

25 Jahre URGO Medical

„Wir dürfen nicht zurück in die Wundversorgung von 1950“

Die regulatorischen Hürden in der modernen Wundbehandlung sind hoch. Im Gespräch erklärt Enes-Batuhan Baskal, Director Governmental Affairs & Market Access und Mitglied der URGO Medical-Geschäftsführung, wie das Unternehmen trotz bürokratischer Bremsen neue Maßstäbe setzt, warum evidenzbasierte Versorgung politisch gefährdet ist und wie Europa bei der Resilienz der Gesundheitsversorgung nachsteuern muss.



Fotos: Urgo GmbH

Herr Baskal, URGO ist in Frankreich schon lange etabliert. URGO Medical und das Ur-goTül feiern 25 Jahre. Welche Vision stand am Anfang und wo steht das Unternehmen heute?

Enes-Batuhan Baskal: Der Militär Apotheker Jean Le Lous erlebte im Zweiten Weltkrieg hautnah den Mangel an Verbandmitteln. Aus dieser Erfahrung heraus entstand seine Vision, allen Menschen in Frankreich eine hochwertige Wundversorgung zu ermöglichen. So wurde 1958 die Marke URGO gegründet.

Sein Sohn Hervé Le Lous führte die URGO-Gruppe konsequent weiter und baute sie zu einem internationalen Gesundheitsunternehmen aus. Im Jahr 2000 gelang URGO mit der Entwicklung der Technology-Lipido-Colloid (TLC) – heute bekannt als TLC-Wundheilungsmatrix® – ein entscheidender Innovationssprung in der modernen Wundversorgung.

Bis dahin waren Wundauflagen häufig fettend und klebend – ein schmerzhafter Prozess, insbesondere bei Verbrennungen, der die Heilung verzögerte und eine Schmerzmittelgabe erforderte. Die TLC-Wundheilungsmatrix® hingegen bildet ein heilungsförderndes Gel, ermöglicht einen atraumatischen Verbandswchsel und verbessert damit deutlich die Lebensqualität der Patienten.

Enes-Batuhan Baskal, Director Governmental Affairs & Market Access und Mitglied der URGO Medical-Geschäftsführung.

Das erste Produkt mit dieser innovativen Matrix war das heute weithin bekannte Ur-goTül. Mit seiner Einführung entstand auch die URGO Medical, die seither die Expertise in der modernen Wundheilung bündelt. Bei der Therapie chronischer Wunden, wie dem Unterschenkelgeschwür und dem diabetischen Fußgeschwür konnten wir einen weiteren Meilenstein setzen. Die TLC-Wundheilungsmatrix® wurde durch den Nano-Ologosaccharid-Factor (NOSF, Sucrose Octasulfat) ergänzt.

Welche Ergebnisse sind wissenschaftlich belegt?

Im Jahr 2018 wurde eine bahnbrechende Explorer-Studie im The Lancet Diabetes & Endocrinology publiziert. Sie zeigte, dass die TLC-NOSF-Matrix die Wundheilungszeit beim diabetischen Fußulcus im Schnitt um 60 Tage verkürzt und 60 Prozent mehr vollständige Wundverschlüsse als unter Vergleichstherapie zu beobachten waren. Dies geht auch einher mit einem geringeren Infektions- und Amputationsrisiko für die Patienten.

Im Jahr 2022 folgte in der Kompressionstherapie mit UrgoK1 eine bis heute einzigartige Kompressionsbinde, die Kurz- und Langzugkomponenten mittels 3D-Webtechnologie in einer Binde vereint. Das heißt: weniger Zeitaufwand für Pflege und Praxis, der Patient kommt in seinen Alltagsschuh und der therapeutische Druck ist auch in der heutigen „sitzenden Gesellschaft“ gewährleistet. Heute zählt URGO



UrgoStart Tül im Einsatz am Fuß.

Medical zu einem der führenden Spezialisten innovativer Wundauflagen und Kompressionsbinden.

Sie sind seit Januar 2024 Director of Governmental Affairs & Market Access und erleben damit von Anfang an politisch hochspannende Zeiten rund um „Sonstige Produkte zur Wundversorgung“. Wie haben Sie diese Entwicklungen wahrgenommen?

Als ich begonnen hatte, war klar, dass die Frist für innovative Wundauflagen – sogenannte sonstige Produkte zur Wundbehandlung – zum 01.12.2024 abläuft. Wir als URGO wollten zu der Zeit schon keine bloße Fristverlängerung, sondern realistische Evidenzkriterien und frühzeitige Klarheit darüber, welche Produkte Studien nachweisen müssen.

Mit dem Bruch der Ampel-Koalition wurde die Frist im Januar 2025 gerade noch so in einer der letzten Sitzungen des Bundestags verlängert. Ich war noch bis in die Nacht im Hotelzimmer in Berlin wach, um im Live-Stream zu verfolgen, ob das Gesetz tatsächlich verabschiedet wird.

Bis zum Inkrafttreten im März haben unterschiedliche Akteure und Medien die Lage unterschiedlich bewertet und kommentiert. Die Hausärzte, Pflegedienste und Homecarer waren maximal verunsichert.

Durch unsere Online-Seminare konnten wir unseren Beitrag zur Aufklärung leisten. Namhafte Meinungsführer haben unsere Informationen positiv hervorgehoben. Das hat mich stolz auf unsere Arbeit im Unternehmen gemacht.

Dennoch haben wir erlebt, dass Patienten mit infizierten Wunden in die Klinik geschickt wurden, statt ambulant behandelt zu werden. Teilweise wurden Selbstzahlerrezepte ausgestellt oder Wunden sporadisch „à la 1950“ versorgt. Das zerstört das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit und Gerechtigkeit unseres Gesundheitswesens und darf sich auf keinen Fall wiederholen.

Mit UrgoStart Tül gelang URGO dieses Jahr als erstem Hersteller der Sprung in den G-BA-Katalog. Welche Erfahrungen haben Sie auf dem Weg dorthin gemacht?

Es waren gemischte Gefühle auf dem Weg dorthin. Zunächst hatten wir seit dem Jahr 2021 mehrfach beim G-BA gefragt, ob die UrgoStar-Reihe in die Kategorie Teil 2 oder Teil 3 der Anlage Va fällt – ohne klare Antwort. Wir waren und sind der Überzeugung, dass die UrgoStart-Reihe zu Teil 2 „Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften“ gehört. Dies wird auch durch unsere MDR Klasse IIb Zertifizierung bestätigt.

Durch eine Pressemeldung des G-BA im Februar 2024 erfuhren wir jedoch, dass ein Stellungnahmeverfahren zu Wundauflagen mit Sucrose-Octasulfat eröffnet wurde. Der G-BA war also der Überzeugung, dass es sich bei den UrgoStart-Wundauflagen um sonstige Produkte zur Wundbehandlung handeln würde.

Wir standen also vor der Wahl: Entweder wir stellen jetzt einen Antrag auf Aufnahme in die Anlage V oder wir lassen die Ärzteschaft mit dem Risiko eines Regresses durch die Krankenkasse allein. Als strategischer Partner stehen wir aber für Verlässlichkeit. Deshalb haben wir den Antrag gestellt.

Umso mehr hat es uns gefreut, dass der G-BA UrgoStart Tül mit der TLC-NOSF Matrix als erste Wundauflage in die Anlage V aufgenommen und den therapeutischen Nutzen damit anerkannt hat. Für Patienten heißt es: Es gibt eine Wundauflage, die nachweislich einen Unterschied macht! Mit UrgoStart Tül heilen 60 Prozent mehr Fußwunden im Mittel 60 Tage schneller und damit sinkt das Infektions- und Amputationsrisiko.

Neue Produkte zu entwickeln, dauert Jahre. Wo sehen Sie Lösungsansätze angesichts europäischer und nationaler Vorgaben wie MDR und hoher Evidenzanforderungen, um die Entwicklung zu beschleunigen?

Die Umstellung unserer Produktzertifizierungen von der alten MDD auf die neue MDR ist mit enormer bürokratischer Belastung verbunden. Wir sprechen von ein bis zwei Jahren intensiver Vorbereitung, Anträgen im Umfang von mehreren tausend Seiten und Kosten von rund einer halben Million Euro pro Produkt – allein, um die Verkehrsfähigkeit in Europa aufrechtzuerhalten.

Diese übermäßige Regulierungsdichte bremst das Innovationspotenzial der gesamten Medtech-Branche erheblich. Deshalb unterstützen wir ausdrücklich die Aktivitäten des BVMed auf europäischer Ebene, die MDR praxishöher und effizienter zu gestalten.

Ein konkretes Beispiel: Die Pflicht, Zertifikate alle fünf Jahre zu erneuern, könnte entfallen. Dies würde Hersteller,

Benannte Stellen sowie die zuständigen Behörden auf einen Schlag deutlich entlasten – und gleichzeitig wertvolle Ressourcen für Innovation und Patientensicherheit freisetzen.

Daneben sind die im April 2025 veröffentlichten IQWiG-Studienkriterien in der Praxis nicht umsetzbar. Während in Frankreich nur die innovative Komponente einer Wundaufgabe bewertet wird, werden in Deutschland für alle Produkte einer Produktgruppe mit innovativer Komponente plus für jede chronische Wundart eine separate möglichst doppelblinde RCT gefordert. Unsere UrgoStart-Reihe besteht aus sechs Produkten. Das wären 24 RCT-Studien für ein und dieselbe Wirkkomponente. Je RCT-Studie rechnen wir mit bis zu vier Jahren Umsetzungsdauer und einer Investition von mehreren Millionen Euro. Damit Innovationen in Deutschland möglich sind, ist es entscheidend, dass repräsentative Studien für die identische Technologie und die Entität „chronische Wunde“ anerkannt werden.

Die Übergangsfrist wurde bis zum 31. Dezember 2026 verlängert, darüber hinaus soll der Verbandmittelbegriff in einem weiteren Gesetz nochmal angefasst werden. Wie bewerten Sie das?

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Herausforderungen begrüßen wir, dass die Frist noch einmal verlängert wurde. Entscheidend ist aber, dass wir vor Ablauf dieser Frist ein praxistaugliches Verfahren auf den Weg bringen,

um die Versorgung mit notwendigen Verbandmitteln langfristig sicherzustellen. Daher bieten wir der Politik an, schnell in einen Dialog darüber zu kommen, wie ein solches Verfahren aussehen kann.

Lassen Sie uns über den Bereich Forschung & Entwicklung sprechen. Wie ist URGO hier aufgestellt?

Wir arbeiten kontinuierlich an der Verbesserung unserer Produkte. Im Laufe der nächsten Jahre wird es die eine oder andere innovative Überraschung geben.

Darüber hinaus forscht URGO im Rahmen des Projekts GENESIS an künstlicher Haut. Heute bedeuten schwerste Verbrennungen mehrere chirurgische Eingriffe, Krankenhausaufenthalte von über 30 Tagen, eine langfristige ambulante Nachsorge und sehr viel Patientenleid. Die künstliche Haut soll die wesentlichen Funktionen der Haut nachahmen und selbst komplexeste Wunden schließen, ohne dass auf eine autologe Transplantation zurückgegriffen werden muss. Dafür arbeitet ein Konsortium aus Biotechnologie, Pharmakologie, IT und Medizin mit staatlicher Unterstützung intensiv zusammen. Dies könnte die nächste Revolution in der modernen Wundversorgung bedeuten. Unser Ziel ist es, allen Patienten den Zugang zu ermöglichen, und damit das Gesundheitssystem zu entlasten.

Kaltplasma gilt als Newcomer der Wundversorgung. Sehen Sie darin eine ernstzunehmende Konkurrenz oder eher eine sinnvolle

Ergänzung für klassische Wundprodukte?

Bei chronisch infizierten Wunden kann Kaltplasma eine sinnvolle Ergänzung neben Wundprodukten sein. Angesichts der Zahl steigender chronischer Wunden können wir für jede sinnvolle Therapiemöglichkeit dankbar sein. Und dennoch zeigt sich auch hier ein Dilemma: Seit 2021 arbeitet man daran, die Innovation in die Versorgung zu bringen. Das Herstellerkonsortium hat sich jüngst aufgrund der Rahmenbedingungen der Studie aus der G-BA-Erprobungsstudie zurückgezogen. Jetzt soll ein unabhängiges Institut in einer europäischen Ausschreibung beauftragt werden. Kaltplasma bleibt damit vermutlich auf unabsehbare Zeit Selbstzahlerleistung.

Der volkswirtschaftliche Schaden durch unzureichende Wundversorgung ist groß. Was müsste passieren, um die Versorgung ökonomischer zu gestalten?

Das Wifor-Institut hat berechnet, dass der Volkswirtschaft ein jährlicher Schaden von etwa 17 Milliarden Euro Schaden entsteht. Würden wir nur 30 Prozent dieser Summe einsparen, könnten wir die gesamten Kosten der Gesetzlichen Krankenkassen für die Versorgung von 1 Million Patienten mit chronischen Wunden für über 18 Monate durchfinanzieren. Die Hebel liegen in der Prävention, einer schnelleren Diagnose der Patienten und Anreizen für eine evidenzbasierte und leitliniengerechte Therapie in der Breite der Versorgung. Wir suchen hierfür den Dialog mit den Krankenkassen, um aufzuzeigen, welche Kosteneinsparungen bei gleichzeitig besseren Ergebnissen möglich sind.

Die „Nationale Wundstrategie“ wird aktuell diskutiert. Welche zentralen Bausteine halten Sie für notwendig, um sie erfolgreich zu gestalten?

Ein zentrales Element ist die Definition einheitlicher Qualitätsstandards und der Zugang zu einem strukturierten und ergebnisorientierten Behandlungssetting. Ärzte, die sich daran orientieren, sollten von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und weiteren



Ein Blick in die Produktion von URGO am Standort in Dijon, Frankreich.

bürokratischen Pflichten befreit werden. Das würde die Versorgungsqualität in der Fläche steigern und den Versorgern die notwendige Zeit für die komplexen Behandlungen geben.

Darüber hinaus müssen wir Angehörige und Patienten stärker aufklären und einbeziehen. Das ist entscheidend für den Therapieerfolg. Aktuell sind es vor allem Pflegefachpersonen, die das sogenannte gesundheitsbezogene Selbstmanagement vermitteln sollen. Bei 7 von 10 chronischen Wundpatienten ist aber kein Pflegedienst involviert. Wir müssen also darüber nachdenken, ob nicht auch andere Akteure im häuslichen Umfeld diese Aufgabe übernehmen könnten und wie dies finanziert werden kann.

Angesichts weltpolitischer Entwicklungen gewinnen Resilienz und Versorgungssicherheit an Bedeutung. Was ist notwendig, um im Krisenfall ausreichende Kapazitäten für die Wundversorgung zu gewährleisten?

Wir haben in der Pandemie gesehen, dass es zu spät ist, erst dann zu handeln, wenn die Krise eintritt – und dass die aufgebauten Strukturen im Anschluss brach liegen. Deshalb setzen wir auf eine skalierbare und flexible Lösung, die in Krisen- und in Nichtkrisenzeit funktioniert. Der BVMed hat hierzu einen umfassenden Plan vorgelegt, den wir unterstützen.

Erstens brauchen wir eine europäische und nationale Bestandsaufnahme. Wir müssen Personal in den Unternehmen definieren, die in Krisenzeiten versorgen können, und wir müssen dabei berücksichtigen, wer dann noch in der Verwaltung, Produktion und Logistik zur Verfügung steht.

Zweitens brauchen wir skalierbare Infrastrukturen. Ich denke hier an modulare Wundoperationsräume, die im Vorfeld mit Organisationen wie Bundeswehr, THW sowie Rettungs- und Notfallorganisationen entwickelt und erprobt werden könnten.

Drittens müssen wir konsequent auf „Made in Europe“ setzen und deutlich schneller in der Beschaffung werden. Urgo produziert beispielsweise zu 85 Prozent nur vier Autostunden vom Saarland entfernt in Dijon in Frankreich. Das sind Assets, die genutzt werden können. Dabei

Über die URGO GmbH

Die URGO GmbH hat ihren Sitz in Sulzbach, Saarland, und beschäftigt über 200 Mitarbeiter. Sie ist einer der führenden Anbieter von Produkten zur bedarfsgerechten und evidenzbasierten Versorgung von akuten und chronischen Wunden und gehört zum Bereich URGO Medical der französischen Unternehmensgruppe Laboratoires URGO. Diese beschäftigt weltweit rund 3.800 Mitarbeiter in 20 Ländern.

müssen wir auch im Blick behalten, wo Abhängigkeiten in der Vorproduktion und im Rohstoffbezug bestehen. Eine Lieferkette ist nur so stark wie ihr schwächstes Glied.

URGO geht mit gutem Beispiel voran und will massiv in seinen Standort im Saarland investieren. Können Sie dazu Näheres verraten?

Wir sind seit über 40 Jahren im Saarland verwurzelt und investieren knapp 2 Millionen Euro in die Modernisierung unseres Standortes. Das ist ein starkes Bekenntnis zum Saarland und zu den Menschen, die Tag für Tag dafür sorgen, dass die Versorgung in Deutschland sichergestellt wird.

Lassen Sie uns über Ihre Vertriebspartner reden. URGO hat 2022 den Fachhandel wieder stärker ins Boot geholt. Wie ist hier der aktuelle Stand?

Wir verstehen uns als strategischer Partner und verfolgen diesen Ansatz konsequent. Dabei betrachten wir ganzheitlich, was unsere Kunden benötigen und wie sie sich in der komplexen Versorgungslandschaft bestmöglich weiterentwickeln können.

Neben unseren Produktschulungen stellen wir beispielsweise auch aktuelle Informationen zu Sprechstundenbedarfsvereinbarungen in den einzelnen KV-Regionen bereit, erläutern Abrechnungsmodalitäten und unterstützen Praxen bei Fragen zu möglichen Regressen.

Seit 2024 intensiviert URGO auch die Zusammenarbeit mit Homecare-Unternehmen. Was war die Motivation, und

welche Erfolge konnten erzielt werden? Und welche Rolle spielt diese Kooperation langfristig für URGO?

Die Wundversorgung findet maßgeblich innerhalb der hausärztlichen Versorgung statt. Dort fehlt aber oftmals die Zeit und die Expertise aufgrund der Rahmenbedingungen. Homecare-Unternehmen leisten neben den Pflegediensten mit ihrer Expertise einen Beitrag, die Versorgung sicherzustellen.

Aus unserer Sicht wird das Thema Evidenz und leitliniengerechte Versorgung mit Blick auf den Kostendruck und die steigenden Anzahl an Patienten mit chronischen Wunden im System relevanter denn je. Wir haben in der Vergangenheit gezeigt, dass wir die Expertise für evidenzbasierte Innovationen haben. Deshalb möchten wir gemeinsam mit den Homecarern sicherstellen, dass Qualität im Vordergrund steht. Das stärkt nachhaltig ihre strategische Bedeutung in der Versorgung. Dabei ist aus unserer Sicht auch entscheidend, den Blick über den Tellerrand zu werfen und sich für die Zukunft optimal aufzustellen. Wir sind hierfür der strategische Partner und bieten dafür unser 360-Grad-Wissen an – von den Leitlinien bis zur Marktexpertise.

Herr Baskal, vielen Dank für das aufschlussreiche Gespräch!



Carolin Steppat
Steppat@mtd.de