

INTERNATIONALER  
**KONSENS**

# BEGRÜNDUNG FÜR EIN KOSTENEFFIZIENTES WUNDMANAGEMENT



die Ergebnisse einer Expertengruppe

LEITENDER EDITOR:  
Lisa MacGregor

HERAUSGEBER:  
Kathy Day

HERAUSGEGEBEN VON:  
Wounds International  
Enterprise House  
1-2 Hatfields  
London SE1 9PG, UK  
Tel: + 44 (0)20 7627 1510  
Fax: +44 (0)20 7627 1570  
info@woundsinternational.com  
www.woundsinternational.com

© Wounds International 2013



Dieses Dokument wurde von BioMonde Ltd, Kinetic Concepts Inc (KCI), Smith & Nephew, Shire und Tissue Therapies unterstützt.

**Beratender Herausgeber, Deutsche Ausgabe:**  
Nikolai von Schroeders,  
Geschäftsführer, KSB  
Klinikberatung, Sprockhövel  
(Deutschland)

**Wie wird dieses Dokument zitiert:**  
*Internationaler Konsens. Begründung Für Ein Kosteneffizientes Wundmanagement.* Wounds International 2013. Das Dokument kann von [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com) heruntergeladen werden

## VORWORT

Ärzten, die Patienten mit Wunden behandeln, müssen die Ressourcen zur Verfügung stehen, die die am besten geeignete Behandlung ermöglichen. Aufgrund der wirtschaftlichen Zwänge im Gesundheitswesen und der Erwartung, stets einen Wirksamkeitsnachweis erbringen zu können, fordern Budgetverantwortliche und Kostenträger immer häufiger einen Wirtschaftlichkeitsnachweis für die Bereitstellung einer bestimmten Behandlung. Ärzte müssen daher wissen, wie man Nutzen und Wirtschaftlichkeit belegen kann, um die ständige Verfügbarkeit eines guten Wundmanagements, aber auch die Einführung innovativer Verfahren und Technologien, gewährleisten zu können.

Im Juni 2013 traf sich eine internationale Gruppe von Wundversorgungs- und Gesundheitsökonomieexperten in London, um das Konzept der Kosteneffizienz zu untersuchen und um zu diskutieren, wie sich eine kosteneffiziente Wundbehandlung definieren und begründen lässt.

Ein erster Diskussionsentwurf auf der Basis der Gruppendiskussionen wurde durch die Experten-Arbeitsgruppe umfassend überarbeitet. Diese Version wurde dann einer größeren Gruppe zur weiteren Überprüfung geschickt. Der Prozess führte zu dem hier vorliegenden endgültigen Konsensdokument. Zitate im Text fassen wichtige Punkte aus den Diskussionen zusammen. Das Dokument zielt darauf ab, Ärzten, den Budgetverantwortlichen und den Kostenträgern sowie anderen involvierten Gruppen zu helfen:

- zu verstehen, was mit „kosteneffektivem Wundmanagement“ gemeint ist
- die verschiedenen Arten der im Gesundheitswesen zur Bestimmung der Kosteneffizienz verwendeten Wirtschaftlichkeitsanalysen kennenzulernen
- Informationen über die Kosten und die Wirtschaftlichkeit der Wundversorgungsmodalitäten und Protokolle zu interpretieren
- eine geeignete Begründung für ein kosteneffizientes Wundmanagement in ihrer Institutionen zu erstellen
- Systeme einzurichten, um die für die Analyse der Kosten und Wirtschaftlichkeit der Wundversorgung benötigten Daten zu erfassen.

Professor Keith Harding

### MITGLIEDER DER KERN-EXPERTENARBEITSGRUPPE

**Jan Apelqvist**, Associate Professor, Abteilung für Endokrinologie, Universität Skåne (SUS) und Division für klinische Wissenschaften, Universität Lund, Malmö (Schweden)

**Suzana Aron**, Certified Wound and Ostomy Continence Nurse, Training Manager, Politec Saúde, São Paulo (Brasilien)

**Marissa Carter**, Präsident Strategic Solutions, Inc., Cody, Wyoming (USA)

**Helen Edwards**, Professor und Programmleiter, Wound Management Innovation Cooperative Research Centre, Institute of Health and Biomedical Innovation, Queensland University of Technology, Brisbane, Queensland (Australien)

**Keith Harding (Vorsitzender)** Dean of Clinical Innovation, Cardiff University, und Ärztlicher Direktor, Welsh Wound Innovation Centre, Cardiff (UK)

**David Margolis**, Professor für Dermatologie und Epidemiologie, University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania (USA)

**Dieter Mayer**, PD und Leiter der Wundversorgung, Universitätsspital Zürich, Zürich (Schweiz)

**Zena Moore**, Associate Professor, Royal College of Surgeons in Irland, Dublin (Irland)

**Ceri Phillips**, Head of Research, College of Human and Health Sciences, Swansea University, Swansea (UK)

**Douglas Queen, (Co-Chair)** CanCare Consultancy Services, Toronto (Kanada)

**Nikolai von Schroeders**, Geschäftsführer, KSB Klinikberatung, Sprockhövel (Deutschland)

**Colin Song, Medical Director**, Medical Director Cape Plastic Surgery und Senior Consultant Plastic Surgeon, Singapore General Hospital (Singapur)

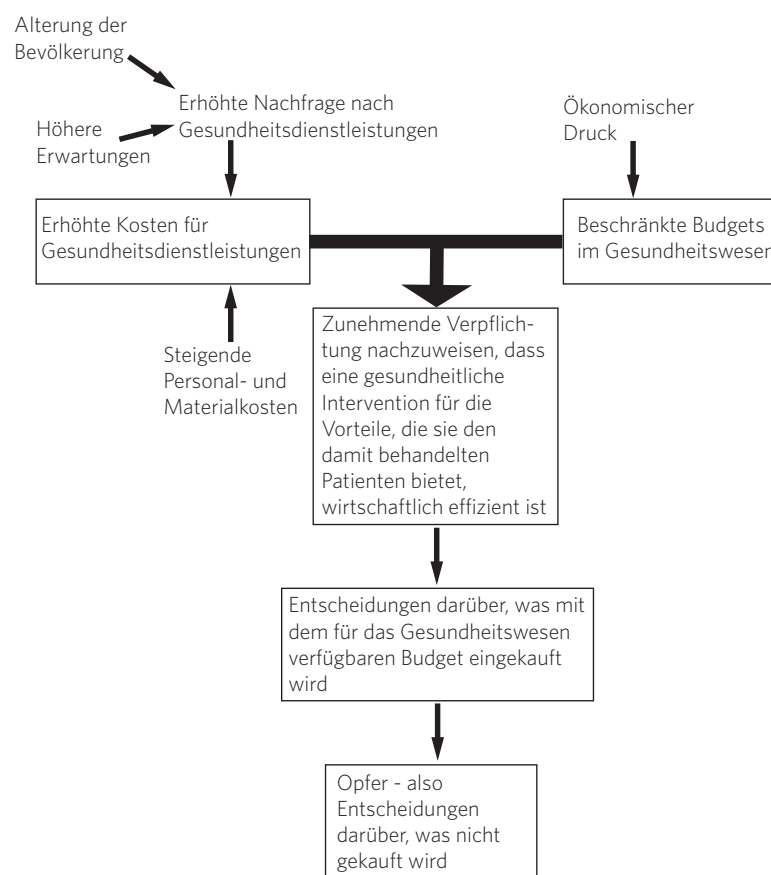
**WEITERE MITGLIEDER DER EXPERTENARBEITSGRUPPE** (siehe Anhang 4, Seite 18)

# Kosteneffizienz im Gesundheitswesen

Unsere Welt basiert auf begrenzten Ressourcen. Der Mensch tendiert jedoch dazu, immer „mehr und alles besser“ zu wollen. Das Spannungsfeld zwischen der Verfügbarkeit von Ressourcen und der Nachfrage danach hat das Gesundheitswesen immer beschäftigt — weltweit, und auch in Zeiten eines relativen wirtschaftlichen Wohlstands. Wirtschaftliche Einschränkungen und Ressourcen-Einschränkungen bedeuten, dass Entscheidungen getroffen werden müssen, wie das Geld ausgegeben wird und wie die Ressourcen verwendet werden, um den maximalen Nutzen (Abbildung 1) zu erzielen. Wenn Entscheidungen getroffen werden müssen, beinhaltet dies zwangsläufig auch, Entscheidungen darüber zu treffen, wofür kein Geld ausgegeben wird, das heißt, welche Opfer zu bringen sind. Die Gesundheitsökonomie spielt dabei eine wichtige Rolle, um jenen, die an diesen komplexen und oft auch politisch aufgeladenen Entscheidungen beteiligt sind, die dafür erforderlichen Informationen bereitzustellen.

„In einem System mit begrenzten Ressourcen haben die Angehörigen der Gesundheitsberufe die Pflicht, nicht nur festzustellen, dass sie Gutes tun, sondern auch, dass sie mit den gleichen Ressourcen nichts Besseres tun könnten.“ Alan Williams (Professor für Gesundheitsökonomie, Universität York, Health Outcomes Conference, 1993)

**ABBILDUNG 1 | Die Herausforderungen der Gesundheitsversorgung**



## Lieferten Gesundheitsdienstleistungen immer einen gesundheitlichen Nutzen?

Das Ziel von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich besteht darin, gesundheitliche Vorteile zu liefern. Es wurde jedoch festgestellt, dass bis zu 25 % aller medizinischen Leistungen möglicherweise unnötig sind<sup>1</sup>. Darüber hinaus schätzt man, dass 10-15 % der Interventionen im Gesundheitswesen den Gesundheitszustand verschlechtern und nur ein ähnlich hoher Prozentsatz tatsächlich den Gesundheitszustand verbessert. Für die restlichen 70-80 % der Interventionen im Gesundheitswesen gibt es keine ausreichenden Beweise für ihre Wirkung<sup>2</sup>.

# Herausforderungen in der Wundbehandlung

“  
Die mangelnde Umsetzung der Leitlinien zum Wundmanagement ist ein entscheidender Faktor für die ökonomischen und sozialen Belastungen, die durch Wunden verursacht werden  
”

Die Prävalenz und Inzidenz von Wunden wird voraussichtlich weiter zunehmen. Dies liegt zumindest teilweise am stetig steigenden Durchschnittsalter der Bevölkerung und mit der ständigen Zunahme der Prävalenz von Adipositas, Diabetes und arteriellen Erkrankungen der unteren Extremität<sup>3,4</sup>.

Die Sicherung der Finanzierung für das Wundmanagement ist eine Herausforderung, vor allem, da in den vielen Gesundheitssystemen die Wundversorgung nicht als eigenständiger Bereich innerhalb der Gesundheitsversorgung betrachtet wird. Die Bereitstellung von entsprechenden Finanzmitteln erfordert den Wettbewerb mit anderen Gebieten der Gesundheitsversorgung, die auch um finanzielle Unterstützung kämpfen, und den Nachweis, dass Wundmanagement eine kosteneffiziente Tätigkeit ist. Der Nachweis der Kosteneffizienz hängt davon ab, dass Daten zur Verfügung stehen, die zeigen, ob die Behandlungsmethode oder das Behandlungskonzept klinisch wirksam ist. Ebenso werden differenzierte und vergliche Kostendarstellungen erwartet.

## Die Erfassung dieser Daten für das Wundmanagement ist schwierig:

- Die Datenerfassung erfolgt oft nur sporadisch oder die dabei verwendeten Verfahren sind mangelhaft oder inkonsistent, was die Meta-Analyse schwierig macht.
- Daten, die die klinische Wirksamkeit und Effektivität belegen, liegen möglicherweise nur begrenzt oder überhaupt nicht vor.
- Eine ungeeignete Datenbasis kann dazu führen, dass keine fundierte Aussage über die tatsächlichen Kosten nicht möglich ist.

Es ist bekannt, dass ein ordnungsgemäß eingesetztes Wundmanagement, dessen Interventionen auf einer genauen Diagnose basieren, Vorteile für die Patienten, die Gesundheitssysteme und die Gesellschaft bietet<sup>5-9</sup>. Allerdings kann die Kombination aus unklaren Wunddiagnosen und die lückenhafte Umsetzung des Wundmanagements bedauerlicherweise zu Behandlungsversagern und Ressourcenverschwendung führen und so die Bemühungen unterminieren, mit denen versucht wird nachzuweisen, dass Wundmanagement eine gute Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen darstellt (Kasten 1). Ein weiteres Problem besteht darin, dass Vergütungssysteme manchmal den Praktikern falsche Anreize geben, indem sie Produkte oder Verfahren erstatten, die in den Leitlinien nicht empfohlen werden<sup>10</sup>.

Diese Probleme haben aber trotz allem auch eine positive Seite: die Sensibilisierung und die Notwendigkeit, Kosteneffizienz nachzuweisen, kann die breitere Umsetzung verbesserter Wundmanagementverfahren beschleunigen.



**Wundmanagement-Protokolle oder Interventionen, die sich in der gesundheitsökonomischen Analyse als kosteneffizient erwiesen haben, werden sich in der klinischen Praxis nur dann als kostengünstig herausstellen, wenn sich die Patienten dafür entscheiden, und in der Lage und bereit sind, dieses Protokoll zu befolgen oder sich der entsprechenden Intervention zu unterziehen**

## KASTEN 1 | Einige der Herausforderungen der Bereitstellung von kosteneffizientem Wundmanagement

Es ist zu wenig bekannt, dass Wundmanagement über den Einsatz von Verbandsmaterialien hinausgeht und auch Interventionen zur Behebung der Ursache(n) für die Wunde einschließt. Außerdem werden die anerkannten Prinzipien des Standard-Wundmanagement zu selten befolgt<sup>11,12</sup>:

- Bei einer Untersuchung in England im Jahr 2005 wurde festgestellt, dass für 26 % der Wunden an Beinen und Füßen keine definitive Diagnose vorlag<sup>13</sup>
- Studien in Dänemark und Irland ergaben, dass nur etwa die Hälfte der Patienten mit Ulcus cruris Untersuchungen unterzogen worden waren, um die Ätiologie der Wunde herauszufinden<sup>14,15</sup>
- Studien haben gezeigt, dass 50–60 % der Patienten mit Ulcus cruris nicht mit Kompressionsverfahren behandelt worden waren<sup>13,15</sup>
- Daten aus den USA zeigen, dass Patienten mit diabetischem Fußsyndrom nur in 6 % der Arzttermine eine ausreichende Druckentlastung erhielten<sup>10</sup>
- In den USA kam es von 2001 bis 2010 im Zusammenhang mit diabetischem Fußsyndrom zu 2,5 Millionen Krankenhauseinweisungen von erwachsenen Patienten<sup>16</sup>

# Kosteneffizienz — Mythen und Fakten

“  
Cheap no good;  
good no cheap”

Dr Colin Song

## **Mythos: Kosteneffizienz bedeutet preiswertere Lösungen oder Kostenersparnis**

Die Kosteneffizienz wird anhand einer Untersuchung der Interventions- oder Behandlungskosten in Bezug auf die damit erzielten Ergebnisse beurteilt. Kosteneffizienz ist ein relativer Begriff: ein scheinbar teurer Eingriff/eine teurere Behandlung kann im Vergleich zu einer günstigeren Alternative kostengünstig sein, wenn der damit gewonnene Nutzen größer ist. Im Allgemeinen gilt, dass ein höherer Nutzen mit höheren Kosten einhergeht.

## **Mythos: Ein Eingriff/eine Behandlung ist entweder kosteneffektiv oder sie ist es nicht**

Einige Organe des Gesundheitswesens verwenden Grenzwerte, um die Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz zu beurteilen. Im Vereinigten Königreich verwendet das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) z. B. einen Grenzwert von weniger als £ 20.000–£ 30.000/QALY als Indikator für die Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz<sup>17</sup>. Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz ist aber vergleichbar: es lässt sich untersuchen, ob eine Intervention/Behandlung mehr oder weniger wirtschaftlich/kosteneffizient ist als eine andere Intervention/Behandlung. Aufgrund der hohen Variabilität in den Vermutungen und der verwendeten Methoden ist jedoch äußerste Sorgfalt erforderlich, um die Vergleichbarkeit der Untersuchungen der Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz zu gewährleisten.

## **Mythos: Daten zur Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz in der Wundversorgung sind spärlicher und schwieriger zu erfassen als in anderen Bereichen des Gesundheitswesens**

Die Datengrundlage für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz ist in allen Bereichen des Gesundheitswesens limitiert und im Bereich der Wundversorgung auch nicht schlechter als in den anderen Bereichen. Ob sich diese Situation ändern lässt, wird davon abhängen, ob sich die Datenerhebung und das Verständnis für die Notwendigkeit und den Nutzen von gesundheitsökonomischen Analysen verbessern lässt. Es ist wichtig, dass eine verbesserte Datenerfassung durch eine breitere Schulung der Ärzte zur Umsetzung der Leitlinien zum Wundmanagement gestützt wird.

## **Mythos: Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz sind zu schwierig und zeitaufwändig**

Begrenzte Forschungsbudgets bedeuten, dass gesundheitsökonomische Analysen auf Bereiche konzentriert werden müssen, wo sie den meisten Nutzen bringen, also dort, wo die Ergebnisse am schlechtesten sind, um zu sehen, welche Eingriffe/Behandlungen oder welche diagnostischen Maßnahmen vielleicht den größten Einfluss haben.

Verbesserungen bei der Datenerfassung werden helfen, die Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz von Wundmanagement-Produkten besser untersuchen zu können. Institutionen, die in die Datenerfassung investieren, werden möglicherweise feststellen, dass sie durch solche Analysen finanzielle Vorteile gewinnen.

Die Beteiligung von Gesundheitsökonominnen in der Planung, Durchführung und Analyse von klinischen Studien ist wichtig, um sicherzustellen, dass die potenziellen wirtschaftlichen Auswirkungen der untersuchten Intervention/Behandlung ebenfalls beurteilt werden. Diese Informationen werden für jene wertvoll sein, die letztendlich darüber entscheiden, ob eine Intervention/eine Behandlung erstattet wird oder nicht.

## **Mythos: Eine positive Wirtschaftlichkeits-/Kosteneffizienz-Analyse wird die Finanzierung oder Erstattung und Übernahme der Intervention/Behandlung in die klinische Praxis zum Selbstläufer machen und ist der einzige interessante Parameter für Kostenträger**

In der Realität ist es aber so, dass viele andere Faktoren Einfluss darauf haben, ob ein Eingriff/eine Behandlung in der Praxis angenommen wird, auch wenn ein günstiges Wirtschaftlichkeits-/Kosteneffizienz-Ergebnis erwiesen ist. Bei der Überzeugungsarbeit für die Finanzierung oder die Annahme eines Eingriffs/einer Behandlung müssen die Standpunkte und Bedürfnisse der einzelnen beteiligten Interessengruppen oder Geldgeber berücksichtigt werden.



**Kosteneffizient wird manchmal mit kostengünstig oder kostensparend gleichgesetzt, aber oft ist dies nicht der Fall. Im Großen und Ganzen gilt: Wenn ein Gesundheitsprodukt funktioniert und die Kosten angemessen sind, ist es wahrscheinlich auch kosteneffizient**

# Was ist Wirtschaftlichkeit/ Kosteneffizienz?

Der Begriff „kosteneffizient“ bedeutet, dass etwas „unter Berücksichtigung seiner Kosten effektiv oder wirksam ist“<sup>18</sup>. Im Gesundheitswesen bietet eine kosteneffiziente Intervention/Behandlung klinische Vorteile zu einem vernünftigen Preis, und der erzielte Nutzen übersteigt den Nutzen, der durch anderweitige Verwendung der Ressourcen erzielt worden wäre<sup>19</sup>.



Einige der in der Gesundheitsökonomie verwendeten Begriffe können in der Alltagssprache mehrere Bedeutungen haben. Daher ist es wichtig, dass die Bedeutungen der verwendeten Begriffe eindeutig geklärt werden, um Fehlinterpretationen zu vermeiden

In der Gesundheitsökonomie ist die Wirtschaftlichkeitsanalyse eine von mehreren formalen Methoden zur Beurteilung der Kosteneffizienz von klinischen Interventionen (Tabelle 1). Allerdings dient der Begriff Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz auch als Sammelbegriff für alle Arten der ökonomischen Beurteilung von Gesundheitsdienstleistungen<sup>20</sup> und wird oft mit dem Begriff Kosten verwechselt<sup>21</sup>. Alle in Tabelle 1 beschriebenen Analysen erfordern eine Beurteilung der durch eine Erkrankung entstehenden Kosten.



Bei der Untersuchung der Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz einer Gesundheitsintervention wird der Zusammenhang zwischen Kosten und Nutzen untersucht

**Tabelle 1 | Arten von gesundheitsökonomischen Analysen<sup>22-26</sup>**

Art der Analyse	Details	In der Analyse verwendete Messverfahren	Anmerkungen
Kosten der Krankheit oder finanzielle Belastung durch die Krankheit	Untersucht, wie viel eine bestimmte Krankheit eine Einzelperson, das Gesundheitswesen, die Wirtschaft und die Gesellschaft kostet	Gesamtkosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gibt nur einen Hinweis auf die Größenordnung der finanziellen Auswirkungen der untersuchten Erkrankung</li> <li>Macht keine Aussage zur „Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz“</li> </ul>
Kosten-Minimierungs-Analysen	Misst die Kosten von Behandlungen mit identischen Ergebnissen	Kosten für die Behandlungen, die Differenz der Kosten zwischen den verschiedenen Behandlungen kann berechnet werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Setzt voraus, dass die Ergebnisse der verschiedenen Behandlungen exakt identisch sind</li> <li>Die niedrigsten Kosten entsprechen dem billigsten Weg zur Erreichung des Ergebnisses</li> <li>Nicht oft verwendet, da die Ergebnisse wirklich selten gleich sind</li> </ul>
Kosten-Effektivitäts-Analysen*	Misst die Kosten für das Erreichen eines festgelegten Ergebnisses, z. B. Kosten pro geheilte Wunde oder pro vermiedener Amputation oder pro gewonnenem Lebensjahr	Kosteneffizienz = Kosten/pro Einheit des Ergebnisses Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) = die Differenz der Kosten von Behandlungen /Differenz des Nutzwertes zwischen den Behandlungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der niedrigste KE-Wert entspricht im Allgemeinen der effizientesten Nutzung der Ressourcen</li> <li>Die ICER gibt an, wie viel eine neue effektivere Behandlung mehr (oder weniger) als eine bestehende Behandlung zur zusätzlich gewonnenen Effektivität kosten würde</li> <li>Die am weitesten verbreitete Form der Analyse</li> <li>Kann verwendet werden, um Interventionen innerhalb eines Krankheitsstyps, z. B. Verbandsmaterialien zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, zu vergleichen</li> </ul>
Kosten-Nutzwert-Analysen	Misst die Kosten in Bezug auf das Überleben und die Lebensqualität	Kosten pro qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY) Ein QALY ist eine Maßeinheit, die die Lebensqualität und Lebensdauer verknüpft	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verwendung des QALY ermöglicht Vergleiche zwischen verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens, z. B. zwischen einer Therapie für das diabetische Fußsyndrom und einer Krebsbehandlung</li> <li>In einigen Ländern eine erforderliche Form der Analyse, da sie für umfangreichere Vergleiche zwischen verschiedenen Maßnahmen im Gesundheitswesen verwendet werden kann</li> <li>Wird aufgrund von gesetzlichen Vorschriften in den USA vermieden, da sie aufgrund politischer Schwierigkeiten bei Entscheidungen zwischen verschiedenen Patientengruppen und der Angst vor Rationierung im Gesundheitswesen als problematisch eingestuft wird</li> </ul>
Kosten-Nutzen-Analysen	Misst sowohl Kosten als auch Erträge, die erfasst werden	Vergleich der Kosten, wenn z. B. die Kosten der Behandlung unter dem monetären Wert des Nutzens liegen, wird die Behandlung als akzeptabel eingestuft	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ermöglicht Vergleiche zwischen allen Bereichen des Gesundheitswesens und anderen Bereichen wie Bildung oder Verkehr</li> <li>Selten verwendet aufgrund der praktischen und ethischen Probleme der Zuordnung eines monetären Werts zu gesundheitlichen Folgen</li> </ul>
Kosten-Folgen-Analysen	Alle Ergebnisse werden quantifiziert und mit den Kosten für jede der verschiedenen Handlungsalternativen verknüpft	Vergleich der Kosten zwischen einer Reihe von Ergebnissen, die über verschiedene Vorgehensweisen erreicht wurden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gewinnt zunehmend Unterstützung von Gesundheitsökonomien</li> <li>Erweiterung der Kosten-Effektivitäts-Analysen</li> <li>Beschränkt die Ergebnisse nicht auf einen einzelnen Messwert</li> <li>Für Entscheidungsträger leichter zu verstehen als Kosten-Nutzwert-Analysen</li> </ul>

\* Manchmal auch als eine Kosten-Nutzen-Analyse bezeichnet — siehe Definition der Kosten-Nutzen-Analyse.

# Kosten verstehen

## Kosten können unterteilt werden in:

- **Direkte Kosten** — jene Kosten, die dem Gesundheitssystem und/oder dem Patienten als Folge der Krankheit, z. B. einer Wunde und der entsprechenden Behandlung (Tabelle 2) entstehen.
- **Indirekte Kosten** — diese Kosten sind weniger unmittelbar offensichtlich und umfassen die Verluste für die Gesellschaft, die durch die Krankheit und ihre Behandlung, z. B. Arbeitsunfähigkeit oder Unfähigkeit zur Beteiligung an sozialen Aktivitäten, verursacht werden.

Die Definitionen der direkten und indirekten Kosten können variieren und es ist ratsam zu prüfen, welche Kosten in der jeweiligen Analyse berücksichtigt werden<sup>25,26</sup>.



Direkte Kosten sind einfacher zu erfassen als indirekte Kosten, aber Analysen, die nur direkte Kosten berücksichtigen, erfassen die wirtschaftlichen Auswirkungen einer Wunde oder ihrer Behandlung möglicherweise nicht vollständig

**TABELLE 2 | Beispiele für direkte und indirekte Kosten beim Wundmanagement**

Direkte Kosten	Indirekte Kosten
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Diagnoseverfahren</li><li>■ Primäre und sekundäre Verbände, Pflaster, Reinigungsmittel, Bandagen, Stützstrümpfe, Medikamente und andere Materialkosten</li><li>■ Arbeitszeit (z. B. Pflegekräfte und Ärzte)</li><li>■ Krankenhaus-/Ambulanz-Fixkosten (z. B. Verwaltungskosten, Gebäudekosten, Heizung, Beleuchtung, Reinigung usw.)</li><li>■ Kosten für den Transport des Patienten zur Behandlungseinrichtung</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Einkommensverlust des Patienten und/oder ihrer Betreuer aufgrund der reduzierten Anwesenheitszeit bei der Arbeit oder krankheitsbedingtem Arbeitsausfall</li><li>■ Kosten durch die verringerte Fähigkeit, häusliche Pflichten zu übernehmen, wie z. B. Reinigung oder Pflege von anderen</li><li>■ Sozialhilfe-, Krankengeld- oder Behindertenrenten-Zahlungen des Staates oder der verschiedenen Versicherungen</li></ul>

Um Vergleiche zwischen Studien zu erleichtern, sollten wirtschaftliche Analysen von Wundbehandlungsmaßnahmen zusätzlich zu den monetären Kosten mit Datum und Quelle der Kostenangaben für jede untersuchte Ressource Mengenangaben enthalten, z. B. Anzahl der Arztstunden und Dauer und Anzahl der verwendeten Verbände. Wundbehandlungsmaßnahmen zusätzlich zu den monetären Kosten mit Datum und Quelle der Kostenangaben für jede untersuchte Ressource Mengenangaben enthalten, z. B. Anzahl der Arztstunden und Dauer und Anzahl der verwendeten Verbände.

## Perspektive der Kostenanalyse

Die Kosten, die bei einer Analyse berücksichtigt werden, hängen von der Perspektive oder der Sichtweise der Analyse ab. Wenn zum Beispiel die Perspektive eines Gesundheitssystems verwendet wird, werden nur die Kosten der Behandlung der Erkrankung oder des Zustandes für das Gesundheitssystem berücksichtigt, d. h. es werden vor allem die direkten Kosten berücksichtigt. Wenn eine gesellschaftliche Perspektive zur Anwendung kommt, werden die Kosten, die dem Gesundheitssystem entstehen, sowie die Kosten für die Gesellschaft, d. h. direkte und indirekte Kosten berücksichtigt. Einige Analysen verwenden eine sehr selektive Sicht, z. B. die einer Ambulanz oder eines Krankenhauses. In solchen Fällen kann die Analyse Kosten übersehen, die in anderen Bereichen des Gesundheitswesens entstehen, z. B. Kosten, die in der häuslichen Krankenpflege als Folge einer frühen Entlassung aus dem Krankenhaus anfallen. Daher sollten Berichte über ökonomische Analysen die Perspektive und Ziele der Analysen immer deutlich angeben.

Ökonomische Analysen des Wundmanagements müssen die berücksichtigten Kosten und wie sie erfasst werden, klar definieren, um eine valide Interpretation und den Vergleich mit anderen Studien zu gewährleisten.

## Opportunitätskosten

Kostenanalysen können auch die Opportunitätskosten untersuchen. Dies sind die Kosten für eine Behandlung, die nicht möglich wäre, wenn eine bestimmte Summe Geld für etwas anderes ausgegeben würde. Zum Beispiel kann die Kostenübernahme für einen bestimmten Verband dazu führen, dass die Ressourcen für eine andere Art von Verband oder Intervention fehlen.

## Kostenquellen

Vergleiche der Kostenanalysen zwischen Studien und Ländern können durch Unterschiede in den Kostenquellen, bei der Ressourcennutzung, bei den Wechselkursen und der lokalen Behandlungspraktiken erschwert werden<sup>27</sup>. Zum Beispiel können die Kosten auf den Erstattungswerten anstatt auf den tatsächlichen Kosten beruhen und die Lohnkosten können zwischen den Ländern erheblich variieren. Daher ist eine direkte Übertragung einer Kostenanalyse von einer Situation oder einem Land auf eine andere Situation nicht immer sinnvoll.



Im Wundmanagement kann die Zuordnung der Kosten einer Wundbehandlung schwierig sein, da die Wundversorgung ein Teil der Behandlung für eine Grunderkrankung sein kann, so kann z. B. ein diabetisches Fußsyndrom im Rahmen eines durch den Diabetes verursachten Klinikaufenthaltes in einer Klinik behandelt werden

# Ergebnismessung bei Wunden

Eine in einer wirtschaftlichen Analyse verwendete Ergebnismessung sollte für die untersuchte Krankheit, den Zustand und/oder die Intervention zutreffend, und im Idealfall für die Patienten sinnvoll sein<sup>23,28</sup>.

Einige Beispiele der vielen Methoden zur Messung des Nutzens, die in Wundmanagementstudien verwendet wurden, sind:

- Anteil der abgeheilten Wunden
- Zeit bis zur vollständigen Heilung
- Prozentuale Verkleinerung der Wundfläche
- Anteil der infizierten Wunden
- Für die Behandlung benötigte Anzahl
- Anzahl der abgewendeten Tage, an denen ein Geschwür besteht
- Anteil an Amputationen der unteren Extremität
- Änderung des Wundbeurteilungs-Scores.



**Die Vielzahl von verwendeten Parametern zur Messung des Ergebnisses in der Wundmanagementforschung behindert die Vergleiche zwischen verschiedenen Interventionen und damit den Fortschritt. Es besteht ein dringender Bedarf, patientenzentrierte Messverfahren zu entwickeln, die die Funktionsfähigkeit und Lebensqualität umfassen, und eine internationale Vereinbarung darüber zu beschließen, welche Parameter zur Messung der Ergebnisse verwendet werden sollten**

Während der Analyse können die Ergebnisse mit einem entsprechend anerkannten Klassifikationssystem nach Schwere der Wunde stratifiziert werden. Eine ökonomische Analyse berechnet die Kosten für die Erreichung der angestrebten Ergebnisse.

## **Verwendung konsistenter Parameter zu Messung der Ergebnisse**

Die Verfahren zur Messung des Ergebnisses, die für den Vergleich von verschiedenen Interventionen verwendet werden, sollten die gleichen Einheiten verwenden. Die Messverfahren sollten auch einen geeigneten Zeithorizont besitzen, d. h. Daten zur Erfassung der Ergebnisse sollten über einen geeigneten Zeitraum erfasst werden. Wenn zum Beispiel die Wirkung einer Intervention auf die Häufigkeit von Wundinfektionen untersucht werden soll, kann die Nachverfolgung über einige Wochen eine geeignete Zeitspanne darstellen. Eine Studie, die jedoch die Amputationshäufigkeit oder Anzahl der Todesfälle untersucht, erfordert möglicherweise eine Nachverfolgungsphase, die sich über mehrere Jahre erstreckt. Wenn die Länge der Studie so geplant ist, dass sich positive Ergebnisse entwickeln können (falls sie vorhanden sind), wird eine Kosten-Effektivitäts-Analyse eher ein günstiges Ergebnis produzieren<sup>25</sup>.



**Die Messverfahren zur Messung des Ergebnisses und die Nutzen, die in ökonomischen Analysen des Wundmanagements verwendet werden, sollten klar definiert und erläutert werden**

## **Nutzwert und Indikatoren der Lebensqualität**

In vielen Ländern entsteht zunehmendes Interesse an Verfahren, die es ermöglichen, Vergleiche zwischen verschiedenen Interventionen in verschiedenen medizinischen Bereichen durchzuführen. Die Vergleichbarkeit der Studien ergibt sich aus der Verwendung des Nutzwertes, der ein gewisses Maß für einen bevorzugten Gesundheitszustand bietet. Jedoch haben die potenziellen politischen Probleme, die durch die öffentliche Verwendung solcher Studien zur Entscheidungsfindung bei Gesundheitsausgaben entstehen können, zu einer Einschränkung der Entwicklung und Verwendung von „Kosten pro qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY)-Grenzwerten“ durch das Patient-Centred Outcomes Research Institute (PCORI) in den USA<sup>29,30</sup> und zu Bedenken in Europa<sup>31</sup> geführt.

Ein QALY gibt Aufschluss über die Auswirkungen einer Intervention auf die Quantität und die Qualität des Lebens. Der Vorteil einer Intervention wird ausgedrückt als ein Nutzen mit einem Score, der in der Regel zwischen 0 (Tod) und 1 (kerngesund) liegt<sup>26</sup>. Die Anzahl der Lebensjahre, die durch die Behandlung gewonnen wird, wird mit dem Nutzen-Score multipliziert und ergibt die Anzahl der QALYs, die durch eine Intervention erzielt werden. Wenn z. B. eine Behandlung einen Nutzen-Score von 0,5 hat und 10 zusätzliche Lebensjahre bietet, entspräche dies  $0,5 \times 10 = 5$  QALYs. Sobald der Nutzen einer Intervention in QALYs berechnet wurde, ist es möglich, die Kosten für ein QALY zu berechnen und über diesen Wert verschiedene Interventionen zu vergleichen.

EQ-5D ([www.euroqol.org](http://www.euroqol.org)) ist ein Lebensqualität-Werkzeug, das häufig von Kontrollinstitutionen gefordert wird. Allerdings gibt es einige Zweifel darüber, ob es für Krankheiten wie chronische Wunden ausreichend empfindlich ist. Es gibt Tools, um Lebensqualität-Messungen oder klinische Messverfahren auf EQ-5D<sup>32</sup> zu mappen. Es besteht ein wachsendes Interesse an der Entwicklung von speziell auf Wunden abzielende von Patienten berichtete Ergebnisparameter (PROMS), die eine Beurteilung der Lebensqualität enthalten<sup>33</sup>.



# Interpretation von Kosten-Studien

Studien, die die Kosten für das Wundmanagement untersuchen, unterscheiden sich in ihrer Komplexität. So reichen sie z. B. von der Berechnung der Verbandskosten und der vom Personal für das Wundmanagement aufgebrauchten Arbeitszeit bis hin zu Studien, die Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse oder den Kosten-Nutzwert berechnen.

Es gibt für Studien keine allgemein akzeptierten Kriterien, wie Kosten und Nutzen zu erfassen sind<sup>25</sup>, obwohl einige Richtlinien veröffentlicht<sup>34-36</sup> wurden. Die Interpretation von Kosten-Studien erfordert Sorgfalt; Kasten 2 enthält eine Liste von Fragen, die bei der Beurteilung einer ökonomischen Analyse einer Wundmanagement-Intervention gestellt werden sollten.



**Kosten-Studien unterscheiden sich sehr stark bezüglich ihrer Konzepte und ihrer Qualität. Bei der Überprüfung der Studien auf ihren Wert oder ihre Übertragbarkeit auf andere Gesundheitssysteme oder Institutionen muss äußerst sorgfältig vorgegangen werden**

Eine häufige Fehlinterpretation von Kostenanalysen im Gesundheitswesen besteht darin, dass eine kosteneffiziente Intervention immer die billigste Intervention wäre<sup>37</sup>. Wenn die Ergebnisse der Intervention absolut identisch sind, ist diese Annahme gültig (d. h. in Kosten-Minimierungs-Analysen). Wenn es jedoch einen zusätzlichen Nutzen gibt, gibt es möglicherweise auch zusätzliche Kosten, deren Übernahme sinnvoll ist, um diesen zusätzlichen Nutzen zu realisieren.

## KASTEN 2 | Liste der Fragen, die bei der Beurteilung einer ökonomischen Analysis gestellt werden sollten (modifiziert von<sup>34</sup>)

### Studiendesign

- Gibt es eine klar definierte Frage, die mit der Studie geklärt werden soll?
- Ist die gestellte Frage ökonomisch relevant?
- Was ist die Perspektive der Studie — d. h. wurde die Studie aus der Perspektive des Kostenträgers oder unter gesamtgesellschaftlichen Gesichtspunkten durchgeführt, und welche Kosten wurden genau berücksichtigt?
- Wird die Art der ökonomischen Bewertung erklärt und ist sie für die Aufgabe geeignet?
- Wann, wo, wie und von wem wurde die Studie durchgeführt und wie wurde sie finanziert?

### Datenerfassung

- Quellen der Kostenangaben und der klinischer Daten:
  - Wurden die Datenquellen angegeben? Wurden die Daten im Rahmen eines Audits erfasst oder wurden Daten aus in früheren Studien erfassten Daten extrapoliert?
  - Wurde Prävalenz oder Inzidenz verwendet, wie wurde das verwendete Messverfahren definiert und wurde der Zeithorizont des klinischen Behandlungspfades berücksichtigt?
  - Wurden Annahmen offen gelegt und machen sie Sinn?
- Klinische oder Lebensqualität-Ergebnisse:
  - Ist die untersuchte Patientengruppe repräsentativ für alle Patienten — d. h. was waren die Einschluss-/Ausschlusskriterien und wie sehr lässt sich die Studie verallgemeinern?
  - Sind die klinischen Endpunkte klar definiert und relevant?
  - Wenn Daten für den Vergleich von Interventionen aus verschiedenen Studien entnommen wurden, waren die Kriterien für die klinischen Endpunkte und die Nachverfolgungszeiträume dieselben?
  - Wurde das Verfahren angegeben, nach dem die zu untersuchende Intervention eingesetzt wurde?
  - War die Studiendauer für das zu untersuchende Ergebnis lang genug?
  - Wurde für die Daten zur Lebensqualität ein validiertes und geeignetes Instrument für die Datenerfassung verwendet und wurden alle relevanten Aspekte der Lebensqualität abgedeckt?
  - Falls Nutzwerte verwendet wurden, wurden diese mit einem anerkannten Instrument erfasst, und erscheinen die Nutzwert-Scores plausibel?
- Kostendaten:
  - Wurde der Ressourcenverbrauch separat von den Kosten für die verwendeten Ressourcen angegeben?
  - Wie wurden die Kosten berechnet — basieren sie z. B. auf einem Erstattungswert oder einem Gebührentarif oder auf nationalen/regionalen Referenzkosten des Gesundheitssystems?
  - Wann und in welcher Währung wurden die Kosten berechnet?
- Gab es für die berücksichtigten Kosten und Nutzwerte eine Form von Diskontierung?
- Wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, d. h. wurde eine Analyse durchgeführt, um die Auswirkungen einer Variation der Annahmen zu untersuchen und zu überprüfen, wie robust die Ergebnisse sind? Wurden die Variablen angegeben und begründet, und wurde der Bereich, in dem die Variablen variiert wurden, beschrieben?

### Bewertung und Interpretation der Ergebnisse

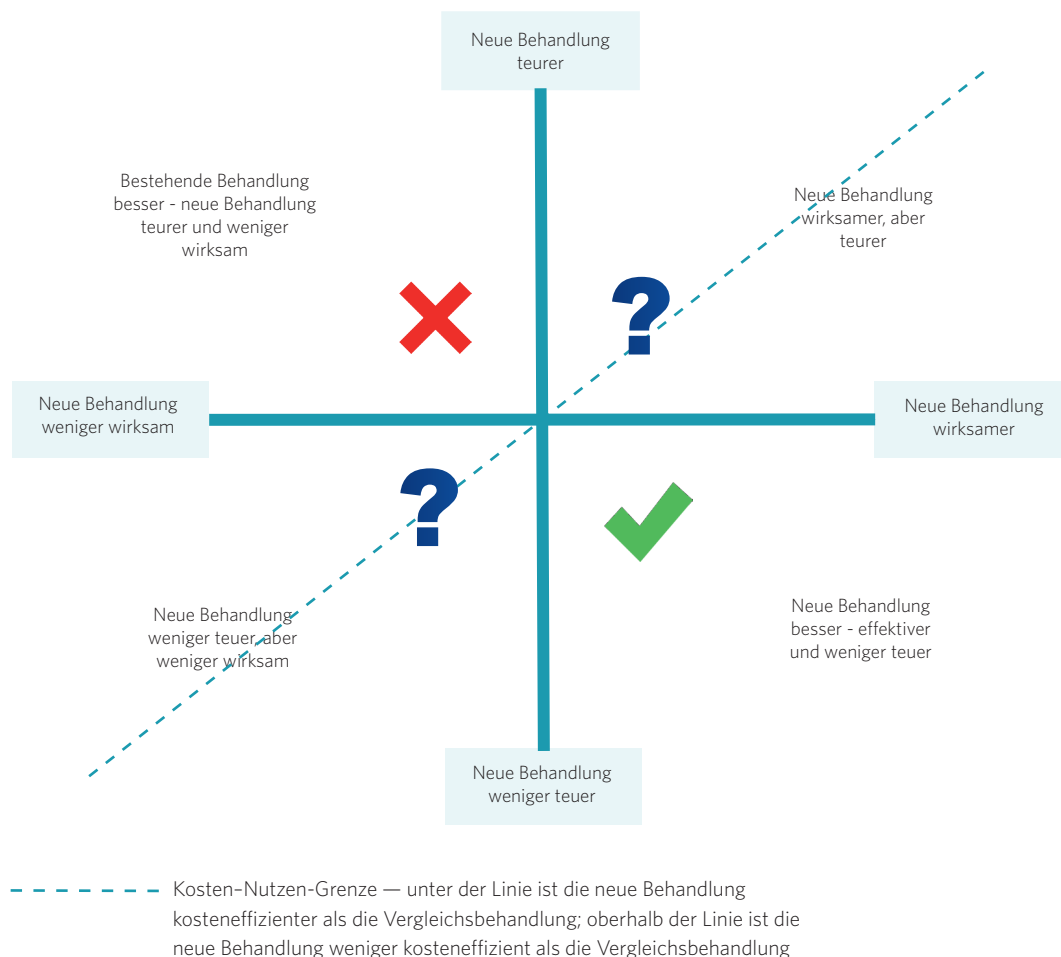
- Beantworten die Ergebnisse der Studie die ursprünglich gestellte Frage?
- Sind die Ergebnisse konsistent mit ähnlichen Studien? Wurden bei widersprüchlichen Ergebnissen mögliche Gründe diskutiert?
- Folgen die Schlussfolgerungen aus den berichteten Ergebnissen?
- Gibt es eine Analyse der Stärken/Schwächen der Studie?
- Wenn die Studie auf eine bestimmte medizinische Einrichtung, z. B. ein Krankenhaus beschränkt ist, wurde die Generalisierbarkeit auf andere Einrichtungen untersucht?

### Kosten-Effektivitäts-Studien

Abbildung 2 zeigt die möglichen Ergebnisse eines Vergleichs der Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse einer bestehenden und einer neuen Intervention. Eine neue Intervention, die in den unteren rechten Abschnitt fällt, sollte umgesetzt werden, da sie bei geringeren Kosten zusätzlichen Nutzen im Vergleich zu einer bestehenden Behandlung bringt. Eine Intervention im linken oberen Abschnitt sollte ignoriert werden, weil dieser Eingriff im Vergleich zu einer Vergleichsbehandlung teurer und weniger effektiv ist.

Für die beiden verbleibenden Abschnitte — oben rechts und unten links — ist die Situation weniger klar, weil im ersten Fall die neue Behandlung effektiver, aber teurer, und im zweiten Fall die neue Behandlung weniger teurer, aber auch weniger effektiv ist. Welche Intervention als kosteneffizienter eingestuft wird, wird davon abhängen, wo die Kosten-Nutzen-Grenze festgelegt wurde.

**Abbildung 2 | Vergleich von Kosten-Effektivitäts-Verhältnissen (angepasst von<sup>24,25,38</sup>)**



### Kosten-Nutzwert-Studien

Kosten-Nutzwert-Studien verwenden den gemeinsamen Nenner des QALY (Seite 6) und erlauben deshalb Vergleiche zwischen verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens. Einige Aufsichtsbehörden, z. B. NICE im vereinigten Königreich, gewichten QALY-Gewinne am Ende des Lebens höher als QALY-Gewinne in anderen Lebensabschnitten.

# Was wissen wir über Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse im Wundmanagement?

“  
Es gibt keine  
Konsistenz bei  
dem, was wir  
messen und welche  
Daten wir erfassen  
”

Wie in vielen anderen Bereichen des Gesundheitswesens gibt es auch für das Wundmanagement nur begrenzte Informationen über die Kosten und die Kosteneffizienz, und die Daten, die verfügbar sind, unterscheiden sich erheblich zwischen verschiedenen Ländern<sup>39</sup>. Ein Teil dieses Mangels erklärt sich aus der Vielzahl der verwendeten Verfahren zur Messung der Ergebnisse, und auch dadurch, dass Studien ziemlich kurz sind (z. B. 12 Wochen oder weniger), obwohl die Kosten von chronischen und schwer heilenden Wunden oft über mehrere Monate oder Jahre anfallen.

Die Generalisierbarkeit der durchgeführten Studien variiert erheblich, da viele von ihnen sehr spezifisch auf die Umgebung und das Gesundheitssystem, in dem sie durchgeführt wurden, und auf die Studienpopulation ausgerichtet sind. Daher erfordert die Anwendung von vorhandenen Studien zur Begründung der Verwendung einer bestimmten Wundbehandlung in einer bestimmten Umgebung, dass genau geprüft wird, ob die Studiendaten wirklich auf die lokale Situation und die lokale Population übertragbar sind.



**Im Allgemeinen, und wie in anderen Bereichen des Gesundheitswesens auch, führen Kostenanalysen der Wundbehandlung dazu, dass die Kosten zu niedrig veranschlagt werden, da die Messung und die monetäre Bewertung aller Kosten üblicherweise nicht möglich ist**

Den größten Anteil der Kosten einer Wundbehandlung macht die Behandlung von Wundkomplikationen aus (z. B. verzögerte Heilung, Schmerzen, Infektionen und Amputation, mit den entsprechenden Ausgaben für Medikamente und diagnostische und therapeutische Verfahren), Krankenhausaufnahmen und verzögerte Entlassung aus dem Krankenhaus<sup>13,40,41</sup>. Verbandsmaterialien stellen einen relativ kleinen Teil der Gesamtkosten dar, obwohl sie bei entsprechender Verwendung innerhalb eines Wundmanagementprotokolls das Potenzial besitzen, zur Verbesserung der Ergebnisse beizutragen<sup>42,43</sup>.



**Eine kostengünstige Wundbehandlung umfasst zusätzlich zu geeigneten Behandlungsmaßnahmen, die, wie zum Beispiel Verbände, direkt auf die Wunde abzielen, auch die Behandlung der zugrunde liegenden Ursache der Wunde**

Anlage 1 (Seite 15-16) beinhaltet eine Zusammenfassung einiger Studien über Kosten und Kosteneffizienz in der Behandlung chronischer Wunden. Diese variieren von Reviews, in denen die Kosten der Erkrankung zusammengefasst werden, bis hin zu Kosten-Nutzwert-Analysen.

Es besteht ein Bedarf zur Entwicklung von Modellen, um die Genauigkeit und Anwendbarkeit von Wirtschaftlichkeitsanalysen der Wundbehandlung zu verbessern. Modelle sind in der Lage, längere Zeitspannen abzubilden als die meisten klinischen Studien und ermöglichen Vergleiche zwischen Sub-Gruppen innerhalb der Studienpopulation. Solche Modelle können z. B. ereignisorientierte Simulationen und Markov-Modellierungen verwenden<sup>44</sup>. Die Grenzen solcher Modelle müssen berücksichtigt werden und die Modelle müssen eine Reihe von Sensitivitätsanalysen enthalten, um Informationen über die Wirtschaftlichkeit/Kosteneffizienz einer Behandlung zu erhalten<sup>24,45</sup>.

# Datenerfassung für ökonomische Analysen

Viele wirtschaftliche Analysen über die Auswirkungen von Interventionen in der Wundbehandlung basieren auf Schätzungen der Inzidenz und Prävalenz, auf Daten über die Ergebnisse der Wundbehandlung und den Ressourcenverbrauch sowie auf Kostenangaben, die der Literatur entnommen wurden. Diese Verwendung von zuvor veröffentlichten Daten wird durch den Mangel an Daten zur Wundbehandlung begründet. Allerdings geht die Verwendung von Daten aus anderen Quellen und das sich Verlassen auf Modellierung mit methodischen Schwierigkeiten einher, die die Gültigkeit und die Generalisierbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können.



**Angesichts der erheblichen Kosten und logistischen Fragen, die bei formalen klinischen Studien anfallen, bietet die Verwendung von Daten, die im Rahmen des klinischen Routinekontakts erfasst werden, die Möglichkeit, Daten, die für ökonomische Analysen verwendet werden können, zusammenzutragen**

Routinemäßig erhobene Daten, d. h. Daten, die im Rahmen des üblichen klinischen Kontakts und nicht speziell für eine Forschungsstudie erfasst werden, haben den Vorteil, dass sie „aus der realen Welt“ sind. Dies kontrastiert mit der oft sehr kontrollierten Umgebung einer klinischen Studie, in der die teilnehmenden Patienten oft nicht repräsentativ für die Gesamtpopulation sind. Diese Art der Datenerfassung hat auch das Potenzial, die längeren Zeithorizonte zu ermöglichen, die sich besser zur Untersuchung der Präventionseffekte eignen.

“  
Leider gibt es keine Fülle von qualitativ hochwertigen Studien zur Kosteneffizienz bei Wundbehandlungen  
”

Kasten 3 listet einige der Attribute, die ein Routine-Datenerfassungssystem idealerweise erfüllen würde, um Kosteneffizienzanalysen zu unterstützen. Da sich elektronische Krankenakten immer mehr durchsetzen, sollte es mit der Zeit einfacher werden, diese Daten zu erfassen. Es kann jedoch erforderlich sein, Anreizsysteme umzusetzen, bei denen die Datenerfassung mit der Kostenerstattung und Bezahlung verknüpft wird. Die Einführung eines solchen Systems ist wahrscheinlich teuer und schwierig.

Die Verwendung elektronischer Datenerfassungssysteme kann für die Patienten vorteilhaft sein:

- da sie die Möglichkeit zur Standardisierung der Behandlung bieten
- da sie die Verwendung von anerkannten diagnostischen und klinischen Behandlungspfaden fördern und gegebenenfalls anspornen, den Patienten an einen Spezialisten zu überweisen
- da sie die Verfolgung von Patienten zwischen verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens und Fachbereichen ermöglichen.

## **KASTEN 3 | Ideale Eigenschaften eines Systems für die routinemäßige Datenerfassung zur Kosteneffizienz-Analyse bei Wundbehandlungen**

- Eingebettet in ein patientenzentriertes elektronisches Datenerfassungssystem, das eine Erfassung der Daten in Echtzeit an dem Ort, an dem die Behandlung stattfindet, ermöglicht
- Einfach zu bedienen, intuitive Benutzeroberfläche, minimale Schulungsanforderungen und automatische Datensicherung, um Datenverluste zu vermeiden
- Überprüfung der Integrität der Daten
- Sichere Datenspeicherung und regelmäßige Übermittlung der Daten in eine zentrale Datenbank
- kann vor Ort, basierend auf anerkannten diagnostischen und klinischen Behandlungspfaden, geeignete Behandlungshinweise bereitstellen
- Verwendet eine anerkannte strukturierte Sprache und Terminologie, z. B. SNOMED ([www.ihtsdo.org/snomed-ct/](http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/)), um den Datenaustausch zu erleichtern
- Erfasst die Ressourcennutzung, d. h. Patientenkontaktzeiten und verwendete Verbandsmaterialien, und nicht nur die Kosten
- Die Verwendung wird durch externe Anreize unterstützt, z. B. rechtliche Anforderungen oder Verknüpfung mit dem Erstattungssystem
- Die Daten, die für die Analyse extrahiert werden, sind anonymisiert und Open Source (d. h. für jeden zugänglich)

Kasten 4 (Seite 11) enthält einige praktische Tipps für Kliniker, die sie berücksichtigen sollten, wenn sie mit der Datenerfassung für Kosteneffizienz-Analysen für Wundmanagementprodukte beginnen.

#### KASTEN 4 | Praktische Überlegungen — Datenerfassung

- Machen Sie sich bewusst, was Sie messen und warum
- Entwickeln Sie einheitliche Vorgehensweisen für die Datenerfassung
- Beteiligen Sie einen Statistiker und Gesundheits-Ökonomen an dem Projekt
- Klären Sie Kollegen auf, warum die Datenerfassung wichtig ist
- Berücksichtigen Sie Daten zur Lebensqualität, d. h. messen Sie den Nutzen, den die Patienten spüren
- Passen Sie Ihre Kosten-Effektivitäts-Studie an das Erstattungssystem in Ihrer Einrichtung an
- Ziehen Sie in Betracht, klein anzufangen und dann die Studie auf weitere Zentren auszudehnen, um größere Datenmengen über ein größeres Gebiet zu erfassen
- **Denken Sie daran** — wenn ein Produkt funktioniert und einen vernünftigen Preis hat, ist es wahrscheinlich kosteneffektiv

«  
**Kosten-Studien  
 stützen sich zu  
 stark auf von  
 Annahmen  
 abhängige Modelle**  
 »

#### Daten für verschiedene Arten von Analysen

Verschiedene Arten der ökonomischen Analyse erfordern unterschiedliche Arten von Daten. Tabelle 3 gibt einen groben Überblick über die Daten, die für die jeweilige Art von Analyse erforderlich sind. Die Tabelle in Anhang 2 (Seite 17) enthält Punkte, die bei der Ressourcennutzung zu berücksichtigen sind. Den Klinikern wird empfohlen, einen Statistiker und Gesundheitsökonom in jede Analyse einzubeziehen.

#### TABELLE 3 | Erforderliche Daten für die verschiedenen Arten von ökonomischen Analysen

Für Definitionen dieser Analysen siehe Tabelle 1 (Seite 4). Diese Tabelle gibt einen groben Überblick über die Art der erforderlichen Daten und dient nur als Übersicht.

Art der ökonomischen Analyse	Erforderliche Daten
Kosten der Krankheit oder finanzielle Belastung durch die Krankheit	Inzidenz (oder Prävalenz) von Krankheiten, Größe der Zielgruppe, Dauer der Krankheit, Kosten der Behandlung (direkte oder direkte + indirekte oder direkte + indirekte + Opportunitätskosten)
Kosten-Minimierungs-Analysen	Daten, die die Gleichwertigkeit der Ergebnisse der untersuchten Interventionen bestätigen, Kosten der Behandlung (direkte oder direkte + indirekte oder direkte + indirekte + Opportunitätskosten)
Kosten-Effektivitäts-Analysen	Klinische Ergebnisdaten; Kosten der Behandlung (direkte oder direkte + indirekte oder direkte + indirekte + Opportunitätskosten)
Kosten-Nutzwert-Analysen	Klinische Ergebnisdaten (gewonnene Lebensjahre); Kosten der Behandlung (direkte oder direkte + indirekte oder direkte + indirekte + Opportunitätskosten); Nutzen-Scores
Kosten-Nutzen-Analysen	Klinische Ergebnisse in Geld ausgedrückt; Bereitschaft zur Kostenübernahme
Kosten-Folgen-Analysen	Klinische Ergebnisdaten — Heilungsraten, Zeit bis zur Heilung, Rezidivrate, Nebenwirkungen, Nutzen und Lebensqualität alle einzeln in Bezug auf Kosten

# Begründung für ein kosteneffizientes Wundmanagement

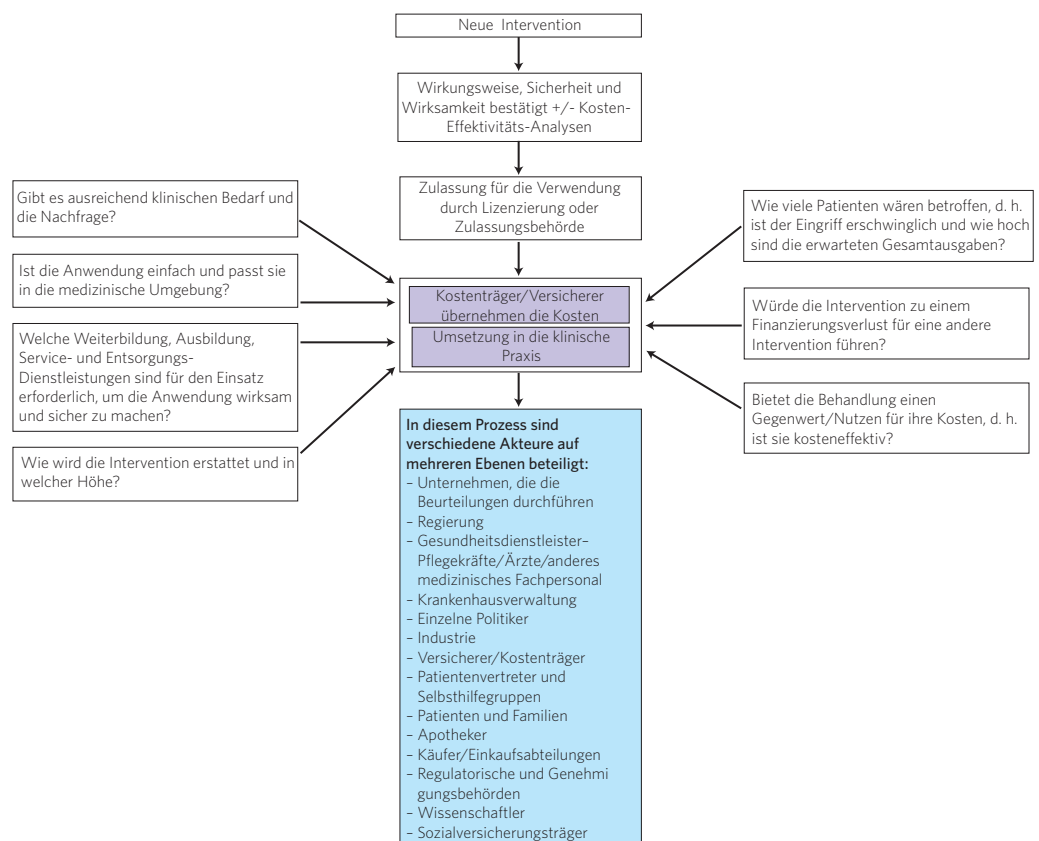
“  
Es ist wichtig, dass wir begrenzte Ressourcen effektiv nutzen - das richtige Produkt, auf der richtigen Wunde, zum richtigen Zeitpunkt, beim richtigen Patienten  
”

Obwohl der Beweis, dass eine Intervention kosteneffektiv ist, einen positiven Einfluss auf die Entscheidung zu einer Kostenerstattung und Finanzierung haben sollte, haben in Wirklichkeit zahlreiche Faktoren Einfluss darauf, ob und wann eine neue Intervention in die klinische Praxis übernommen wird.

Abbildung 3 zeigt eine Vereinfachung des komplexen Prozesses, den eine neue Intervention durchläuft, bevor sie eingeführt wird. Die ersten Schritte umfassen den Nachweis der Wirksamkeit und den Erhalt der regulatorischen Zulassung für die Verwendung. Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit kann in einigen Gesundheitssystemen für die regulatorische Zulassung erforderlich sein.

Sobald diese Phasen durchlaufen wurden, wird die Einführung in die Praxis weitgehend durch Finanzierungs- oder Kostenerstattungsvereinbarungen und die Benutzerfreundlichkeit und in wie weit die Lösung in das lokale Gesundheitswesen „passt“, bestimmt. Dieses Stadium selbst unterliegt zahlreichen Einflüssen, wie dem klinischen Bedarf und dem Nutzen für die Patienten, der Nachfrage, ob die Behandlung in der dafür vorgesehenen medizinischen Umgebung praktikabel ist und welcher Schulungsaufwand des Personals dafür erforderlich ist.

**ABBILDUNG 3 | Die Rolle der Kosten-Effektivitäts-Analyse bei der Einführung einer neuen Intervention in die klinische Praxis**



## Erwartungen und Auswirkungen auf das Budget

Bei der Betrachtung der Kosten sind die Kostenträger an den Daten zur Kosteneffektivität und auch an den zu erwartenden Auswirkungen auf ihr Gesamtbudget interessiert. Zum Beispiel können die Kosten für eine teure Intervention, die nur bei wenigen Patienten in extremen Situationen Anwendung findet, übernommen werden, da die Gesamtkosten akzeptabel und erschwinglich sind. Allerdings kann auch bei relativ kostengünstigen Interventionen, die eine große Anzahl von Patienten betreffen, erwartet werden, dass sie einen besonderen klinischen Vorteil oder Nutzen zeigen und kostenneutral oder sogar kostensenkend sind, bevor eine Kostenerstattung in Betracht gezogen wird. Dies wird besonders dann der Fall sein, wenn bereits eine etablierte Alternative existiert.

„  
Unterstützen Sie  
Ihre Fakten für  
nicht-medizinische  
Fachkräfte mit  
praktischen  
Beispielen,  
was gute  
Wundversorgung  
erreichen kann  
„



### Welche Art der Analyse?

Es ist wahrscheinlich, dass mehr als eine Art der Analyse benötigt wird, wenn Sie eine mögliche Kostenübernahme für eine neue Intervention begründen möchten, z. B. Kosten der Krankheit und Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse. Die verwendeten Analysen, müssen auf die Zielgruppe zugeschnitten werden. Zum Beispiel sind prozessorientierte Analysen, wie die eines Wundmanagementprotokolls, möglicherweise nicht relevant, wenn die Budgets stark sektoralisiert sind. Der Budgetverantwortliche für die Verbandsmaterialien ist möglicherweise nicht daran interessiert, dass ein teurer Verband insgesamt durch die Verringerung der Häufigkeit der Verbandwechsel und des Zeitaufwandes des Pflegepersonals Geld spart, weil er nicht für einen Nutzen bezahlen möchte, der an einer anderen Stelle anfällt. Im Gegensatz dazu sind die Akteure mit Verantwortung für oder Interesse an einer breiteren Sicht des Gesundheitswesens interessiert, die Auswirkungen einer Intervention über den gesamten Behandlungspfad der Patienten kennenzulernen.

Wenn Kostenträger und andere Akteure beteiligt werden, muss sichergestellt werden, dass ihre Rollen verstanden werden und dass die präsentierten Informationen für die jeweilige Gruppe relevant und verständlich sind

### Praktische Überlegungen

Sobald der zu überzeugende Hauptakteur identifiziert wurde, kann es ein guter Ausgangspunkt sein, das Ausmaß des Problems in Bezug auf die Anzahl der betroffenen Patienten und die Gesamtkosten der Behandlung darzulegen, bevor mit den wichtigsten Aussagen zur Wirksamkeit und den Kosten weitergemacht wird. Es kann auch sinnvoll sein, Informationen dazu, welchen Bezug die Intervention auf die wichtigsten Leistungskennzahlen haben, die Sicherheit der Patienten, die Vermeidung von Nebenwirkungen und Komplikationen zu präsentieren und zu diskutieren (Kasten 5). Wenn die Kostenübernahme bereits vereinbart wurde, könnten Erläuterungen, wie diese ablaufen und Unterstützung bei praktischen Fragen wie der Codierung für die Kostenübernahmeanträge sinnvoll sein.

Die Beteiligung einzelner Patienten und Patientenorganisationen und die praktische Demonstration der Produkte kann auch helfen, das Verständnis bei allen Akteuren zu fördern (Kasten 6, Seite 14).

Es gibt einiges an Misstrauen gegenüber gesundheitsökonomischen Analysen. Einige Leute glauben, dass gesundheitsökonomische Studien immer nur zeigen, dass Interventionen zu teuer sind, die Rationierung im Gesundheitswesen stimulieren und potenziell zu einem Verlust von Arbeitsplätzen führen. Andere sind misstrauisch wegen der Art und Weise, wie Budgets in einigen Gesundheitssystemen aufgeteilt werden. Zum Beispiel gibt es Systeme, in denen die Budgets bei Kosteneinsparungen entsprechend reduziert werden, weshalb es zu Widerstand gegen die Umsetzung von kostensparenden Maßnahmen kommen kann (Kasten 6, Seite 14).

#### KASTEN 5 | Was Entscheidungsträger und Akteure möglicherweise wissen sollten

In diesem Feld sind Beispiele für die Arten von Informationen aufgeführt, die verwendet werden, um die Kostenübernahme für eine Intervention begründen zu können. Die Informationen sollten auf die Zielgruppe zugeschnitten werden und müssen unter Umständen nicht alle der hier genannten Beispiele umfassen

- Was ist das Ausmaß des Problems — global, national, lokal?
- Was ist die Zielgruppe der Intervention — d. h. welche Patienten profitieren und wie viele?
- Was ist die Datengrundlage für die Intervention und wie steht sie im Vergleich zu anderen Interventionen da?
- Gibt es Beispiele aus der „realen Welt“, wo die Intervention bereits im Einsatz ist?
- Wie lange ist die Intervention erforderlich?
- Wie läuft die Bezahlung/Kostenerstattung ab (falls bereits vereinbart)?
- Ist die Intervention bezahlbar?
- Welche Kosten sind damit verbunden (direkte, indirekte, Opportunitätskosten) und wie kosteneffizient ist der Eingriff?
- Was sind die Vorteile für die Mitarbeiter und die Organisation/Einrichtung oder das Gesundheitssystem?
- Passt die neue Intervention in das aktuelle System der Gesundheitsversorgung?
- Welche Aus- und Weiterbildungskosten fallen an und welche zusätzlichen Ressourcen würden benötigt, z. B. Krankenhausaufenthalt oder spezielle Entsorgungseinrichtungen?
- Was sind die Risiken, die mit der Einführung der Intervention einhergehen?

#### KASTEN 6 | Praktische Überlegungen — Präsentation Ihrer Ergebnisse

- Identifizieren Sie die wichtigsten Akteure, kommunizieren Sie mit ihnen, versuchen Sie, ihre unterschiedlichen Perspektiven zu verstehen: Kliniker werden sich auf gute klinische Ergebnisse konzentrieren, und der Zentraleinkauf auf die besten finanziellen Ergebnisse
- Halten Sie Ihre Argumentation kurz und unkompliziert; vermeiden Sie Fachsprache
- Verwenden Sie Ihre klinische Erfahrung, um den Akteuren ein tieferes Wissen über Wundversorgung zu vermitteln
- Zeigen Sie, was sich mit einer guten Wundversorgung erreichen lässt — verwenden Sie einfache Hilfsmittel, wie klinische Fotos
- Fordern Sie die Akteure auf, sich das „Gesamtbild“ anzusehen — Einsparungen in einem Bereich kann die Ressourcennutzung in einem anderen Bereich erhöhen
- Ihre Daten sind überzeugend — entwickeln Sie Ihre Argumente sorgfältig und machen Sie sich unbeabsichtigte Folgen bewusst (könnte z. B. eine Reduktion des Pflegeaufwands zu einem Stellenabbau führen?)
- **Denken Sie daran** — Sie sind der Katalysator, der eine globale Verbesserung des Patientenmanagements unterstützen kann



#### Kosten-Effektivitäts-Analysen müssen durchgeführt und mit Sorgfalt und Sensibilität präsentiert werden

In Großbritannien hat NICE Leitlinien für Technologiebewertungen veröffentlicht und die Arten von Informationen und Daten, die dafür benötigt werden, in einem „Fallbeispiel“ (Anlage 3, Seite 17) bereitgestellt<sup>46</sup>.

#### Weitere Forschungsthemen

- International vereinbarte Berichterstattungskriterien für die Kosten-Nutzen-Studien
- Vereinbarung und Definition, welche Ergebnisse und Messverfahren verwendet werden sollten
- Entwicklung von patientenbezogenen Messverfahren
- Vereinbarung und Definition, welche direkten und indirekten Kosten in ökonomischen Analysen berücksichtigt werden sollten
- Eine Anleitung, anhand derer die Kosten identifiziert werden können, die durch die Behandlung einer Wunde bei einem Patienten mit mehreren Begleiterkrankungen anfallen
- Entwicklung von Modellen, um die Genauigkeit und Anwendbarkeit von ökonomischen Analysen im Bereich der Wundversorgung zu verbessern
- Ist es möglich, einen Anstieg der Wundheilungsraten festzulegen, der mit der Kosteneffektivität oder der Einsparung von Kosten gleichgesetzt werden kann?



## ANHANG 1 | Studien zu Thema Kosten der Behandlung chronischer Wunden

Diese Tabelle enthält Zusammenfassungen einiger Beispiele von verschiedenen Arten von Kosten-Analyse-Studien der häufigsten chronischen Wundtypen und erhebt nicht den Anspruch, umfassend oder endgültig zu sein.

	Referenz	Studientyp und Land, in dem die Studie durchgeführt wurde	Ergebnisse
Chronische Wunden	Posnett & Franks, 2007 <sup>47</sup>	Krankheitskosten chronischer Wunden, UK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Kosten der Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden beträgt in Großbritannien £ 2,3-3,1 Milliarden pro Jahr (Preise von 2005/6), was etwa 3 % der geschätzten Gesamtausgaben für das Gesundheitswesen ausmacht: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ulcus cruris - £ 168-198 Millionen pro Jahr</li> <li>— Dekubitus - £ 1,8 — 2,6 Milliarden pro Jahr</li> <li>— Diabetische Fußulzera — £ 300 Millionen pro Jahr</li> </ul> </li> <li>Die Autoren gehen von konservativen Schätzungen aus</li> <li>Die Schätzungen basieren auf den direkten Kosten und den Angaben zu Inzidenz/Prävalenz in der Literatur</li> </ul>
	Harding et al, 2000 <sup>48</sup>	Kosten-Effektivität verschiedener Verbandsmaterialien für Ulcus cruris und Dekubitus; UK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basierend auf veröffentlichten europäischen klinischen Studiendaten: Dekubitus — 519 Wunden; Ulcus cruris — 843 Wunden; basierend auf den Kosten von 1999 im UK</li> <li>Vergleich der direkten Kosten pro verheilte Wunde von Hydrokolloidverbänden (Granuflex® (DuoDerm® — ConvaTec) und Comfeel® (Coloplast)), traditionelle Kochsalzverbände und ein Hautersatzmaterial (Apligraf® (Organogenesis))</li> <li>Für Dekubitus — Kosten pro verheilte Wunde: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Granuflex® — £422</li> <li>— Comfeel® — £643</li> <li>— Kochsalzverband — £2548</li> </ul> </li> <li>Für Ulcus cruris — Kosten pro verheilte Wunde: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Granuflex® — £342</li> <li>— Kochsalzverband — £541</li> <li>— Apligraf® — £6741</li> </ul> </li> </ul>
	Meaume & Gemmen, 2002 <sup>49</sup>	Kosten-Effektivität verschiedener Verbandsmaterialien bei Ulcus cruris und Dekubitus; Europa und Frankreich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basierend auf den veröffentlichten Daten der europäischen klinischen Studie von Harding et al, 2000</li> <li>Obwohl sich die absoluten Werte zwischen den europäischen und französischen Analysen unterschieden, waren die Ergebnisse konsistent für: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Dekubitus — Kosten pro geheiltem Geschwür = Kochsalzverband &gt; Comfeel® &gt; DuoDerm®</li> <li>— Ulcus cruris — Kosten pro geheiltem Geschwür = Apligraf® &gt; Kochsalzverband &gt; DuoDerm®</li> </ul> </li> </ul>
	Fife et al, 2012 <sup>50</sup>	Analyse der Daten des US Wound Registers, um die tatsächlichen Kosten einer ambulanten Wundversorgung zu bestimmen; USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.240 Patienten mit 7.099 Wunden; 119.786 ambulante Behandlungstermine</li> <li>Durchschnittlich 16,8 Behandlungstermine pro Wunde</li> <li>Durchschnittliche Kosten pro geheilter Wunde (alle Typen) = US \$ 3.927</li> <li>Diabetische Fußulzera, durchschnittlichen Kosten pro Patient US \$ 5.391</li> <li>Die Kosten nahmen mit der Behandlungszeit zu</li> <li>Patienten, deren Behandlung &gt; 2 Jahre dauerte, verursachten Kosten &gt; 18.000 USD/Patient</li> <li>31 % der Patienten wurden nie geheilt, nicht-heilende Wunden waren die teuersten</li> <li>Die „Kosten der Heilung“ nahmen mit der Anzahl der Begleiterkrankungen zu</li> <li>Register aus verlinkten, de-identifizierten elektronischen Patientenakten sind eine Möglichkeit, die Effektivität unter realen Bedingungen zu untersuchen</li> <li>Trotz der Konzentration auf die Kosten stationärer Patienten in den USA wurden diese Kosten im Rahmen eines DRG-Systems erfasst; die ambulanten Kosten wurden nicht untersucht und können viel höher sein</li> </ul>
Ulcus cruris (VLUs)	Öien & Ragnarson Tennvall, 2006 <sup>51</sup>	Krankheitskosten für Ulcus cruris über einen Zeitraum von 11 Jahren; Schweden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basierend auf Fragebögen zur Prävalenz und dem zeitlichen Aufwand der Wundbehandlung, die in einem Landkreis in Schweden in den Jahren 1994, 1998, 2004 und 2005 an Pflegekräfte auf Bezirks- und Gemeindeebene verschickt wurden</li> <li>Die Kosten wurden unter Verwendung eines mittleren wöchentlichen Kostensatzes für die Behandlung von VLUs in Schweden auf € 100 pro Patient geschätzt</li> <li>Die geschätzten wöchentlichen Kosten für die Behandlung von Bein- und Fußgeschwüren sank von SEK808 im Jahr 1994 auf SEK612 im Jahr 2005</li> <li>Die Prävalenz von Ulcus cruris sank zwischen 1994 bis 2005 von 0,22 % auf 0,15 %</li> <li>Die Behandlungszeit pro Patient verringerte sich im gleichen Zeitraum von 1,7 Stunden auf 1,3 Stunden</li> </ul>
	Franks & Posnett, 2003 <sup>52</sup>	Kosten-Effektivität der Kompressionstherapie im häuslichen Pflegedienst, Europa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Markov* Modell, basierend auf der veröffentlichten Literatur</li> <li>Die Kosten pro Patient betragen € 1.205 für systematisches Management mit hoher Kompression und € 2.135 für das übliche Management, basierend auf den Preisen aus dem Jahr 2000</li> </ul>
	Iglesias et al, 2004 <sup>53</sup>	Kosten-Effektivität und Kosten-Nutzen von Kompressionsverbänden bei Ulcus cruris; UK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verglichen wurden vierlagige und Kurzzugverbände</li> <li>Die Daten wurden im Rahmen der VenUS-I-Studie erfasst</li> <li>Studiendauer 1 Jahr; Endpunkt geschwürfreie Tage und QALYs</li> <li>Die Mittlere Zeitspanne bis zur Heilung betrug für vierlagige Verbände 10,9 Tage weniger als für Kurzzugverbände</li> <li>Die mittleren Kosten für vierlagige Verbände waren 227,32 £ niedriger pro Patient im Vergleich zu Kurzzugverbänden</li> <li>Die mittlere Differenz bei den QALY betrug -0,02</li> </ul>

	Gordon et al, 2006 <sup>54</sup>	Kosten-Effektivitäts-Analyse verschiedener Pflegedienstmodelle bei Ulcus cruris; Australien	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vergleich der Kosten eines traditionellen Pflegedienstes mit dem Modell eines häuslichen Pflegedienstvereins</li> <li>■ Die erfassten Daten umfassten die verwendeten Ressourcen und die Kosten, die dem Dienstleister, Patienten, Betreuer und der Gemeinde entstanden</li> <li>■ ICER (Leg Club: Community Management) aus der Perspektive der Dienstleister, Patienten, Betreuer und der Gemeinde entstandenen Kosten von AU\$ 515 (318 €) pro geheiltem Geschwür und AU\$ 322 (199 €) pro geringerem Schmerz-Score</li> <li>■ Für den Dienstleister führte der Leg Club zu Kosteneinsparungen und besseren Gesundheitsergebnissen als der häusliche Pflegedienst</li> </ul>
<b>Diabetische Fußgeschwüre (DFUs)</b>	Ragnarson Tennvall & Apelqvist, 2004 <sup>55</sup>	Überprüfung der Studien zu den Krankheitskosten für die Behandlung von infizierten diabetischen Fußgeschwüren und Amputation der unteren Extremität	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Eine Überprüfung der gesundheitsökonomischen Studien aus verschiedenen Ländern kam zu dem Schluss, dass die direkten Gesamtkosten im Jahr 1998 für: <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Heilung von infizierten Ulzera ca. US \$ 17.500 betragen</li> <li>— die Amputation der unteren Extremität ca. US \$ 30.000-33.500 betrug</li> </ul> </li> </ul>
	Van Acker et al, 2000 <sup>56</sup>	Krankheitskosten für die Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren; Belgien	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kosten der Behandlung von 151 diabetischen Patienten wurden über ein Jahr nach dem Schweregrad der Fußprobleme analysiert</li> <li>■ Basierend auf den Kosten von 1993: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Die vorbeugende Behandlung von Patienten, die bei Studienbeginn kein diabetisches Fußgeschwür hatten, kostete 880 USD pro Jahr</li> <li>— eine Behandlung kostete US \$ 5.227 pro Geschwür</li> <li>— Die Behandlung schwerer Wunden einschließlich Krankenhausaufenthalt und Amputation kostete US \$ 31.176 pro Geschwür</li> </ul> </li> </ul>
	Rezende et al, 2009 <sup>57</sup>	Kosten für Krankenhausaufenthalte bei Patienten mit diabetischem Fußgeschwür; Brasilien	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es wurden die Kosten für die Behandlung einer Kohorte von hospitalisierten Patienten mit infiziertem diabetischen Fußgeschwür bis zum Tod oder zur Entlassung erfasst</li> <li>■ 39 % wurden nach primärer Heilung entlassen, bei 48 % wurde eine Amputation durchgeführt; 13 % sind im Krankenhaus gestorben; 4,6 % unterzogen sich Verfahren der rekonstruktiven Gefäßchirurgie</li> <li>■ Die direkten Kosten pro Patient variierten zwischen US\$ 324,3 und US\$ 5.628</li> </ul>
	Apelqvist et al, 2008 <sup>58</sup>	Ressourcennutzung und direkte Kosten für eine Behandlung mit Unterdruck bei diabetischen Fußgeschwüren, USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Basierend auf einer multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie in Großbritannien bei 162 diabetischen Patienten, die randomisiert NPWT oder eine feuchte Standardwundbehandlung erhielten</li> <li>■ Es gab keinen Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Dauer des Krankenhausaufenthalts</li> <li>■ Bei der Gruppe, die die feuchte Wundbehandlung erhielt, wurden mehr chirurgische Eingriffe und Verbandswechsel durchgeführt</li> <li>■ Im Durchschnitt betragen die direkten Kosten pro Patient für eine Behandlung von 8 Wochen oder länger US \$ 27.720 für NPWT und US \$ 36.096 für die feuchte Wundbehandlung, unabhängig von den klinischen Ergebnissen</li> <li>■ Die durchschnittlichen Kosten, um eine Heilung zu erreichen, betragen US\$ 36.096 in der NPWT-Gruppe und US\$ 38.806 in der Gruppe, die die feuchte Wundbehandlung erhielt</li> </ul>
	Ragnarson Tennvall & Apelqvist, 2001 <sup>59</sup>	Kosten-Nutzen-Analyse der Prävention von diabetischen Fußulzera und Amputationen; Schweden	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es wurde ein Markov-Modell* zur Schätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses über 5 Jahre, basierend auf Daten von 1677 Diabetespatienten und Lebensqualität-Daten aus der Literatur erstellt</li> <li>■ Die Ergebnisse enthalten die kumulative Inzidenz von Fußulzera, Amputationen und Todesfällen, Kosten, Kosteneffektivität und QALYs</li> <li>■ Das Modell zeigte, dass, wenn das Risiko von Fuß-Geschwüren und Amputationen der unteren Extremitäten um 25 % gesenkt werden kann, eine verstärkte Präventionsstrategie einschließlich Patientenschulung, Fußpflege und Schuhe für alle Patienten, außer denen ohne spezifische Risikofaktoren kosteneffizient ist (&lt; € 100.000/QALY) oder sogar Kosten spart (niedrigere Kosten und höhere QALYs)</li> </ul>
<b>Druckgeschwüre (Dekubitus)</b>	Iglesias et al, 2006 <sup>60</sup>	Kosten-Effektivitäts-Analyse von Wechseldruckmatratzen bei der Prävention von Dekubitus, UK	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Basierend auf einer multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie in Großbritannien mit 1971 Patienten; erhielten die Patienten entweder eine Wechseldruckmatratze oder eine Wechseldruck-Betteinlage</li> <li>■ Aufgrund der reduzierten Dauer der Krankenhausaufenthalte und einer Verlängerung der Zeitspanne bis zum Auftreten von Druckgeschwüren verursachten Wechseldruckmatratzen im Vergleich zu Wechseldruck-Betteinlagen niedrigere Gesamtkosten (283,6 £ pro Patient, 95 % CI 377,59 £- 976,79 £)</li> <li>■ Die Matratzen führten mit einer 80%igen Wahrscheinlichkeit zu einer Kostenersparnis</li> </ul>
	Makai et al, 2010 <sup>61</sup>	Kosten-Effektivitäts-Studie einer Dekubitus-Präventionsstrategie in Langzeitpflegeeinrichtungen; Niederlande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Die Einführung einer Arbeitsgruppe zur Qualitätsverbesserung in niederländischen Langzeitpflegeeinrichtungen führte zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>— einer Verringerung der Häufigkeit von Dekubitus von 15 % auf 4,5 %; die Prävalenz sank von 38,6 % auf 22,7 %</li> <li>— Die durchschnittliche Lebensqualität stieg um 0,02 QALYs</li> <li>— Die Kosten für das Gesundheitswesen stiegen um € 2.000 pro Patient</li> <li>— Ein ICER von 78.500-131.000 (die niederländische Wirtschaftlichkeitsgrenze zum Zeitpunkt der Studie betrug € 80.000/QALY)</li> </ul> </li> <li>■ Eine Sensitivitätsanalyse zeigte keine klaren Hinweise dafür, dass die Arbeitsgruppe nach zwei Jahren die Kosteneffektivität erreichen würde</li> </ul>

	Fleurence, 2005 <sup>62</sup>	Kosten-Nutzen-Modell; UK	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Es wurde ein Entscheidungsanalytisches Modell verwendet, um die Prävention und Behandlung von Dekubitus zu bewerten</li> <li>■ Für die Beurteilung der Lebensqualität wurden Expertenmeinungen verwendet</li> <li>■ Bei einem Grenzwert von 30.000 £/QALY: <ul style="list-style-type: none"> <li>— waren Matratzenauflagen kosteneffektiv für Prävention</li> <li>— Ein Matratzensersatz war kosteneffektiv zur Behandlung von oberflächlichen und tiefen Dekubitus</li> </ul> </li> <li>■ Eine Sensitivitätsanalyse zeigte jedoch ein hohes Maß an Unsicherheit</li> </ul>
	Moore et al, 2013 <sup>9</sup>	Ökonomische Analyse der Umlagerung zur Vorbeugung von Druckgeschwüren, Irland	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vergleich der Kosten einer Dekubitus-Prophylaxe zwischen zwei verschiedenen Umlagerungspraktiken</li> <li>■ Die Häufigkeit von Patienten mit einem neuen Dekubitus war signifikant niedriger in der experimentellen Gruppe: 3 % im Vergleich zu 11 % in der Kontrollgruppe (<math>p = 0,035</math>; 95 % CI 0,031–0,038; ICC = 0,001)</li> <li>■ Die Kosten pro Patient ohne Ulkus betragen € 213,9 (experimentelle Gruppe), verglichen mit € 287,3 (Kontrollgruppe), was einer Veränderung der Kosten von minus € 73,4 pro Patient ohne Ulkus entsprach</li> <li>■ Der Unterschied der Kosten pro Patient zwischen den Gruppen war statistisch signifikant (<math>p = 0,0001</math>; ICC = 0,000). Weil die häufigere Umlagerung bessere Ergebnisse und geringere Pflegekosten zu bieten scheint, ist dies eine wichtige Intervention</li> <li>■ Die häufigere Umlagerung reduzierte die Häufigkeit von Dekubitus um 8 pro 100 Patienten (11 % – 3 %)</li> <li>■ Die Gesamtpflegekosten der zwei Umlagerungspraktiken pro 100 Patienten betragen € 20.660 (experimentelle Gruppe) und € 25.310 (Kontrollgruppe), was pro vermiedenem Dekubitus inkrementellen Kosten von –€ 547 entspricht.</li> </ul>

## ANHANG 2 | Ressourcen, die bei gesundheitsökonomischen Studien der Wundbehandlung zu berücksichtigen sind<sup>42</sup>

Erstuntersuchung des Patienten und Wundbeurteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ärztlicher Zeitaufwand</li> <li>■ Einrichtungskosten (z. B. Ambulanzbesuch)</li> <li>■ Diagnostische Tests (z. B. Röntgen)</li> <li>■ Laboruntersuchungen (z. B. Mikrobiologie)</li> <li>■ Verbandsmaterialien, Arzneimittel und andere Verbrauchsmaterialien</li> <li>■ Fahrtzeit des Patienten und der Pflegeperson*</li> <li>■ Zuzahlungen des Patienten aus eigener Tasche*</li> <li>■ Verlorene Arbeitszeit des Patienten/der Pflegeperson*</li> </ul>
Wundbehandlungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ärztlicher Zeitaufwand für Verbandwechsel</li> <li>■ Einrichtungskosten (Klinik oder ambulant)</li> <li>■ Fahrtzeit des Arztes (für Hausbesuche)</li> <li>■ Verbandsmaterialien, Arzneimittel und andere Verbrauchsmaterialien</li> <li>■ Antibiotika</li> <li>■ Diagnostische und Laboruntersuchungen</li> <li>■ Spezielle Ausrüstung (z. B. orthopädische Schuheinlagen)</li> <li>■ Fahrtzeit des Patienten und der Pflegeperson*</li> <li>■ Zuzahlungen des Patienten aus eigener Tasche*</li> <li>■ Verlorene Arbeitszeit des Patienten/der Pflegeperson*</li> </ul>
Stationäre Kosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stationäre Bettentage</li> <li>■ Verbandsmaterialien, Arzneimittel und andere Verbrauchsmaterialien</li> <li>■ Antibiotika</li> <li>■ Diagnostische und Laboruntersuchungen</li> <li>■ Chirurgische Eingriffe (OP-Zeit, ärztlicher Zeitaufwand, Verbrauchsmaterial)</li> <li>■ Rehabilitationskosten</li> <li>■ Ambulante Nachuntersuchungen</li> <li>■ Spezielle Ausrüstung (z. B. orthopädische Schuheinlagen)</li> <li>■ Zuzahlungen des Patienten aus eigener Tasche*</li> <li>■ Verlorene Arbeitszeit des Patienten/der Pflegeperson*</li> </ul>
*Abhängig von der Perspektive der Analyse (Patienten/Behandlungskosten, Kosten für die Gesellschaft)	

### ANHANG 3 | Zusammenfassung des Referenzfalls<sup>46</sup>

Element der HTA (Technologiebewertung)	Referenz-Szenario
Definition des Entscheidungsproblems	Nach NICE
Vergleichsprodukte	Wie von NICE aufgelistet
Perspektive auf die Ergebnisse	Alle direkten Auswirkungen auf die Gesundheit, ob für den Patienten oder, falls relevant, für die Behandler
Perspektive auf die Kosten	National Health Service (NHS) und Personal and Social Services (PSS)
Art der ökonomischen Analyse	Kosten-Nutzwert-Analyse mit vollständiger inkrementeller Analyse
Zeithorizont	Lange genug, um alle wichtigen Unterschiede bei den Kosten oder den Ergebnissen zwischen den zu vergleichenden Technologien wiederzugeben
Zusammenfassung der Beweise zu den gesundheitlichen Auswirkungen	Basierend auf einer systematischen Überprüfung
Messung und Bewertung von Auswirkungen auf die Gesundheit	Gesundheitliche Auswirkungen sollten in QALY ausgedrückt werden. Der EQ-5D ist das bevorzugte Messverfahren für die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen
Quelle der Daten zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	Direkt von Patienten und/oder Pflegeperson berichtet
Quelle der Präferenzdaten für die Bewertung von Veränderungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	Repräsentative Stichprobe der britischen Bevölkerung
Überlegungen zur Gerechtigkeit	Ein zusätzliches QALY hat das gleiche Gewicht, unabhängig von den übrigen Merkmalen der Individuen, die den Nutzen für die Gesundheit erhalten
Nachweis des Ressourcenverbrauchs und der Kosten	Die Kosten sollten sich auf NHS- und PSS-Ressourcen beziehen und unter Verwendung der relevanten Preise des NHS und PSS bewertet werden
Diskontierung	Die gleiche jährliche Rate für Kosten und Auswirkungen auf die Gesundheit (derzeit 3,5 %)

### ANHANG 4 | Zusätzliche Experten-Arbeitsgruppe

- David Armstrong**, Professor of Surgery and Director, Southern Arizona Limb Salvage Alliance (SALSA), University of Arizona College of Medicine, Phoenix, Arizona (USA)
- Caroline Fife**, Executive Director, US Wound Registry, The Woodlands, Texas (USA)
- Kyoichi Matsuzaki**, Director, Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Kawasaki Municipal Tama Hospital and Associate Professor, Department of Plastic and Reconstructive Surgery, St Marianna University School of Medicine, Kawasaki (Japan)
- Catherine Milne**, Advanced Practice Nurse - Wound, Ostomy, Continence Connecticut Clinical Nursing Associates, LLC Bristol, Connecticut (USA)
- Hermelinda Pedrosa**, Director, Department of the Diabetic Foot, Brazilian Diabetes Society (Brazil)
- Hiroimi Sanada**, Professor, Department of Gerontological Nursing/Wound Care Management, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo (Japan)
- Ronald J Shannon**, Vice President, Health Economics and Outcomes Research, Tissue Therapies Limited, Clifton Park, New York (USA)
- Vijay K Shukla**, Professor of Surgery, Banaras Hindu University, Varanasi (India)
- Hiske Smart**, Course Coordinator, International Interdisciplinary Wound Management Course, Stellenbosch University; Current President, Wound Healing Association of Southern Africa, Stellenbosch (South Africa)
- Peter Vowden**, Consultant Vascular Surgeon and Professor of Wound Healing; Clinical Director, NIHR Bradford Wound Prevention and Treatment Healthcare Technology Cooperative, Bradford (UK)
- Thomas E Serena**, MD CEO and Medical Director, SerenaGroup, Cambridge, MA (USA)

## LITERATUR

1. Borowitz M, Sheldon T. Controlling health care: from economic interventions to micro-clinical regulation. *Health Economics* 1993; 2: 201-204.
2. Warner M, Evans W. Pearls of wisdom. *Health Service Journal* 1993; 16: 20-21.
3. Sen CK, Gordillo GM, Roy S, et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Repair Regen* 2010; 17(6): 763-71.
4. Hjort A, Gottrup F. Cost of wound treatment to increase significantly in Denmark over the next decade. *J Wound Care* 2010; 19(5): 173-84.
5. World Union of World Healing Societies (WUWHS). *Principles of best practice: Diagnostics and wounds. A consensus document*. London: MEP Ltd, 2008.
6. Association for the Advancement of Wound Care (AAWC). *Association for the Advancement of Wound Care guideline of pressure ulcer guidelines*. Malvern (PA): Association for the Advancement of Wound Care (AAWC); 2010. 14 p. Available at: <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=24361#Section427>
7. Edwards H, Finlayson K, Courtney M, et al. Health service pathways for patients with chronic leg ulcers: identifying effective pathways for facilitation of evidence based wound care. *BMC Health Services Research* 2013; 13: 86.
8. Moore Z, Cowman S, Posnett J. An economic analysis of repositioning for the prevention of pressure ulcers. *J Clin Nurs* 2013; 22: 2354-60.
9. Vritis MC. The economic impact of complex wound care on home health agencies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2013; 40(4): 360-63.
10. Fife CE, Carter MJ, Walker D. Why is it so hard to do the right thing in wound care? *Wound Repair Regen* 2010; 18(2): 154-8.
11. Norris R, Staines K, Vogwill V. Reducing the cost of lower limb wound management through industry partnership and staff education. *J Wound Care* 2012; 21(5): 216-222.
12. Unwin N. The diabetic foot in the developing world. *Diabetes Metabol Res Rev* 2008; 24 (Suppl 1): S31-33.
13. Drew, P, Posnett J, Rusling L, et al. The cost of wound care in a local population in England. *Int Wound J* 2007; 4(2): 149-55.
14. O'Brien JF, Clarke-Moloney M, Grace PA et al. Leg ulcers: a cross-sectional survey of management practices and treatment costs in Ireland. *Phlebology* 2002; 17: 98-102.
15. Gottrup F, Holstein P, Jørgensen B, et al. New concept of a multidisciplinary wound healing center and a national expert function of wound healing. *Arch Surg* 2001; 136(7): 765-72.
16. Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. The inpatient burden of diabetic foot disease: 2001-2010. Presented at: American Diabetes Association 73rd Scientific Sessions, Chicago (IL), 2013.
17. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Measuring effectiveness and cost effectiveness: the QALY*. Available at: <http://www.nice.org.uk/newsroom/features/measuring-effectiveness-and-cost-effectiveness-the-qaly.jsp>. Last update: 10 April 2010.
18. *The Concise Oxford Dictionary of Current English*. Oxford: Clarendon Press, 1990.
19. Phillips C. *What is cost-effectiveness?* Hayward Medical Communications, 2009. Available at: <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/Cost-effect.pdf>
20. Macario A. The economic assessment of advanced wound care products: from research theory to practice. *Eur Tissue Repair Soc* 2001; 8(1): 9-11.
21. Phillips TJ. Cost effectiveness in wound care. *Ostomy Wound Manage* 1996; 42(1): 56-62.
22. Kernick DP. Introduction to health economics for the medical practitioner. *Postgrad Med J* 2003; 79: 147-50.
23. Soon SL, Chen SC. What are wound care outcomes? *Wounds* 2004; 16(5): 150-63.
24. Phillips CJ. *Health economics: an introduction for health professionals*. Wiley-Blackwell, 2005.
25. Carter MJ. Cost-effectiveness research in wound care: definitions, approaches and limitations. *Ostomy Wound Manage* 2010; 56(11): 48-59.
26. Jackson D. *Health economics made easy*. Banbury, UK: Scion Publishing Ltd, 2012.
27. Ghatnekar O, Persson U, Willis M, Odegaard K. Cost effectiveness of becaplermin in the treatment of diabetic foot ulcers in four European countries. *Pharmacoeconomics* 2001; 19(7): 767-78.
28. Serena T, Bates-Jensen B, Carter M, et al. Consensus principles for wound care research obtained using a Delphi process. *Wound Repair Regen* 2012; 20: 284-93.
29. PCORI Authorizing Legislation - Mar 23 2010. Available at: <http://www.pcori.org/assets/PCORI-Authorizing-Legislation-032310.pdf> (accessed 4 July 2013).
30. Neumann PJ, Weinstein MC. Legislating against use of cost-effectiveness information. *N Engl J Med* 2010; 363: 1495-97.
31. Holmes D. Report triggers quibbles over QALYs, a staple of health metrics. *Nature Medicine* 2013; 19(3): 248.
32. Dakin H. Review of studies mapping from quality of life or clinical measures to EQ-5D: an online database. *Health Qual Life Outcomes* 2013; 11: 151.
33. Gorecki C, Brown JM, Cano S, et al. Development and validation of a new patient-reported outcome measure for patients with pressure ulcers: the PU-QOL instrument. *Health and Quality of Life Outcomes* 2013; 11: 95.
34. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *Br Med J* 1996; 313: 275-83.
35. Siegel JE, Winstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA* 1996; 276(16): 1339-41.
36. Ramsey S, Wilke R, Briggs A, et al. Good research practices for cost-effectiveness analysis alongside clinical trials: the ISPOR RCT-CEA Task Force report. *Value in Health* 2005; 8(5): 521-33.
37. Franks PJ, Bosanquet N. Cost-effectiveness: seeking value for money in lower extremity wound management. *Lower Extrem Wounds* 2004; 3(2): 87-95.
38. Black WC. The CE plane: a graphic representation of cost-effectiveness. *Med Decis Making* 1990; 10(3): 212-14.
39. Posnett J, Gottrup F, Lundgren H, Saal G. The resource impact of wounds on health-care providers in Europe. *J Wound Care* 2009; 18(4): 154-61.
40. Hamilton C. Speculating to accumulate: reducing the cost of wound care by appropriate dressing selection. *J Wound Care* 2008; 17(8): 359-63.
41. Dealey C, Posnett J, Walker A. The cost of pressure ulcers in the United Kingdom. *J Wound Care* 2012; 31(6): 261-66.
42. Gottrup F, Apelqvist J, Price P, et al. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care* 2010; 19(6): 239-68.
43. Stephen-Haynes J, Bielby A, Searle R. Putting patients first: reducing human and economic costs of wounds. *Wounds UK* 2011; 7(3): 47-55.
44. Karnon J. Alternative decision modelling techniques for the evaluation of health care technologies: Markov processes versus discrete event simulation. *Health Economics* 2003; 12(10): 837-48.
45. Briggs A, Sculpher M, Caxton K. *Decision modelling for health economic evaluation*. Oxford: Oxford University Press, 2006.
46. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Guide to methods of technology appraisal - the reference case*. NICE, 2013. Available at: <http://publications.nice.org.uk/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pmg9/the-reference-case>
47. Posnett J, Franks P. The costs of skin breakdown and ulceration in the UK. In: *Skin breakdown - the silent epidemic*. Hull: Smith & Nephew Foundation, 2007; 6-12.
48. Harding K, Cutting K, Price P. The cost-effectiveness of wound management protocols of care. *Br J Nurs* 2000; 9(19) (suppl): S6-24.
49. Meaume S, Gemmen E. Cost-effectiveness of wound management in France: pressure ulcers and venous leg ulcers. *J Wound Care* 2002; 11(6): 219-224.
50. Fife CE, Carter MJ, Walker D, Thomson B. Wound care outcomes and associated cost among patients treated in US outpatient wound centers. *Wounds* 2012; 24(1): 10-17.
51. Öien RF, Ragnarson Tennvall G. Accurate diagnosis and effective treatment of leg ulcers reduce prevalence, care time and costs. *J Wound Care* 2006; 15(6): 259-62.

52. Franks PJ, Posnett J. Cost-effectiveness of compression therapy. In: *Understanding compression therapy*. London: MEP Ltd, 2003.
53. Iglesias CP, Nelson EA, Cullum N, et al. Economic analysis of VenUS I, a randomized trial of two bandages for treating venous leg ulcers. *Br J Surg* 2004; 91(10): 1300-6.
54. Gordon L, Edwards H, Courtney M, et al. A cost-effectiveness analysis of two community models of care for patients with venous leg ulcers. *J Wound Care* 2006; 15(8): 348-53.
55. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-economic consequences of diabetic foot lesions. *Clin Inf Dis* 2004; 39(suppl 2): S132-39.
56. Van Acker K, Oleen-Burkey M, De Decker L, et al. Cost and resource utilization for prevention and treatment of foot lesions in a diabetic foot clinic in Belgium. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 50: 87-95.
57. Rezende KF, Ferraz MB, Malerbi DA, et al. Direct costs and outcomes for inpatients with diabetes mellitus and foot ulcers in a developing country: The experience of the public health system of Brazil. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* 2009; 3: 228-32.
58. Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AL. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *Am J Surg* 2008; 195(6): 782-88.
59. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Prevention of diabetes-related foot ulcers and amputations: a cost-utility analysis based on Markov model simulations. *Diabetologia* 2001; 44: 2077-87.
60. Iglesias C, Nixon J, Cranny G, et al. Pressure relieving supports surfaces (PRESSURE) trial: cost effectiveness analysis. *Br Med J* doi: 10.1136/bmj.38850.711435.7C (published 1 June 2006).
61. Makai P, Koopmanschap M, Bal R, Nieboer AP. Cost-effectiveness of a pressure ulcer quality collaborative. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2010; 8: 11 <http://www.resource-allocation.com/content/8/1/11>
62. Fleurence RL. Cost-effectiveness of pressure-relieving devices for the prevention and treatment of pressure ulcers. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(3): 334-41.





Eine Publikation von Wounds International  
[www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)