenbedingungen, Analyse der Situation in den deutschsprachigen Ländern.

Inhalte:

- Systembezug von HTA, Möglichkeiten der Regulation der Diffusion und Nutzung von Technologien in verschiedenen Gesundheitssystemen (steuerfinanziert, marktwirtschaftlich, versicherungsbasiert)
- Entscheidungsfindung auf Systemebene in Deutschland, Österreich und Schweiz: 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

4. Beschreibung des Versorgungsproblems und Status von Technologien

(Zielgruppen 1 + 2; Zielgruppe 1: orientierende Kenntnisse; Zielgruppe 2 mit Fallstudien; Detailkenntnisse, praktische Nutzung der Datenquellen)

Übergeordnete Lernziele:

- Gesundheitsprobleme strukturiert analysieren und beschreiben
- Verbreitung und Nutzung einer Technologie anhand verschiedener Datenquellen analysieren und beschreiben
- Bedeutung von Kontext- und Implementierungsaspekten der Technologie

Inhalte Versorgungsproblem:

- 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
- Felder (technologischer) Interventionsmöglichkeiten: Gesundheitsförderung, Prävention (Primärprävention,

- Sekundärprävention/Screening, Tertiärprävention/Rehabilitation), Diagnostik, Prognose, Therapie
- Konzepte von Bedarfsermittlung: „Needs Assessment“

Status von Technologien:

- Konzept des Lebenszyklus einer Technologie
- Unterscheidung experimentelle/etablierte Verfahren
- Identifikation und Auswertung von relevanten Datenquellen (Datenbanken, Statistiken, administrative Daten, Register, Marktdaten)
- Grundlagen der Evaluations- und Versorgungsforschung, Prinzipien der Routine- und Sekundärdatenauswertung, Registerdaten
- Kostenträgerschaft
- Technologie in der öffentlichen Wahrnehmung: Protagonisten – Antagonisten, laufende Werbeaktivitäten, Patientenpräferenzen
- Kontext und Implementierungsfaktoren:
- Kenntnisse zu verschiedenen Frameworks/Methoden z.B. Logic Models, die Kontext und Implementierungsaspekte beschreiben
- Berücksichtigung von Kontext und Implementierungsfaktoren als Barrieren/Verstärker der Effektivität einer Technologie

5. Prioritätensetzung bei der Auswahl zu bewertender Technologien

(Zielgruppen 1 + 2; beide mit Fallstudien)

Übergeordnetes Lernziel:

a. 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 erforderlichen Umfangs bzw. der Zielsetzung des Assessments (bspw. Bewertung einzelner Technologien vs. umfassende Bewertung aller relevanten Technologien für eine Krankheit; Bewertung einzelner HTA-Aspekte vs. umfassende Bewertung aller relevanten Aspekte für die untersuchten Technologien)
- Methoden zur qualitativen (z.B. Auswahl bestimmter Priorisierungskriterien) oder quantitativen (z.B. MCDA zur Bedeutung von Outcomeparametern) Gewichtung von Stakeholderinput

6. Informations- und Wissensmanagement

(Zielgruppen 1 + 2)

Siehe auch <http://vortal.htai.org/?q=sure-info>.

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.
- Grundlagen der systematischen Vorgehensweise und das Methodenspektrum inklusive Literaturrecherche und Informationsmanagement (Datenbanken, PICO-Formulierung, Grundlagen systematischer Suchstrategien, Suchergebnisse dokumentieren).
- Link zwischen der Beschreibung des Versorgungsproblems, der Erstellung von HTA-Berichten und der Entscheidungsfindung.

Inhalte:

- Prinzipien der systematischen Informationsrecherche
- Informationsressourcen (Datenbanken, Internet, graue Literatur, Handsuche)
- Literaturrecherche, Strategien, Durchführung und Dokumentation
- Software zur Literaturverwaltung
- Kriterien für das Update von HTA-Berichten
- Kommunikation von Ergebnissen inklusive zielgruppenadäquate Aufbereitung, Dissemination und Kommunikation von Ergebnissen (*knowledge translation*)
- Mechanismen der Beeinflussung der Entscheidungsfindung durch HTA
- Erfassung des Einflusses auf die Entscheidungsfindung (Impact Assessment)

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

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

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

Übergeordnete Lernziele:

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

- Publikations- und Durchführungsqualität von HTA-Berichten bewerten.

Inhalte:

- Übersicht über interventionelle Studiendesigns (RCTs, sonstige Interventionsstudien) sowie über epidemiologische und Beobachtungsstudien
- kritische Bewertung (*critical appraisal*) von Primärstudien, systematischen Reviews, Kontextdokumenten (z.B. Leitlinien, HTA-Berichte) und Metaanalysen sowie entscheidungsanalytischen Modellierungen aus den Themenbereichen Gesundheitsförderung, Prävention, Screening, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation; Kenntnis von Berichtsstandards, bspw. CONSORT, PRISMA.
- Kategorisierung und Erhebung von Endpunkten (u.a. patientenrelevante Endpunkte vs. Surrogatendpunkte; Lebensqualität, Morbidität, Mortalität), Grundlagen der Validierung von Erhebungsinstrumenten.
- Biostatistische und epidemiologische Methoden mit Relevanz für das Verständnis und die Bewertung von Studienergebnissen, Verständnis von kausaler Inferenz und Bias (z.B. Confounding)
- Methoden der Übertragbarkeit von Studienergebnissen zwischen verschiedenen Kontexten und Gesundheitssystemen und ihre Probleme
- Datenextraktion
- Qualitative und quantitative Informationssynthese (systematische Reviews, Metaanalysen), Einschätzung von Verzerrungspotential und Publikationsbias
- Grundlagen der entscheidungsanalytischen Modellierung und deren Einsatzbereiche (Nutzen-Schaden-Analyse, Kosteneffektivitätsanalyse), Bewertung von Modellierungen (bspw. Vergleich von möglichen Szenarien, Bestimmung der Langzeiteffektivität der untersuchten Technologie im Kontext des Ziellandes, Limitationen von Modellierungen, quantitative Bewertung der Unsicherheit durch verschiedene Arten von Sensitivitätsanalysen). Kenntnis relevanter Guidelines für entscheidungsanalytische Modellierung (bspw. die Guidelines der International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) und der Society for Medical Decision Making (SMDM))
- Ableitung von Schlussfolgerungen, Gradingssysteme
- Berichtsstandards für HTA

8. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten II: Gesundheitsökonomische Implikationen

Zielgruppe 1: Bewertung gesundheitsökonomischer Analysen; Zielgruppe 2: ausführliche Übungen in Durchführung und kritischer Bewertung gesundheitsökonomischer Analysen

Übergeordnetes Lernziel:

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

Inhalte:

- Grundlagen und Fragestellungen der Gesundheitsökonomischen Evaluation
- gesundheitsökonomische Prinzipien: Inkrementelle Bewertung, Discounting, League Tables, etc.
- Kostenarten (direkt, indirekt); Gesundheitsoutcomes (monetär, klinische Outcomes, QALYs, etc.) inklusive kritischer Diskussion von Vor- und Nachteilen
- nicht vergleichende Studiendesigns (z.B. Krankheitskosten, Kostenminimierungsanalysen) und vergleichende Studiendesigns (Kosten-Effektivitäts-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen)
- Budget-Impact-Analysen
- Methoden der Übertragbarkeit von Studienergebnissen zwischen verschiedenen Kontexten und Gesundheitssystemen und ihre Probleme
- Kritische Bewertung gesundheitsökonomischer Studien (mit Bezug auf länderspezifische Guidelines)
- Datenextraktion
- Qualitative Informationssynthesen
- Einsatz der entscheidungsanalytischen Modellierungen für die gesundheitsökonomische Evaluation und ihre Bewertung (Bestimmung der Langzeiteffektivität und Kosteneffektivität der untersuchten Technologie im Kontext des Ziellandes, Vergleich verschiedener Szenarien, Limitationen von Modellierungen, quantitative Bewertung der Unsicherheit), Gesundheitsökonomische Evaluation entlang klinischer Studien.

9. Methodik der Erstellung von HTA-Berichten III: Ethische, sozio-kulturelle, rechtliche Probleme, Auswirkungen auf Organisationsstrukturen

(Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnete Lernziele:

a. 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 (z.B: Utilitarismus, Gleichheitsprinzip, Deontologie)

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

10. Interessenvertretung und Lobbyismus

(Zielgruppen 1 + 2)

Übergeordnete Lernziele:

- a. Rolle von Interessensvertretung und Lobbyismus im HTA-Prozess reflektieren
- b. Einbeziehung von Stakeholdern in verschiedenen Phasen des HTA-Prozesses

Inhalte:

- Feststellung des Unabhängigkeitsstatus für HTA-Einrichtungen (Offenlegung von Interessenkonflikten, Bindung an methodische Standards)
- Lobbyismus in der Gesundheitspolitik
- Methoden der Einbeziehung von Stakeholdern (Krankenkassen, Leistungserbringer, Patientenvertreter)

Anmerkungen

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Perleth M, Gerhardus A, Lühmann D, Rüter A; Arbeitsgruppe Health Technology Assessment-Curriculum des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin und des Vereins zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen. Das Curriculum Health Technology Assessment (HTA) [The curriculum Health Technology Assessment (HTA)]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich. 2006;100(4):297-302.
2. Hoffmann C, Zentner A, Busse R. Online-Weiterbildung Health Technology Assessment: Innovationen bewerten lernen. Dt Arztebl. 2011;108:A-1636.
3. Szczipura A, Kankaanpää J. Assessment of Health Care Technologies: Case Studies, Key Concepts and Strategic Issues. Chichester: Wiley; 1996.

4. Douw K, Vondeling H, Bakketeig LS, Gabbay J, Hansen NW, Kristensen FB. HTA education and training in Europe. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002;18(4):808-19. DOI: 10.1017/S0266462302000612
5. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM e.V.); Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Hrsg. Curriculum EbM. Ärztlicher Fortbildungskatalog Evidenzbasierte Medizin. 2. Auflage. September 2005. Verfügbar unter: <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/curricula-zertifizierung/curriculumebm.pdf>
6. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. ISPOR Health Technology Assessment (HTA) Training Program. Verfügbar unter: <https://www.ispor.org/Education/HTATraining/Index>
7. University of Birmingham. Public Health (Health Technology Assessment) MPH/Diploma. Verfügbar unter: <http://www.birmingham.ac.uk/postgraduate/courses/taught/med/public-health-tech-assessment.aspx>
8. University of Glasgow. Postgraduate Taught. Health Technology Assessment MSc/PgDip/PgCert: online distance learning. Verfügbar unter: <http://www.gla.ac.uk/postgraduate/taught/healthtechnologyassessment>
9. UMIT - University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology, Hall i.T., Austria. HTADS - Program on Health Technology Assessment & Decision Sciences HTADS - Health Technology Assessment and Decision Science Program. Doctoral Program in Health Technology Assessment. Verfügbar unter: <http://www.umat.at/htads>

Korrespondenzadresse:

Matthias Perleth
Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V. (HTA.de), Ahlener Weg 11h, 12207 Berlin, Deutschland
mperleth@gmx.net

Bitte zitieren als

Perleth M, Schnell-Inderst P, Rütger A, Raatz H, Kolominsky-Rabas P, Panteli D, Siebert U, Berndt N, Wahlster P. Das Curriculum Health Technology Assessment (HTA), Version 2.0. *GMS Health Technol Assess*. 2017;13:Doc03.
DOI: 10.3205/hta000129, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001298

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2017-13/hta000129.shtml>

Veröffentlicht: 17.10.2017

Copyright

©2017 Perleth et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.