
HEILUNG DURCH EINE ZWEITE HAUT

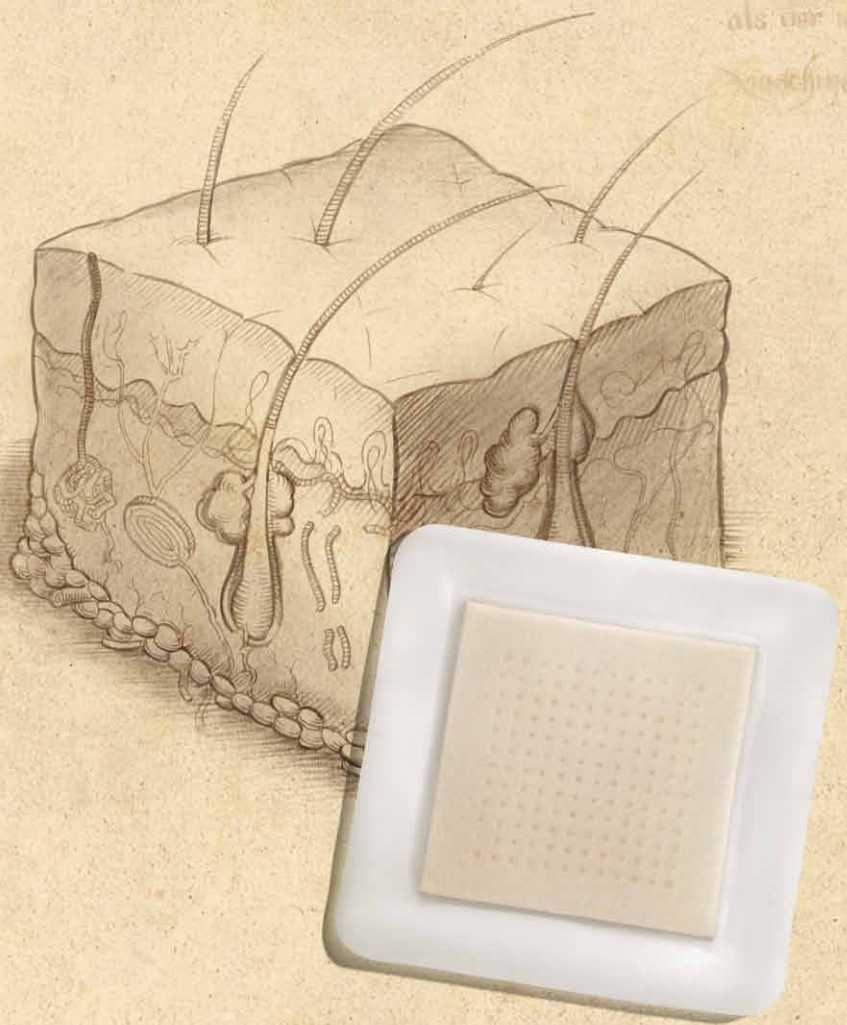
Revolutionäre Produkte verringern Schmerzen von schweren Wunden und verkürzen den Behandlungszeitraum. Das Problem: Mangelnde Kenntnisse bremsen Innovationen aus.

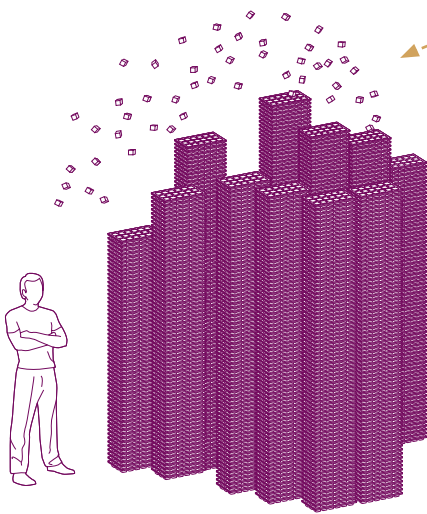
MEDTECH ALS JOBMOTOR DER ZUKUNFT

Die MedTech-Branche schafft jährlich tausende neuer Arbeitsplätze und hat weiterhin einen hohen Bedarf an qualifizierten Mitarbeitern.

HIGH-TECH OPTIMIERT WUNDVERSORGUNG

Innovationen der Medizintechnologie ermöglichen Patienten ein längeres und besseres Leben. Wundversorgung bedeutet heute mehr als die Verwendung von Pflastern: Implantate, Gewebezücht und Nanotechnologien sind keine Zukunftsmusik mehr, sondern erleichtern bereits heute das Leben vieler Menschen.



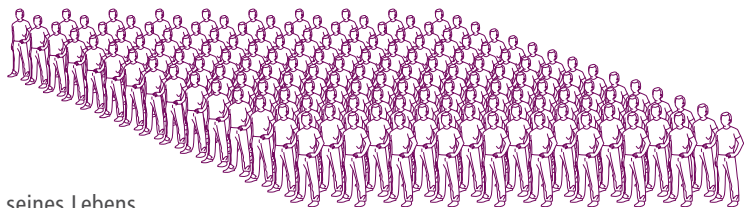


288 Eiswürfel

könnten mit der Kühlleistung der menschlichen Haut pro Tag produziert werden.

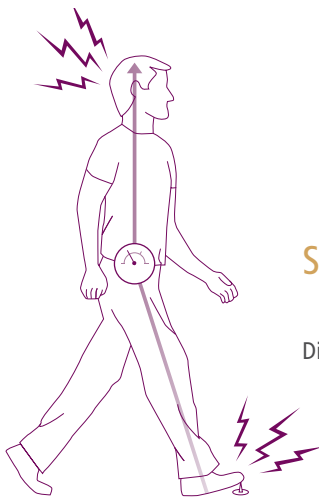
Dies entspricht ca. **1/5** der Leistung einer professionellen Eiswürfelmaschine und einer Anzahl von **8.409.600** Eiswürfeln über eine durchschnittliche Lebensspanne gerechnet. Um diesen Kühleffekt herbeizuführen, schwitzt der menschliche Körper in seinem Leben im Schnitt **26.666 Liter** aus.

3.500 x



verletzt sich ein Mensch im Durchschnitt während seines Lebens.

Dass wir meist keine bleibenden Schäden davontragen, liegt an der erstaunlichen Regenerationsfähigkeit der Haut und der ständigen Neubildung ihrer Zellen. Nach durchschnittlich **28 Tagen** ist die gesamte Oberfläche der Haut einmal ausgetauscht. Beinahe **1.000 x** produzieren wir somit innerhalb einer Lebensspanne eine neue Haut. Wenn Sie sich in Ihrer Haut also einmal unwohl fühlen, ist das kein Grund zur Sorge – in spätestens einem Monat haben Sie eine neue.



72 km/h

Spitzengeschwindigkeit erreichen Schmerzimpulse im Nervensystem, wenn sie von den Rezeptoren der Haut ans Gehirn geleitet werden.

Die menschliche Haut ist ein hochkomplexes Sinnesorgan: **5.000 Sinneskörper, 200 Schmerzpunkte** und **100 Druckpunkte** auf jedem Quadratcentimeter sorgen dafür, dass z. B. Gewichtsunterschiede von **5 mg** wahrgenommen werden können – das entspricht dem Gewicht einer Ameise.

CHRONISCHE WUNDEN: INNOVATIVE PRODUKTE OPTIMIEREN DIE HEILUNG

In Deutschland leiden etwa 4 Millionen Menschen an chronischen Wunden. Viele von ihnen über mehrere Jahre hinweg. Damit einher gehen oftmals permanente Schmerzen, Arbeitsunfähigkeit oder sogar Isolierung von der Außenwelt. Die Medizintechnik hat Lösungen entwickelt, die die Behandlung erheblich verbessern und den Patienten ihre Lebensqualität zurückgeben.

Als chronisch werden Wunden bezeichnet, wenn die körpereigenen Heilungsmechanismen gestört sind und die Wunde selbst mehrere Wochen nach ihrem Entstehen trotz fachkundiger Therapie nicht abheilt. Die Ursachen sind vielfältig: Sie reichen von falscher Ernährung über ein geschwächtes Immunsystem, Infektionen und Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes bis hin zu psychischen Problemen. Zu den häufigsten Formen schlecht heilender Wunden zählen Ulcus cruris, umgangssprachlich „offenes Bein“ genannt, Druckgeschwüre (Dekubitus) sowie das diabetische Fußsyndrom.

Besonders ältere Menschen sind von schlecht heilenden Wunden betroffen. Die Gründe: Im Alter wird die schützende Oberhaut zunehmend dünner und Zellwachstum sowie -erneuerung verlangsamen sich.

HYDROAKTIVE WUNDVERBÄNDE

Lange Zeit war die Fachwelt der Ansicht, dass Hautverletzungen mit trockenen Verbänden behandelt werden müssen. Der Nachteil: Sie entziehen der Wunde Feuchtigkeit und verlangsamen dadurch den Heilungsprozess. Moderne Verbände hingegen nehmen das Wundsekret auf und schaffen

ein optimal feuchtes Heilungsmilieu. Beispiel hydroaktive Wundverbände: Sie legen sich wie eine zweite Haut auf die verwundete Körperstelle, lindern den Schmerz und sind einfach zu entfernen. So reißt die Wunde nicht immer wieder auf, sondern heilt schneller. Zudem stärken hydroaktive Wundverbände die körpereigenen Abwehrkräfte und können ohne Verbandswechsel mehrere Tage auf der Haut bleiben – gefährlichen Infektionen wird so vorgebeugt. Für die Patienten bedeuten sie aufgrund des größeren Tragekomforts und der kürzeren Behandlungsdauer eine merkliche Entlastung.

INNOVATIONEN DER MEDIZINTECHNOLOGIE

Vom Pflaster über Spritzen und Kanülen bis hin zum künstlichen Hüftgelenk: Die Medizintechnologie steht für eine Vielzahl an High-Tech-Produkten, die Patienten ein längeres und besseres Leben ermöglichen.

Die wichtigsten Bereiche:

- Verbandmittel
- Hilfsmittel, z. B. Stoma- und Inkontinenzprodukte sowie Bandagen
- Spritzen, Katheter, Kanülen
- Infusionstherapien
- OP-Materialien
- Biotechnologien, z. B. Gewebezücht

- Implantate, z. B. Hüft-, Knie- oder Wirbelsäulenimplantate, Herzklappen, Herzschrittmacher
- Homecare-Dienstleistungen im Pflegebereich
- Nanotechnologien, z. B. zur Durchführung von medizinischen Analysen im Körper



Antibakterielle Hydrokolloidverbände mit Silber

MODERNE BEHANDLUNGSMETHODEN

Dank enormer Investitionen in Forschung und Entwicklung hat die Medizintechnik inzwischen für jede Wundform und Heilungsphase entsprechende Behandlungsmöglichkeiten entwickelt. Verschmutzte Wunden können gezielt gereinigt und Wundgeruch kann wirkungsvoll bekämpft werden. So säubern Spül-Saug-Kompressen die Verletzung und unterstützen zugleich die Gewebeneubildung. Schwere, oft tiefe und schmerzende Druckliegeneschwüre können durch moderne Dekubitushilfs-

mittel wie spezielle Matratzen und Kissen oder High-Tech-Mikroglaskugelbetten therapiert und präventiv verhindert werden.

ZULASSUNGSVERFAHREN VERKÜRZEN

Die Kosten für moderne Wundversorgungsprodukte werden von den Krankenkassen erstattet. Ein Problem sind jedoch die langen Genehmigungsverfahren. Beispiel Dekubitusmittel: Laut einer aktuellen BVMed-Umfrage unter Pflegekräften dauert der Prozess von der Feststellung einer Dekubitusgefährdung über das ärztliche

Rezept bis hin zur Genehmigung durch die Krankenkasse oft zu lange. In fast einem Drittel der Fälle, in denen ein Dekubitus diagnostiziert und ein Antidekubitus-System angefordert wird, vergeht letztlich über eine Woche, bis das Hilfsmittel dem Betroffenen zur Verfügung steht. Wertvolle Zeit verstreicht, in der bereits der Entstehung von chronischen Wunden entgegen gewirkt werden könnte. Im Interesse der Patienten muss der Genehmigungsprozess deshalb vereinfacht werden, damit chronische Leiden nicht nur gelindert, sondern prophylaktisch in Gänze verhindert werden.

SANFTE UND EINFACHE ANWENDUNG

Bei der Versorgung chronischer Wunden ist neben dem optimal feuchten Wundheilungsmilieu auch die Situation der die Wunde umgebenden Haut zu berücksichtigen. Insbesondere bei fragiler, empfindlicher Haut muss der Verband das Wundsekret gut aufnehmen, zugleich aber eine sichere Haftung

gewährleisten, ohne beim Ablösen weitere Hautirritationen zu verursachen. Hier bieten Silikon-schaumverbände eine innovative Lösung. Die Silikonhaftung ist nur dort, wo sie tatsächlich gebraucht wird: am Haftrand. Der Silikonhaftrand ermöglicht so ein nahezu schmerzfreies Entfernen und Anpassen des Verbandes.



Silikon-schaumverband

MODERNE WUNDVERSORGUNG: POTENZIALE BESSER NUTZEN

In den letzten 30 Jahren haben Mediziner und Medizintechniker die Behandlung von Wunden revolutioniert. Neue Produkte verringern die Schmerzen der Patienten, ermöglichen ihnen eine größere Mobilität und verkürzen die Behandlungszeit. Dennoch werden die meisten Wunden in Deutschland noch immer mit klassischen Methoden behandelt. Notwendig sind Aufklärung und ein optimiertes Vergütungssystem.

KOSTEN SENKEN – BEHANDLUNGS-QUALITÄT STEIGERN

Die Behandlung chronischer Wunden verursacht in Deutschland Kosten von 4 bis 5 Milliarden Euro jährlich. Die konsequente Verwendung moderner Wundversorgungsprodukte könnte diese Ausgaben um bis zu 75 Prozent senken, obwohl die Materialkosten herkömmlicher Verbandmittel niedriger sind. Denn: Moderne Verbände verringern den Bedarf an Verbandwechseln und den Aufwand für die Pflege um ein Vielfaches. Die Patienten haben über 50 Prozent weniger Schmerzen und ihre Wunden heilen deutlich schneller.

INNOVATIONEN AUSGEBREMST

Eine Umfrage unter niedergelassenen Ärzten hat 2006 ergeben, dass fast die Hälfte der chronischen Wunden nicht mit feuchten Verbänden versorgt wird. Mangelnde Kenntnisse über moderne Verbandmittel oder alte Behandlungsgewohnheiten sind häufige Ursachen für den geringen Einsatz. Zudem liegt der Vergütung der Verbandmittel ein falsches Anreizsystem zu Grunde. Innovative Wundauflagen sind zwar ohne Einschränkungen verordnungs- und erstattungsfähig. Aus Sicht der Mediziner ist ihr Einsatz aber häufig aus Kostengründen nicht attraktiv,

denn kurzfristig betrachtet schlagen herkömmliche Verbandmittel für sie weniger zu Buche. Die Budgets der Ärzte werden momentan quartalsweise berechnet, so dass eine Kostenersparnis zu einem späteren Zeitpunkt für den Arzt irrelevant ist.

Die Unterstützung der Politik ist gefragt: Ein günstigeres Vergütungssystem würde dazu beitragen, dass neue Wundaufgaben zum Wohle aller häufiger Anwendung in der Praxis finden. Aufgabe der Gesundheitswirtschaft ist es, über moderne Wundversorgung weiter aktiv aufzuklären.

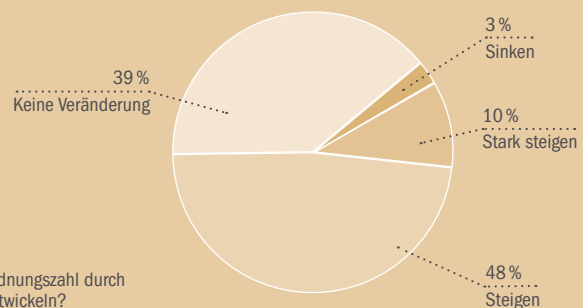
VERORDNUNGSHÄUFIGKEIT AUSBAUFÄHIG

Die niedergelassenen Ärzte verschreiben zu selten innovative, phasengerechte Verbandmittel. Würde die Behandlung von chronischen Wunden als Praxisbesonderheit anerkannt, kämen moderne Wundversorgungsprodukte deutlich häufiger zum Einsatz.

Wie würde sich die Verordnungszahl durch stärkere Anerkennung entwickeln?

Quelle:

Umfrage von Kantar Health (tns healthcare) unter 402 Ärzten zur medizintechnologischen Versorgungssituation in Deutschland im Auftrag des BVMed, März 2010



TISSUE ENGINEERING: WIE EINE ZWEITE HAUT

Wird die Haut durch Verbrennungen, Verbrühungen oder Chemikalien ernsthaft geschädigt, kann das für den Betroffenen schwerste Beeinträchtigungen für den Rest seines Lebens bedeuten. Die moderne Medizintechnik hilft, wenn die Haut sich nicht mehr selbst heilen kann.

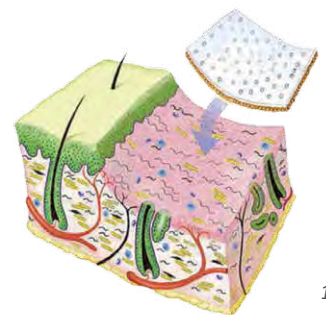
Ab einer Temperatur von 50 Grad Celsius erleidet die Haut Schäden, die – werden sie nicht schnell und adäquat behandelt – den gesamten Organismus dauerhaft beeinträchtigen können. Pro Jahr sind in Deutschland etwa 15.000 Menschen von schweren Verbrennungen betroffen. Bei Kindern sind Verbrennungen die zweithäufigste Todesursache.

ERSATZ FÜR DIE EIGENE HAUT

Verbrennungen ersten und zweiten Grades können in der Regel mit Salben und Verbänden behandelt werden. Tiefe Brandwunden dritten Grades und großflächige

Verbrennungen müssen chirurgisch versorgt werden. Seit 1984 kommt dabei Tissue Engineering zum Einsatz – eine Revolution für die Verbrennungsmedizin. Das Verfahren ermöglicht es, Haut im Labor nachzuzüchten. Dabei werden Zellen aus der Oberhaut entnommen und in einem mehrstufigen Verfahren in einer Nährlösung kultiviert. Das fertige Transplantat aus 3 bis 6 Zellschichten wird anschließend an die betroffenen Stellen des Patienten transplantiert.

Die Züchtung von Eigenhaut im Labor dauert rund 3 Wochen. Dies ist oft zu lang für



1



2



3

Innovative Wundauflagen werden auf geschädigtes Gewebe aufgelegt (Bild 1 und 2) und beschleunigen die Reepithelisierung der Haut (Bild 3)

DIE ZUKUNFT HAT BEGONNEN

Tissue Engineering ist eine faszinierende Zukunftstechnologie, die nicht nur bei Brandverletzungen hilft. Bereits heute können Haut- und Knorpelgewebe sowie Blutgefäße aus einzelnen entnommenen Zellen eines Menschen im Labor nachgezüchtet und anschließend einem Patienten implantiert werden. Und die Wissenschaft will noch mehr:

Forscher arbeiten mit Hochdruck daran, auch komplexere Gewebe bis hin zu ganzen Organen aus Zellen nachzuzüchten. Die Technologie würde tausenden von Menschen, die derzeit auf rare Spenderorgane warten, neue Hoffnung geben. Was heute noch nach Zukunftsmusik klingt, könnte schon bald vielen Menschen das Leben retten.

einen Verbrennungspatienten, der in diesem Zeitraum längst seinen Verletzungen erlegen wäre. Hier bietet Spenderhaut die Rettung: Sie wird auf die Wunde aufgelegt und überbrückt den Zeitraum, bis der Patient mit gezüchteter Eigenhaut versorgt werden kann. Die Medizintechnik erzielt mit dieser Methode Heilungsraten von bis zu 90 Prozent.

ARBEITGEBER MEDTECH: GUTE AUSSICHTEN

Die Medizintechnologie in Deutschland steht für über 170.000 Arbeitsplätze und bietet Schulabgängern und Absolventen beste Chancen in einer attraktiven Branche. Bundeskanzlerin Angela Merkel hat die Gesundheitswirtschaft erst kürzlich als einen „Leuchtturm“ in der Wirtschaftskrise bezeichnet. Umso bedenklicher ist der sich abzeichnende Fachkräftemangel. Er gefährdet die Innovationskraft der Exportnation Deutschland.

Die über 230 BVMed-Mitgliedsunternehmen haben der Krise erfolgreich getrotzt und sind 2009 um durchschnittlich 4 Prozent gewachsen. Dabei haben sie über 4.000 neue Jobs geschaffen. Einer aktuellen Umfrage des BVMed zufolge schätzen über 90 Prozent der Unternehmen die Chancen für Fachkräfte und Ingenieure „gut“ oder sogar „sehr gut“ ein.

PERSPEKTIVEN FÜR NACHWUCHSKRÄFTE

Der MedTech-Bereich bietet vielfältige Perspektiven. Rund 15 Prozent ihrer Angestellten beschäftigt die Branche in der Forschung und Entwicklung, Tendenz steigend. Aber auch in den Bereichen Management, Marketing oder Vertrieb besteht großer Bedarf. Gleiches gilt für den angeschlossenen Einzelhandel, der mit aktuell 29.000 Arbeitsplätzen ein weiteres Wachstumsgebiet ist.

HERAUSFORDERUNG FACHKRÄFTEMANGEL

Die boomenden MedTech-Unternehmen haben großen Bedarf an qualifizierten Nachwuchskräften. Doch laut Umfrage des BVMed haben 2 Drittel der Unternehmen bereits heute zunehmend Probleme, offene Stellen zu besetzen. Grund ist der demographische Wandel, aber auch eine mitunter mangelhafte Ausbildungsreife der

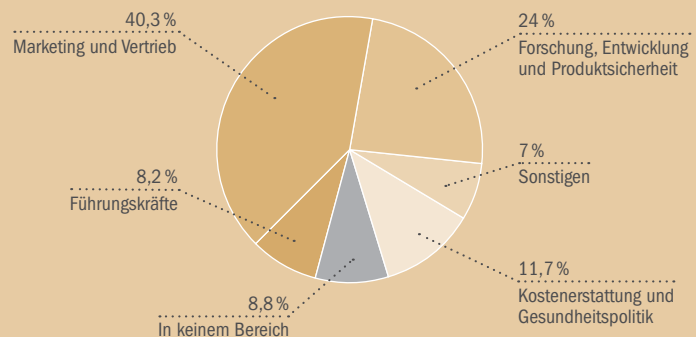
Schulabgänger. Ausgerechnet dem Bereich Forschung fehlt der Nachwuchs. Dem Innovationsstandort Deutschland droht damit das wertvollste Kapital auszugehen.

Die Politik kann helfen. Knapp 2 Drittel der Unternehmen sind der BVMed-Umfrage zufolge der Ansicht, dass die Qualifizierung im medizinisch-technischen Bereich moder-

nisiert werden muss, um mit dem Innovationstempo der MedTech-Branche Schritt zu halten. Zudem muss die medizinische Ausbildung interdisziplinärer werden und die Bereiche Medizintechnik, IT und Krankenhausprozess umfassen. Auch betriebswirtschaftliche Kenntnisse und Vermarktungsstrategien sollten eine größere Rolle spielen.

FACHKRÄFTE GESUCHT

94 medizintechnologische Unternehmen haben auf folgende Frage geantwortet:
In welchen Bereichen haben Sie Probleme, offene Stellen zu besetzen?



Quelle:

Umfrage des BVMed zum Arbeitsmarkt Medizintechnologien, August 2010

CE-KENNZEICHNUNG: LEISTUNGSFÄHIGKEIT GARANTIERT

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegt strengen Kriterien. Erst wenn sie die CE-Kennzeichnung tragen und damit nachweislich den gesetzlichen Vorschriften entsprechen, können sie auf dem EU-Markt vertrieben werden. Das Besondere: Bei MedTech-Produkten steht die CE-Kennzeichnung nicht nur für Sicherheit, sondern auch für geprüfte Leistungsfähigkeit. Zu Recht, denn Patientensicherheit und Risikoprävention haben höchste Priorität.

STRENGES KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

Nur wenn ein medizintechnisches Produkt die Qualitätsansprüche in Bezug auf Gesundheitsschutz, Leistungsfähigkeit und Sicherheit erfüllt, erhält es am Ende eines strengen Prüfverfahrens die CE-Kennzeichnung. Das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) verlangt hierbei von den Herstellern einen schriftlich dokumentierten Nachweis über die Sicherheit und die medizinisch-technische Leistungsfähigkeit ihrer Produkte. Die Auflagen sind streng: Je höher das Risikopotenzial eines Medizinproduktes, desto strenger sind die entsprechenden Nachweisverfahren. In Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoeinstufung muss eine benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer Bestandteil der CE-Kennzeichnung ist. Landesbehörden und staatlich akkreditierte Zertifizierungsstellen überwachen die Einhaltung der Vorschriften während des gesamten Produktlebenszyklus.

MEDIZINPRODUKTE SIND KEINE ARZNEIMITTEL

Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte hat sich nach Meinung aller Experten bewährt. Die vereinzelt geäußerte Forderung, MedTech-Produkte denselben Anforderungen zu unterwerfen wie Arzneimittel, unterliegt einem Trugschluss, denn Arzneimittel und

Medizinprodukte unterscheiden sich maßgeblich.

- **Heterogenität: Medizinprodukte sind deutlich vielfältiger als Arzneimittel und reichen vom Pflaster bis hin zu Implantaten – das risikoabgestufte Verfahren trägt dem Rechnung.**
- **Wirkungsweise: MedTech-Produkte wirken rein physikalisch und lokal an einer Körperstelle, während Arzneimittel aufgrund ihrer chemischen Wirkung stets Einfluss auf den gesamten Körper nehmen – und dadurch höhere und schwer vorhersagbare Risiken für den Patienten bergen.**
- **Verfügbarkeit: Die Innovationszyklen bei medizintechnischen Produkten sind viel kürzer als bei Arzneimitteln – die Zulassungsverfahren müssen mit diesem Innovationstempo Schritt halten, damit Patienten lebensrettende Technologien nicht vorenthalten werden.**

Klar ist: Produkte der pharmazeutischen Industrie und der MedTech-Branche unterscheiden sich fundamental voneinander. Folglich müssen die rechtlichen Rahmenbedingungen für beide differenziert bleiben. Dabei ist die CE-Kennzeichnung bei

medizintechnischen Produkten der bewährte Nachweis geprüfter Sicherheit und Leistungsfähigkeit. Eine Angleichung wird den Besonderheiten der MedTech-Innovationen nicht gerecht und stellt für die Patienten eine Verschlechterung in der Versorgung dar.

EIN CE-ZEICHEN FÜR MEDTECH

Viele wissen nicht, dass ein CE-gemarktes MedTech-Produkt weitaus mehr Anforderungskriterien erfüllen muss als andere mit der CE-Kennzeichnung ausgestattete Produkte wie Spielzeug oder Rasierapparate.



IHRE ANSPRECHPARTNER

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Unter anderem sind im BVMed die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed ist erster Ansprechpartner der Politik für Fragen rund um das Thema Medizintechnologie.



Dr. Meinrad Lugan

BVMed-Vorstandsvorsitzender,
Mitglied des Vorstandes der
B. Braun Melsungen AG



Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer und
Mitglied des Vorstandes
Tel. +49 (0) 30/24 62 55-11
schmitt@bvmed.de



Björn Kleiner

Leiter Referat Politische
Kontakte
Tel. +49 (0) 30/24 62 55-23
kleiner@bvmed.de



Manfred Beeres

Leiter Kommunikation,
Pressesprecher
Tel. +49 (0) 30/24 62 55-20
beeres@bvmed.de

IMPRESSUM

Herausgeber:

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
(BVMed)
Reinhardtstraße 29 b
10117 Berlin

Verantwortlich i. S. d. P.:

Manfred Beeres

Redaktionsschluss:

September 2010

Agenturpartner:

Scholz & Friends Agenda, Berlin
PLATO Kommunikation, Berlin

DIE HAUT IST EIN WUNDER

IHRE HEILUNG IST HIGH-TECH

Die menschliche Haut repariert sich nach einer Verletzung normalerweise in wenigen Tagen selbst. Doch bei größeren Schäden und chronischen offenen Wunden braucht selbst die Haut Hilfe, um zu heilen. Wir haben moderne, hydroaktive Wundauflagen entwickelt, die den Selbstheilungsprozess unterstützen und auch chronische Wunden wieder schließen. Die optimale Versorgung für eine schnelle Heilung.

www.bvmed.de

Der Mensch als Maßstab **Medizintechnologie**

DIE UNTERNEHMEN IM BUNDESVERBAND MEDIZINTECHNOLOGIE