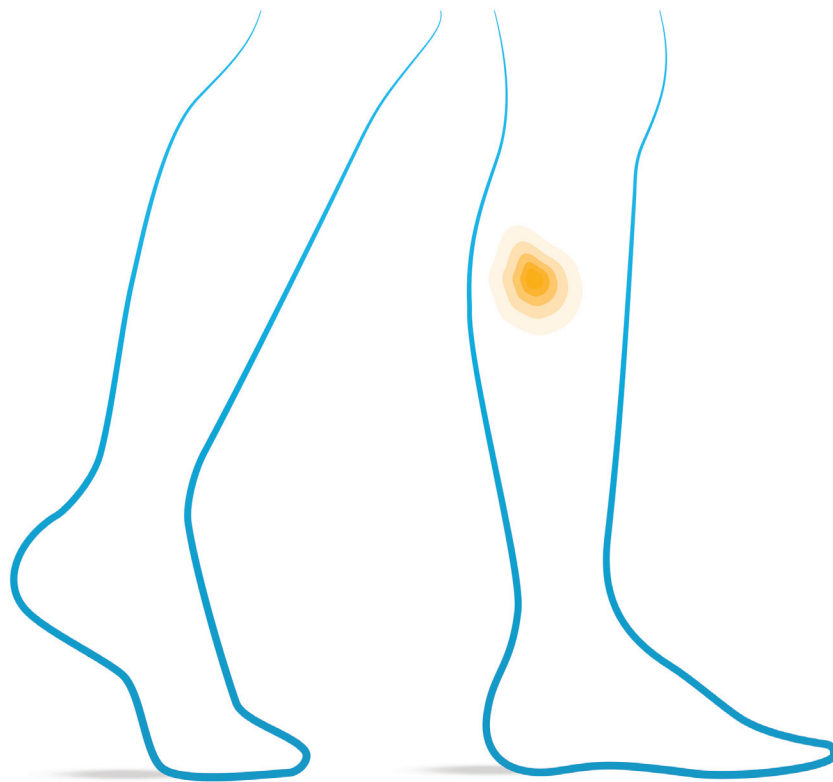


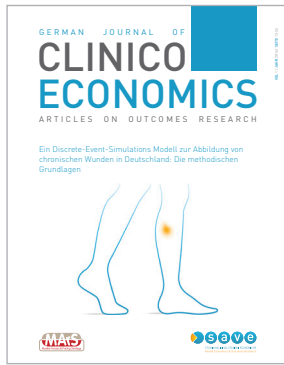
GERMAN JOURNAL OF

CLINICO ECONOMICS

ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Ein Discrete-Event-Simulations-Modell zur Abbildung
von Verläufen chronischer Wunden in Deutschland: Die
methodischen Grundlagen





ClinicoEconomics Germany ist eine peer-reviewed Zeitschrift für Pharmakoökonomie und Outcomes Research zu den Thematiken der ökonomischen Konsequenzen von neuen Therapien sowie der Gesundheitspolitik mit einem Fokus auf die deutschsprachigen Länder (Deutschland, Österreich, Schweiz).

Das Ziel der Zeitschrift ist eine qualitativ-hochwertige und gleichzeitig schnelle Publizierung von (aktuellen) gesundheitsökonomischen Analysen mit einem Fokus auf die Relevanz in den D-A-CH Ländern.

www.clinicoeconomics.eu

www.germanjournal-clinicoeconomics.de

Editor-in-Chief

Dr. Stefan Walzer

Chief Managing Editor

Daniel Dröschel

Editorial Board

Prof. Dr. York Zöllner

Dr. Helge Schumacher

Björn Schwander

Dr. Sebastian Casu

Dr. Elvira Müller

Dr. Victoria Tomantschger

Dominik Nusser

Prof. Dr. Thomas Hammerschmidt

Gerd Gottschalk

Dr. Jan Helfrich

Design und Layout

newattitude comunicazione



<http://www.marketaccess-pricingstrategy.de>

All rights reserved, including translation into other languages.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by means of electronic or mechanical equipment, including photocopying, recording or information storage systems, without the written permission of MARs and S.A.V.E. S.r.l.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Ein Discrete-Event-Simulations-Modell zur Abbildung von Verläufen chronischer Wunden in Deutschland: Die methodischen Grundlagen

S Walzer^{1,2}, M Gutknecht³, F Lindsay⁴, D Dröschel^{1,5}, R Shannon⁶, M Augustin³

¹ MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein, Deutschland

² Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach, Deutschland

³ Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg, Deutschland

⁴ Simul8 Corporation, Glasgow, UK

⁵ Fernhochschule Riedlingen, Riedlingen, Deutschland

⁶ Health Economic Project LLT, New York, USA

ZUSAMMENFASSUNG

ZIELSETZUNG

Das Ziel des vorliegenden Artikels ist es, ein für das deutsche Gesundheitssystem adäquates gesundheitsökonomisches Modell zu entwickeln, um standardmäßig Therapien im Bereich chronische Wunden systematisch und vergleichend zu analysieren.

METHODIK

Gemäß der Zielsetzung kann die wissenschaftliche Fragestellung zunächst wie folgt definiert werden: Welche wissenschaftliche Evidenz haben gesundheitsökonomische Modelle im Bereich chronische Wunden (in Deutschland)? Um den Bestand an verfügbaren gesundheitsökonomischen Modellen in der Literatur zu ermitteln, wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Basierend auf der Evidenzgrundlage dieser Suche wurde dann ein gesundheitsökonomisches Modell entwickelt.

ERGEBNISSE

In der Literatur fanden sich keine Empfehlungen zur Entwicklung eines adäquaten Modells im Bereich chronische Wunden, weshalb ein neues gesundheitsökonomisches Discrete-Event-Simulations-Modell (DES) für dieses Krankheitsbild entwickelt wurde. Das Modell berechnet die klinischen Parameter Heilung und Tod sowie Komplikationen und deren Behandlung im ambulanten und stationären Sektor. Formelle und informelle Pflege sind Bestandteil des

Autor:

Dr. Stefan Walzer

MArS Market Access & Pricing

Strategy GmbH

Geffelbachstr. 6

79576 Weil am Rhein

stefan.walzer@marketaccess-

pricingstrategy.de

Tel.: +49 152 22 82 97 73

Modells. Berücksichtigung finden auch die speziellen Finanzierungsmodalitäten in Deutschland. Des Weiteren wurden die für Deutschland durchschnittlich zutreffenden Kosten und Ressourcen, welche die jeweiligen Behandlungen erfordern, berücksichtigt. Errechnen lassen sich mit dem Modell überdies die Gesamtkosten pro Patient, durch die eine Budget-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analysis) möglich wird. Des Weiteren sieht das Modell die Implementierung von Nutzenwerten (Utilities) vor, die eine Kosten-Nutzen-Analyse (Cost Utility Analysis) erlauben.

SCHLUSSFOLGERUNG

Das entwickelte DES-Modell ist konsistent mit der medizinischen Realität und bildet die deutsche Finanzierungs- und Erstattungsrealität ab. Es kann somit als empfehlenswertes Modell im Bereich der gesundheitsökonomischen Analyse chronischer Wunden in Deutschland betrachtet werden.

STICHWÖRTER

Chronische Wunde, Kosteneffektivität, Gesundheitsökonomie, Deutschland, Ulcus cruris venosum

EINFÜHRUNG

Eine chronische Wunde wird definiert als Integritätsverlust der Haut und einer oder mehrerer darunter liegender Strukturen mit einer fehlenden Abheilung innerhalb von acht Wochen [1]. Chronische Wunden sind häufig und für die Patienten äußerst belastend. Im Zuge des demografischen Wandels und der dadurch bedingten zunehmenden Zahl an Gefäßerkrankungen bei älteren Menschen muss mit einem weiteren Zuwachs an chronischen Wunden gerechnet werden [2, 3]. Dabei ist ein Ulcus cruris ein Substanzdefekt in pathologisch verändertem Gewebe des Unterschenkels. Als häufigste Ursache des Ulcus cruris (70 bis 80 % der Fälle) gilt eine chronische venöse Insuffizienz (CVI) [5]. Laut epidemiologischen Studien zum Ulcus cruris steigt die Prävalenz mit zunehmendem Alter an [5–11]. Gemäß der Bonner Venenstudie ist ein bestehendes oder abgeheiltes Ulcus cruris venosum bei insgesamt 0,7 % der deutschen Bevölkerung zu verzeichnen [12]. Dabei zeigte sich in einer Querschnittsstudie bei einem Drittel der Patienten, dass die Wunde einmal wiederkehrt; bei einem zweiten Drittel kehrt die Wunde zwei- bis dreimal und bei dem letzten Drittel bis zu viermal wieder [13, 14]. Unter der Annahme einer mittleren Prävalenz von 0,7 %, wie sie aus der Bonner Venenstudie hervorgeht, leiden bei einer Bevölkerung von ca. 80 Millionen rund 560.000 Menschen in Deutschland unter einem Ulcus cruris venosum.

Die Versorgungsqualität chronischer Wunden weist in Deutschland bis heute Defizite auf. Zudem leiden die Patienten unter erheblichen Einbußen ihrer Lebensqualität [15–19]. Patienten mit Ulcus cruris nehmen dementsprechend auch verstärkt das Gesundheitssystem in Anspruch. Die Versorgung chronischer Wunden, im Speziellen des Ulcus cruris, erfordert einen hohen pflegerischen und medizinischen Aufwand und stellt somit auch ein ökonomisches Problem dar [15, 20, 21]. Ein entscheidender Kostenfaktor ist die Dauer bis zur Abheilung und damit die frühzeitige qualifizierte Intervention [22]. Bei 20 % der Patienten liegt die Dauer bis zur Abheilung des Ulcus bei zwei Jahren, bei ca. 8 % sogar bei fünf Jahren [23].

Angesichts der hohen Krankheitslast und der ökonomischen Bedeutung kommt der qualifizierten und zeitgerechten Therapie des Ulcus cruris eine große Bedeutung zu [24]. Durch eine leitliniengerechte Behandlung, die unter anderem ein adäquates Wundmanagement beinhaltet, können die Prävalenz und Inzidenz des Wiederauftretens von Ulcus cruris und die daraus resultierenden Folgekosten verringert sowie die Heilungs- und Behandlungszeiten verkürzt werden [25].

Gesundheitsökonomische Modelle werden im Bereich der Kostenerstattung weltweit standardmäßig eingesetzt [26]. In Deutschland werden gesundheitsökonomische Analysen im Bereich der pharmazeutischen Therapien jedoch (noch) nicht routinemäßig bei Erstattungsfragen in Betracht gezogen. Beispielhaft ist die Anwendung bei ambulanten Kostenerstattungsentscheidungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu nennen [27]. Hierbei werden neue Produkte unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten mit den bei der Standardtherapie genutzten Produkten verglichen; die dabei gewonnenen Ergebnisse fließen in die Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. Auf lokaler und regionaler Ebene (bspw. Krankenhausbudgetverhandlungen oder Preisverhandlungen mit Wundzentren) werden Kostenanalysen in Bezug auf den sogenannten Budgeteinfluss durchgeführt und im Rahmen der Verhandlungen genutzt.

Das Ziel des vorliegenden Artikels ist es, ein für das deutsche Gesundheitssystem adäquates gesundheitsökonomisches Modell zu entwickeln, um in Deutschland standardmäßig Therapien im Bereich chronische Wunden systematisch und vergleichend zu analysieren.

METHODIK

Um den Bestand an verfügbaren gesundheitsökonomischen Modellen in der Literatur zu ermitteln, wurde eine systematische Recherche in den folgenden Literaturdatenbanken durchgeführt:

- » PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

- » Health Technology Assessment Database (<http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/inahta.htm>);
- » NHS Economic Evaluation Database (<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/AboutNHSEED.asp>);
- » DIMDI (<http://www.dimdi.de/>):
 - » Cochrane Central Register of Controlled Trials;
 - » Cochrane Database of Systematic Reviews;
 - » DAHTA-Datenbank.

Die wissenschaftliche Fragestellung zur Ermittlung der verfügbaren Evidenz kann wie folgt formuliert werden: Welche wissenschaftliche Evidenz haben gesundheitsökonomische Modelle im Bereich chronische Wunden (in Deutschland)? Die Frage wurde basierend auf den PICO-Kriterien anschließend wie folgt definiert:

- » **Patient & Intervention:** chronische Wunde, „hard-to-heal“ Wunde, Verbandmittel, Wundversorgung, Therapie, Diagnostik;
- » **Comparison:** Patienten mit oder ohne medikamentöse Therapie oder Therapie mithilfe eines Medizinprodukts, eines Verbandmittels oder anderer Wundversorgung;
- » **Outcomes:** Kosten, Kosteneffektivität, Kosten pro QALY, Kostenminimierung, Kostenvergleich, Krankheitskosten, Gesundheitsökonomie, gesundheitsökonomisches Modell, statistisches Modell.

Um eine aktuelle Evidenzlage zu erhalten, wurde die Suche auf die letzten zehn Jahre (2004 bis 2014) beschränkt. Das Haupteinschlusskriterium bei der Bewertung der Artikel wurde durch die klinische Indikationsstellung der chronischen Wunde vorgegeben. Des Weiteren wurden lediglich Artikel aufgenommen, die entweder auf Deutsch oder Englisch publiziert wurden. Der Fokus der Suche war vor allem auf deutsche Kostenanalysen gerichtet, um das chronische Wundmodell einer externen Validierung im deutschen Kontext un-

terziehen zu können. Die Suchbegriffe („Search terms“) wurden wie folgt gewählt: Gesundheitsökonomie, Krankheitskosten, Kostenminimierung, Kosten, Kosteneffektivität, Kosten-Nutzen, Budget-Impact, chronische Wunde, „hard-to-heal“ Wunde. Die Auswahl und Begutachtung der Literatur wurde von zwei unabhängigen Personen durchgeführt, bei Dissens über einen Artikel wurde per Diskussion ein Konsens herbeigeführt.

ERGEBNISSE

Die Literatursuche in den oben genannten Datenbanken ergab insgesamt 537 Treffer. Nach der Titelselektion und des Reviews der Abstracts gemäß den definierten Einschlusskriterien blieben insgesamt 22 Artikel zum Volltextreview. Diese wurden einzeln von zwei unabhängigen Reviewern begutachtet, wobei schlussendlich 12 Artikel identifiziert wurden, die eine ausreichende gesundheitsökonomische Evidenz im Bereich chronische Wunden aufwiesen. Unter diesen zwölf Artikeln fanden sich vier deutsche Publikationen, die ein gesundheitsökonomisches Modell nutzten. Von den publizierten gesundheitsökonomischen Analysen beinhalteten drei Markov-Modelle sowie drei Entscheidungsmodelle. Weitere fünf Analysen basierten auf den Ergebnissen einer klinischen Studie, in der ebenfalls gesundheitsökonomische Endpunkte aufgenommen wurden, und eine Studie nutzte eine einfache Kalkulationsmethode. Zu den vier deutschen Artikel gehören zwei Artikel von Augustin et al., die auf einer Krankheitskostenstudie beruhen [28, 29], sowie eine Studie von Purwins et al. [21]. Diese drei Manuskripte kommen zu ähnlichen Ergebnissen und quantifizieren die Durchschnittskosten eines Patienten mit einer chronischen Wunde auf ca. 9.500 €. Eine weitere Analyse von Guest et al. analysiert unter Rückgriff auf ein Entscheidungsmodell die gesundheitsökonomischen Implikationen von Polyheal gegenüber einer Operation im deutschen Kontext [30].

Aus der Literatur sind keine Empfehlungen zur Entwicklung eines adäquaten Modells zu entnehmen. Dabei ist bei der Durchsicht der Modelle auffallend, dass

die veröffentlichten Analysen den Gesamtverlauf der Krankheit sowie die spezifischen Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens nicht berücksichtigen.

Angesichts des Fehlens eines publizierten, akzeptierten und für Deutschland adäquaten Modells war es notwendig, ein neues gesundheitsökonomisches Modell im Bereich chronische Wunden zu entwickeln. Dieses Modell, das in einem multidisziplinären Team sowie auf Basis der verfügbaren klinischen und ökonomischen Evidenz erarbeitet wurde, soll im Folgenden vorgestellt werden. Es handelt sich in Anbetracht der Vorteile der diskreten Ereignissimulation (DES) um ein DES-Modell [31]. Die diskrete Ereignissimulation operiert auf der Ebene individueller Entitäten, setzt mithin am individuellen Patienten mit seinen zu bestimmenden Eigenschaften bzw. Charakteristika an. Im zugrunde liegenden DES-Modell wurde als endgültiger Gesundheitszustand der (natürliche) Tod bestimmt.

Das Modell basiert auf fünf unterschiedlichen Gesundheitszuständen, die grafisch in Abbildung 1 dargestellt sind. Die Patienten weisen anfänglich ein unkompliziertes Ulcus cruris auf (Zustand A) und können entweder gemäß der berechneten Wahrscheinlichkeiten geheilt werden (Zustand B) oder gemäß der Standardsterbe-

tafeln [32] eines natürlichen Todes sterben (Zustand E). Nach der Heilung ist im Modell keine Rückkehr des Ulcus cruris vorgesehen; Patienten verbleiben in diesem Gesundheitszustand oder sterben eines natürlichen Todes. Patienten mit einem unkompliziertem Ulcus cruris, bei denen eine Komplikation auftritt, gehen in den Zustand des komplizierten Ulcus cruris mit Versorgung im ambulanten Bereich (Zustand C) oder bei schweren Fällen im stationären Bereich über (Zustand D). Komplizierte Krankheitsverläufe können jeweils gebessert werden, sodass Patienten wieder in den unkomplizierten Status zurückkehren können oder eines natürlichen Todes sterben.

Die Wahrscheinlichkeiten eines Patienten, innerhalb eines Gesundheitszustandes zu bleiben bzw. von diesem in andere Gesundheitszustände zu wechseln, sind in Tab abgebildet.

Die Komplikationsereignisse sind in Abbildung 2 dargestellt. Die Komplikationen, die im Modell Berücksichtigung finden, sind wie folgt definiert:

- » Infektion unter ambulanter Behandlung (definiert als Cellulitits oder Wundbett);
- » Infektion/Komplikation mit stationärer Behandlung.

ABBILDUNG 1

Gesundheitszustände innerhalb des Modells basierend auf dem Patientenweg zwischen Heilung, natürlichem Tod und Komplikationen

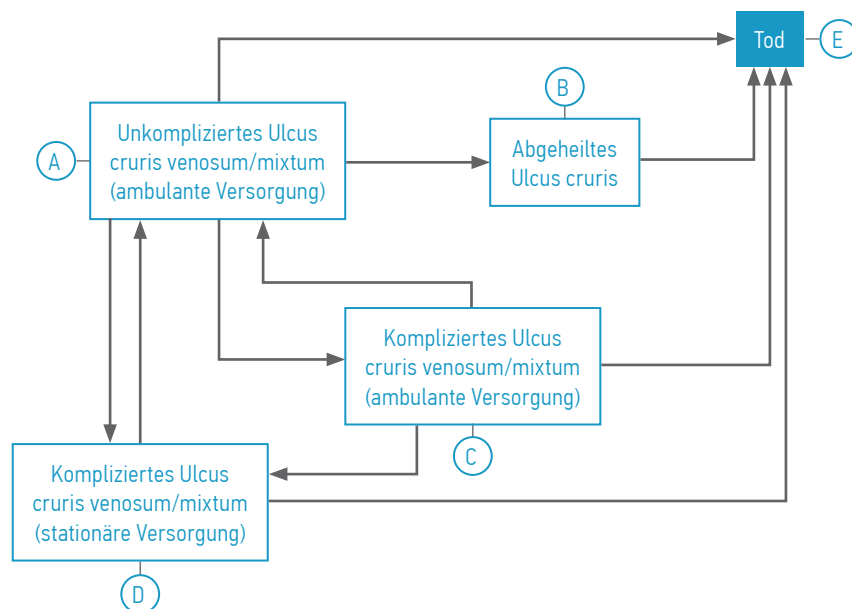


TABELLE 1

Verteilungsannahmen und Formeln zur Berechnung der Übergänge zu unterschiedlichen Krankheitszuständen innerhalb des Modells zur chronischen Wunde

Wahrscheinlichkeits- beschreibung	Verteilung	Formel
Komplikationsstatus beibehalten	Geometrisch	$ssTransitions[(((lblCarePathway-1) * 10) + 2) + [lblPillar-1], xComplicated2Complicated]$
Komplikation zu stationär	Geometrisch	$ssTransitions[(((lblCarePathway-1) * 10) + 2) + [lblPillar-1], xUncomplicated+1]$
Komplikationssäule	Geometrisch	$ssTransitions[(((lblCarePathway-1) * 10) + 2) + [lblPillar-1], xUncomplicated]$
Tod	Geometrisch	$ssTransitions[(((lblCarePathway-1) * 10) + 2) + [lblPillar-1], xUncomplicated+2]$
Heilung	Weibull	$ssHealTimes[(((lblCarePathway-1) * 10) + 2) + [lblPillar-1], 3]$

ssTransitions: Tägliche Wahrscheinlichkeit für den definierten Gesundheitszustand.; lblCarePathway: Differenziert zwischen zwei möglichen Therapiearmen im Modell; lblPillar: Definiert den Behandlungspfad des Patienten (entweder Allgemeinmediziner oder Facharzt); Complicated2Complicated: Kommt in den Übergangspfeilen zwischen dem Zustand Komplikation (ambulant) in Komplikation (stationär) zum Tragen; Uncomplicated: Gesundheitszustand „Unkompliziert“; ssHealTimes: Parameterverteilung der Heilung

Das Modell generiert anhand eines Sets von Attributen, die den Patientencharakteristika entsprechen, einzelne Patientenentitäten für eine Patientenkohorte, die mit der momentanen Standardtherapie behandelt wird [33].

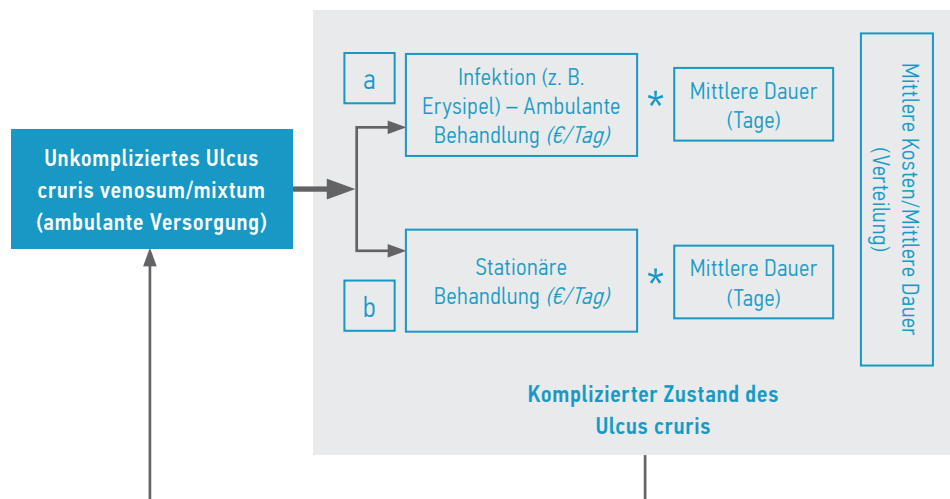
Die jeweiligen klinischen Parameter zur Heilung wurden auf der Basis von Daten des Deutschen Registers chronischer Wunden (DRCW) kalkuliert [34]. Dabei wurden die klinischen Daten aus der Originalstudie gemäß einer Weibull-Verteilung auf Tagesebene heruntergerechnet [33]. Die Geeignetheit der extrahierten klinischen Daten für das Modell („statistical fit“) wurde mittels verschiedener statistischer Verteilungen (expo-

ponential, Weibull, log-normal, log-logistik, gamma) geprüft. Die Maximum-Likelihood-Schätzung zeigte dabei die besten Ergebnisse bei der Weibull-Verteilung zur Abbildung der verfügbaren Heilungsraten. Basierend auf der generellen Weibull-Formel kann die Wirksamkeit der Therapie pro Woche berechnet werden. Dabei gelten die folgenden Parameterschätzungen, die aus den klinischen Daten des DRCW berechnet wurden (Tabelle 2).

Des Weiteren wurde der Anteil der maximal möglichen Heilungen pro Jahr auf 48,4 % fixiert.

ABBILDUNG 2

Möglichkeiten des Eintritts eines unerwünschten Ereignisses und dessen Behandlungsmöglichkeit in einer Versorgungssäule



Alle Patienten werden gemäß dem Schlüssel aus Abbildung 3 auf die verschiedenen Versorgungssäulen im deutschen Gesundheitssystem verteilt [30]. Die Versorgungssäulen gelten dabei für alle nicht endgültigen Gesundheitszustände.

Generell werden 70 % der Patienten zunächst von einem Hausarzt behandelt. 30 % der Patienten gehen direkt zu einem Facharzt. Nach der Erstuntersuchung durch einen Hausarzt überweist dieser weitere 27 % zur Behandlung an einen Facharzt (bspw. zertifizierte Wundexperten, Dermatologen, Diabetologen, Chirurgen), 70 % werden im sogenannten Social-Care-Bereich gepflegt. Dabei unterscheidet das Modell basierend auf dem deutschen Gesundheitswesen zwischen dem formellen Home-Care-Bereich durch einen Pflegedienst und dem informellen Bereich der Pflege durch Angehörige. Die Fachärzte wiederum überweisen 40 % der Patienten in den Social-Care-Bereich. Der Patiententransfer innerhalb des Modells in die jeweiligen Bereiche des Gesundheitswesens über die Zeit ist abhängig von der Heilungswahrscheinlichkeit und den vorgegebenen Annahmen, die aus einer geometrischen Verteilung extrapoliert werden (Tabelle 3).

Das Modell berechnet als Ergebnisse die klinischen Parameter Heilung und Tod. Des Weiteren wurden die für Deutschland durchschnittlich zutreffenden Kosten und Ressourcen, welche die jeweiligen Behandlungen erfordern, berücksichtigt. Errechnet werden zudem die Gesamtkosten pro Patient, die eine (vereinfachte) Budget-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analysis) möglich machen. Des Weiteren beinhaltet das Modell Nutzenwerte (Utilities), die eine Kosten-Nutzen-Analyse (Cost Utility Analysis) erlauben. Auf Basis dieses Modells wurde eine Kosteneffektivitätsanalyse und eine Budget-Einfluss-Analyse durchgeführt, die in zwei weiteren Publikationen vorgestellt werden.

Das Modell wurde anhand systematischer Tests geprüft. Des Weiteren wurde eine interne Validierung durchgeführt. Dabei konnten die genutzten Originaldaten durch das Modell repliziert werden.

TABELLE 2

Parametrisierung der Weibull Funktion zur Berechnung der klinischen Wirksamkeit

Parameter	Parameterschätzung basierend auf den DRCW Daten
α	1.55
β	167
t	Zeit in Wochen

DISKUSSION

Das vorliegende Modell ist das erste Discrete-Event-Simulations-Modell im Bereich chronische Wunden. Es wurde spezifisch für den deutschen Kontext entwickelt und basiert zum größten Teil auf deutschen Daten. Die klinischen Daten stammen aus dem Deutschen Register chronischer Wunden (DRCW) und bilden somit die momentane deutsche Behandlungsrealität ab.

Im deutschen Kontext ist das vorgestellte Modell mit keinem bislang publizierten Modell vergleichbar. Durch den Einbezug einzelner Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems wie beispielsweise der Pflegebereiche weist es eine deutlich größere Tiefe der Modellstruktur auf als alle bis dato publizierten Modelle. Die interne Validität des Modells wurde gewährleistet, die externe Validität wird in der Zukunft anhand von externen klinischen Daten noch geprüft werden müssen.

Die Vorteile eines DES-Modells gegenüber Markov-Modellen wurden bereits in der Literatur diskutiert [31, 33]. Mit Blick auf den Bereich chronische Wunden liegt eine besondere Stärke der diskreten Ereignissimulation darin, dass Ressourcen ebenfalls explizit modelliert werden. Chronische Wunden werden mithin als besondere Ereignisse angesehen, bei denen eine Ressource in Anspruch genommen wird. Des Weiteren wird in einem DES-Modell explizit die Zeit modelliert, und zwar so, dass sie wie in der Realität kontinuierlich verläuft. Dies bedeutet, dass Ereignisse simultan auftreten und konkurrierende Risiken angemessen berücksichtigt werden können. Es besteht keine Notwendigkeit für sogenannte Halbzykluskorrekturen oder die Anwendung

ABBILDUNG 3

Differenzierte Versorgungssäulen pro Gesundheitszustand der chronischen Wunde in Deutschland

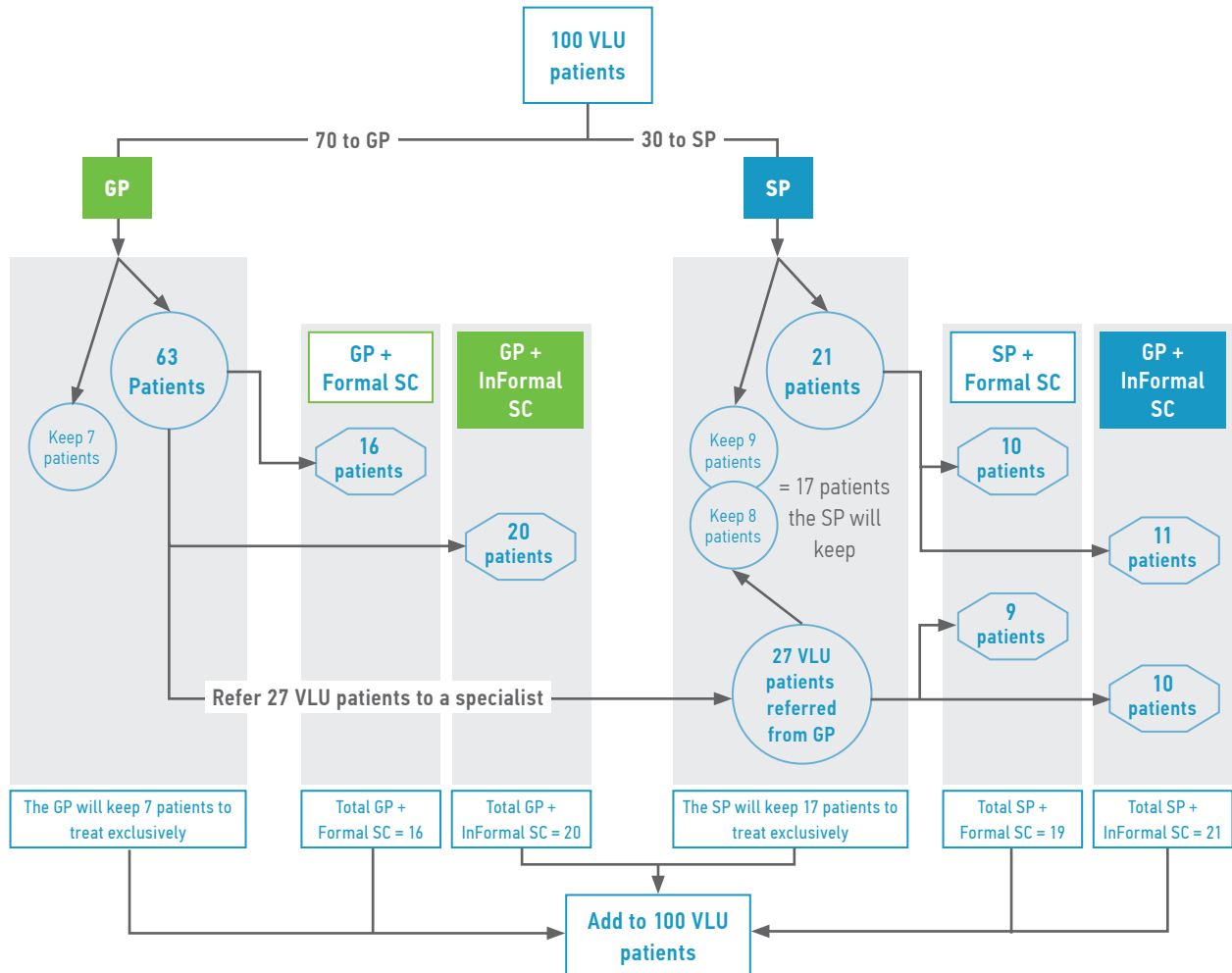


TABELLE 3

Tägliche Wahrscheinlichkeiten der Patiententransfers innerhalb des Modells aus und in verschiedene Bereiche des deutschen Gesundheitswesens im Bereich der chronischen Wunde

Transferwahrscheinlichkeiten	GP	SP	GP-FC	GP-IC	GP-FSC	SP-IC	Quelle
Unkompliziert zu kompliziert (ambulant)	0,00035	0,00035	0,00035	0,00035	0,00035	0,00035	GKV Routedaten
Unkompliziert zu kompliziert (stationär)	0,00096	0,00096	0,00096	0,00096	0,00096	0,00096	DRCW [34]
Unkompliziert zu Tod	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	Sterbetafel [32]
Komplikation (stationär) zu Tod	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	DRCW [34]
Komplikation (ambulant) zu Komplikation (stationär)	0,00107	0,00107	0,00107	0,00107	0,00107	0,00107	DRCW [34]
Komplikation (stationär) zu Tod	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	DRCW [34]
Geheilt zu Tod	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003	Sterbetafel [32]

GP: Allgemeinmediziner; SP: Facharzt; GP-FC: Allgemeinmediziner & formelle Pflege; GP-IC: Allgemeinmediziner & informelle Pflege; SP-FC: Facharzt & formelle Pflege; SP-IC: Facharzt & informelle Pflege

anderer Maßnahmen zur Reduktion der durch die Vorgabe fester Zeitzyklen bedingten Abweichungen, wie dies beispielsweise bei Markov-Modellen der Fall ist.

Im klinischen Bereich bildet das Modell die deutsche Versorgungsstruktur mit den unterschiedlichen Behandlungspfaden explizit ab. Allerdings bleibt zu diskutieren, ob Patienten nach einer Heilung tatsächlich keinen Rückfall zu einem venösen Ulcus cruris erfahren. Eine weitere starke Annahme besteht in der Fixierung der Patienten innerhalb einer Versorgungsinstanz. Dies bedeutet, dass Patienten grundsätzlich von dem ausgewählten Arzt, beispielsweise dem Allgemeinarzt, behandelt werden und innerhalb des Modells und über die Zeit hinweg nicht den Arzt wechseln. Ein solcher Wechsel ist nur bei einer Änderung des Gesundheitszustandes möglich, beispielsweise, wenn sich das Ulcus cruris verschlimmert bzw. Komplikationen auftreten.

Ein weiterer möglicher Kritikpunkt könnte darin bestehen, dass die Wahrscheinlichkeit, bei einer Komplikation stationär behandelt zu werden, dreimal so hoch ist wie die, ambulant behandelt zu werden. Intuitiv müssten mehr Fälle ambulant behandelt werden. Die Daten, die zu diesen Wahrscheinlichkeiten geführt haben, basieren auf den Hamburger Wunddaten [34] und sind somit Daten aus der deutschen Praxis. Eine mögliche Erklärung liegt in der ambulanten Abrechnung gemäß dem EBM-Katalog. Beim Behandlungskomplex eines oder mehrerer chronisch venöser Ulcera cruris (EBM-Ziffer 02312) erhält der Arzt pro Behandlung 5,65 € (55 Punkte). Zusätzlich kommen bei mindestens einem

Arztbesuch pro Quartal die Grundpauschale (EBM-Ziffer 03000; je nach Patientenalter zwischen 12,53 € und 21,57 €) bzw. die Versichertenpauschale bei Hautärzten (EBM-Ziffer 10211 oder 10212; je nach Patientenalter 14,38 € bzw. 14,69 €) oder Chirurgen (EBM-Ziffer 07211 oder 07212; je nach Patientenalter 22,70 € bzw. 26,19 €) hinzu. Selbst bei einer maximalen Ausnutzung des Budgets pro Quartal gibt es eher Anreize, Patienten mit einer Komplikation, die nicht unmittelbar zeitig auf eine Therapie anschlagen, in die stationäre Versorgung zu überweisen. Dies könnte die höhere Wahrscheinlichkeit stationärer Einweisungen bei Komplikationen erklären und damit der deutschen klinischen Praxis entsprechen.

FAZIT

Das entwickelte Discrete-Event-Simulations-Modell ist konsistent mit der medizinischen Realität im Bereich des Ulcus cruris. Des Weiteren bildet das Modell die deutsche Finanzierungs- und Erstattungsrealität ab und kann somit als empfehlenswertes Modell für gesundheitsökonomische Analysen im Bereich chronische Wunden in Deutschland betrachtet werden.

INTERESSENKONFLIKTE

Prof. Dr. Augustin, Frau Gutknecht, Dr. Shannon, Dr. Walzer und Herr Dröschel erhielten Beratungshonorare und Reisekostenzuschüsse von der Tissue Therapies Ltd. Es gibt keine weiteren Interessenkonflikte.

LITERATUR

- » Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. *Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz*. 2012. Version 1.
- » Augustin M, Debus ES (Hrsg.). *Moderne Wundversorgung im Spannungsfeld zwischen Qualitätsanspruch, Zuständigkeiten und Sparzwang*. Wiesbaden: mhp Verlag. 2009 (Band 1).
- » Augustin M, Debus ES (Hrsg.). *Moderne Wundversorgung – im Spannungsfeld zwischen Qualitätsanspruch, Zuständigkeiten und Sparzwang*. Bonn: Beta Verlag. 2011 (Band 2).
- » Körber A, Klode J, Al-Benna S, Wax C, Schadendorf D, Steinstraesser L et al. *Genese des chronischen Ulcus cruris bei 31.619 Patienten im Rahmen einer Expertenbefragung in Deutschland*. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2011; 9: 116–122.
- » O’Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Burke PE. *Prevalence and aetiology of leg ulcers in Ireland*. Irish Journal of Medical Sciences 2000; 169 (2): 110–112.
- » Baker SR, Stacey MC. *Epidemiology of chronic leg ulcers in Australia*. Australian and New Zealand Journal of Surgery 1994; 64 (4): 258–261.
- » Heit JA, Rooke TW, Silverstein MD, Mohr DN, Lohse CM, Petterson TM. *Trends in the incidence of venous stasis syndrome and venous ulcer: A 25-year population-based study*. Journal of Vascular Surgery 2001; 33 (5): 1022–1027.
- » Margolis DJ, Bilker W, Santanna J, Baumgarten M. *Venous leg ulcer: Incidence and prevalence in the elderly*. Journal of the American Academy of Dermatology 2002; 46 (3): 381–386.
- » Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. *Venous and non-venous leg ulcers: Clinical history and appearance in a population study*. British Journal of Surgery 1994; 81 (2): 182–187.
- » Nelzen O, Bergqvist D, Lindhagen A. *The prevalence of chronic lower-limb ulceration has been underestimated: Results of a validated population questionnaire*. British Journal of Surgery 1996; 83 (2): 255–258.
- » Walker NK, Vanda AC, Holden JK, Rodgers A, Birchall N, Norton R. *Does capture-recapture analysis provide more reliable estimates of the incidence and prevalence of leg ulcers in the community?* Australian and New Zealand Journal of Public Health 2002; 26 (5): 451–455.
- » Rabe E, Pannier F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar CH. *Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie*. Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung*. Phlebologie 2003; 32: 1–14.
- » Laible J, Mayer H, Evers GCM. *Prevalence of Ulcus cruris in home care nursing: An epidemiological study in North Rhine-Westphalia*. Pflege 2002; 15: 16–3.
- » Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. *Leitlinie: Phlebologischer Kompressionsverband*. Hg.v. AWMF. 2009. http://www.awmf.org/uploads/tx_sz-leitlinien/037-005_S2_Phlebologischer_Kompressionsverband_PKV_2009_abgelaufen.pdf (letzter Zugriff: 4. März 2015).
- » Augustin M, Brocatti LK, Rustenbach SJ, Schäfer I, Herberger K. *Cost-of-illness of leg ulcers in the community*. International Wound Journal 2012.
- » Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Münter KC, Tigges W, Schäfer E, Herberger K. *Quality of care in chronic leg ulcer in the community: Introduction of quality indicators and a scoring system*. Dermatology 2011; 222: 321–329.
- » Herberger K, Rustenbach SJ, Haartje O, Blome C,

- Franzke N, Schäfer I, Radtke M, Augustin M. *Quality of life and satisfaction of patients with leg ulcers: Results of a community-based study*. *Vasa* 2011; 40: 131-138.
- » Herberger K, Rustenbach SJ, Grams L, Munter KC, Schafer E, Augustin M. *Quality of care for leg ulcers in the metropolitan area of Hamburg: A community-based study*. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2012; 26 (4): 495–502.
 - » Hopman WM, Vandenkerkhof EG, Carley ME, Kuhnke JL, Harrison MB. *Factors associated with health-related quality of life in chronic leg ulceration*. *Quality of Life Research* 2014; 23 (6): 1833–1840.
 - » Müller-Bühl U, Leutgeb R, Bungartz J, Szecsenyi J, Laux G. *Expenditure of chronic venous leg ulcer management in German primary care: Results from a population-based study*. *International Wound Journal* 2013; 10 (1): 52–56.
 - » Purwins S, Herberger K, Debus ES, Rustenbach SJ, Pelzer P, Rabe E et al. *Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany*. *International Wound Journal* 2010; 7: 97–102.
 - » Augustin M, Vanscheidt W. *Chronic venous leg ulcers: The future of cell-based therapies*. *Lancet* 2012; 380: 953–955.
 - » Protz K. *Moderne Wundversorgung. Praxiswissen, Standards und Dokumentation*. München: Urban und Fischer. 2014 (7. Auflage).
 - » Korn P, Patel ST, Heller JA, Deitch JS, Krishnasastri KV, Bush HL, Kent KC. *Why insurers should reimburse for compression stockings in patients with chronic venous stasis*. *Journal of Vascular Surgery* 2002; 35 (5): 950–957.
 - » Öien RF, Ragnarson TG. *Accurate diagnosis and effective treatment of leg ulcers reduce prevalence, care time and costs*. *Journal of Wound Care* 2006; 15 (6): 259–262.
 - » Schoonveld E. *Price of Global Health*. Surrey: Gower Publishing Limited. 2011.
 - » Gemeinsamer Bundesausschuss. *Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses*. In der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009.
 - » Augustin M, Brocatti LK, Rustenbach SJ, Schäfer I, Herberger K. *Cost-of-illness of leg ulcers in the community*. *International Wound Journal* 2014; 11 (3): 283–292.
 - » Augustin M, Herberger K, Kroeger K, Muentner KC, Goepel L, Rychlik R. *Cost-effectiveness of treating vascular leg ulcers with UrgoStart® and UrgoCell® Contact*. *International Wound Journal* 2014 (Feb 21).
 - » Guest JF, Sladkevicius E, Panca M. *Cost-effectiveness of using Polyheal compared with surgery in the management of chronic wounds with exposed bones and/or tendons due to trauma in France, Germany and the UK*. *International Wound Journal* 2015; 12 (1): 70–82.
 - » Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten*. Stand: 12.10.2009. Version 1. 2009.
 - » Statistisches Bundesamt. *Bevölkerung und Erwerbstätigkeit – Sterbetafel Deutschland*. Statistisches Bundesamt Wiesbaden. 2013. (2009/11).
 - » Briggs A, Sculpher M, Claxton K. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford: Oxford University Press. 2006.
 - » Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Germany, *German Registry of Chronic Wounds (DRCW)*. Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany, 2013.

