



seit 1977:  
Medizintechnik-Produkte für Kinder und Erwachsene



Berlin, 9. November 2023

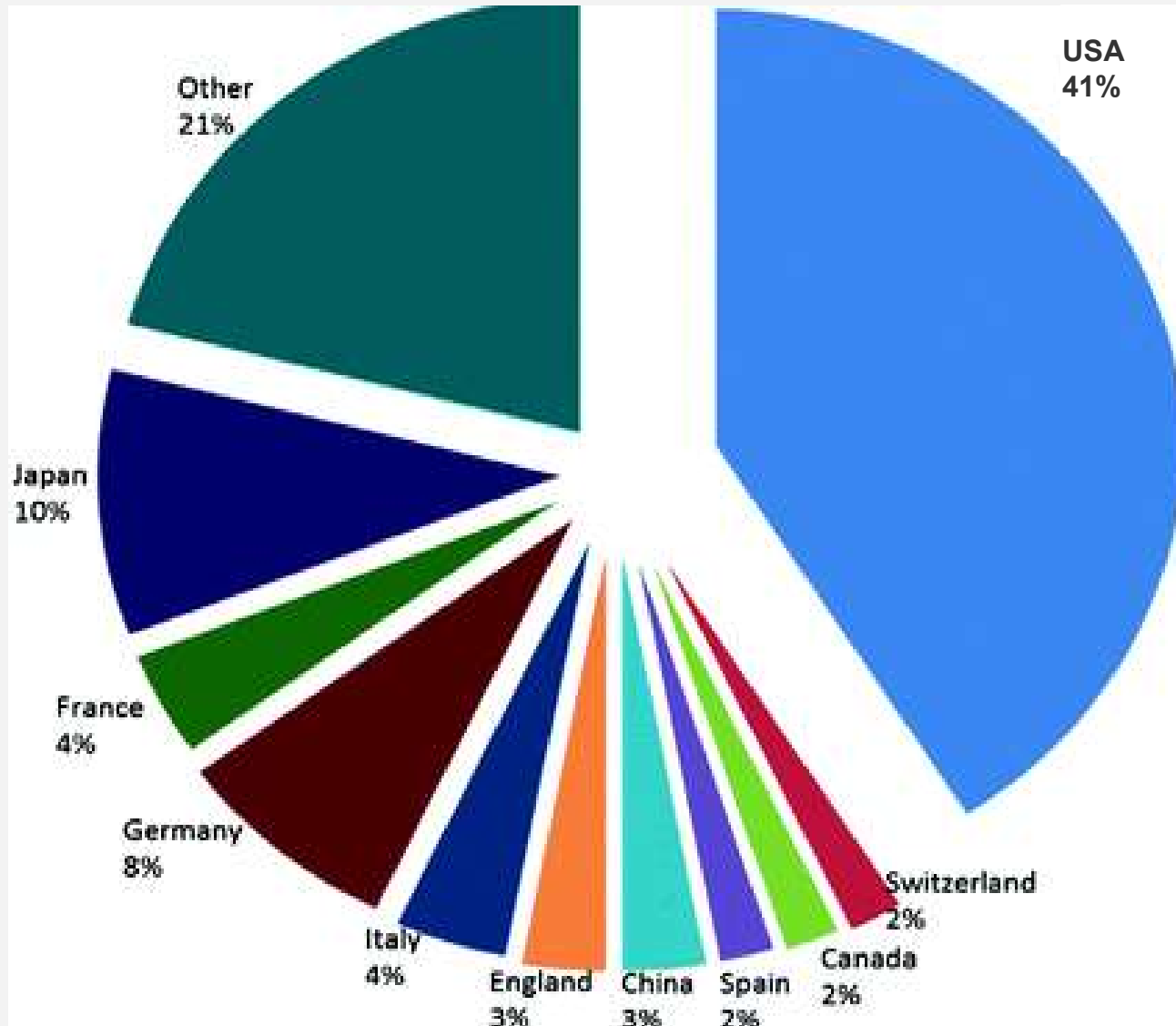


seit 1977:  
Medizintechnik-Produkte für **(Kinder und)** Erwachsene



Berlin, 9. November 2023

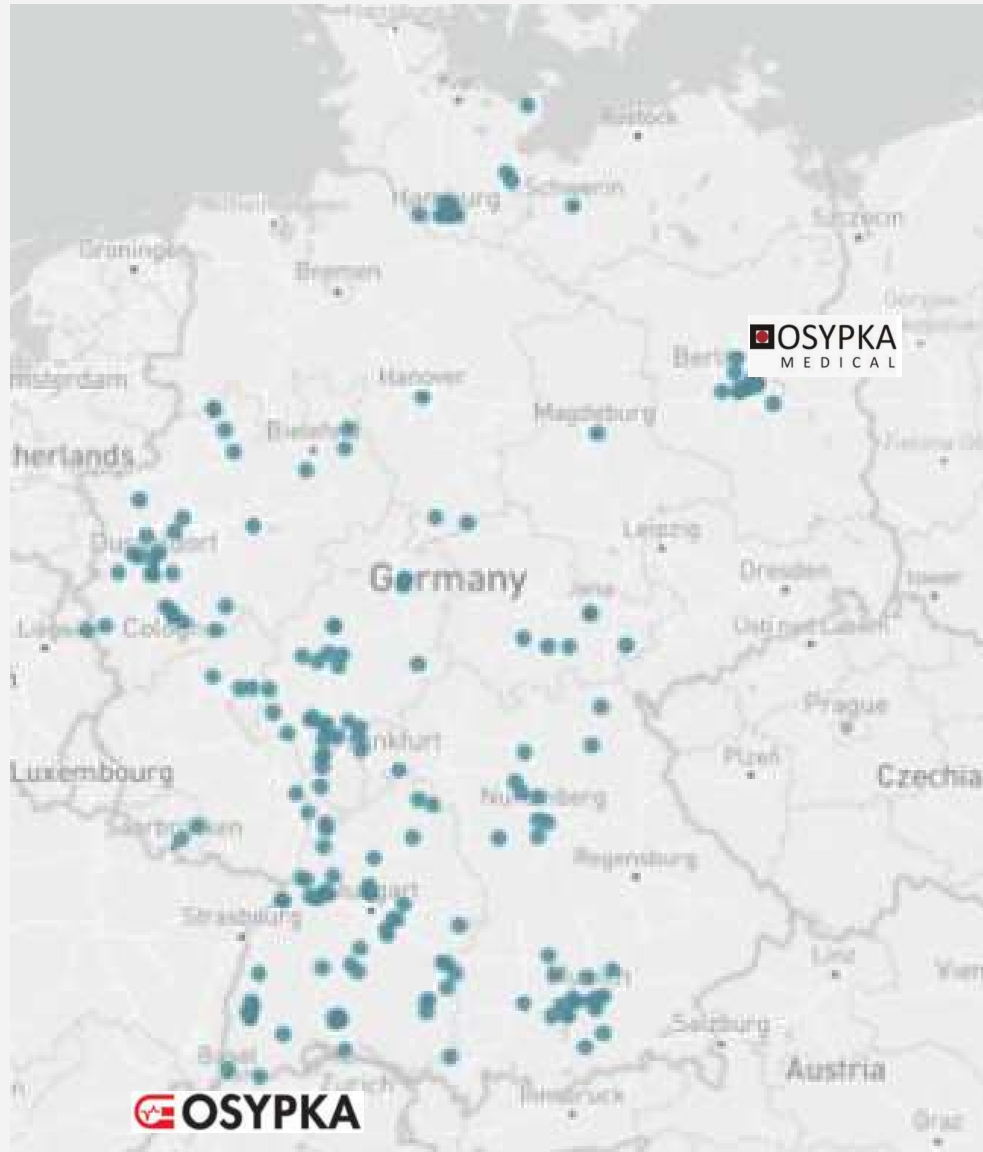
# Medizintechnik-Hersteller weltweit



# Medizintechnik-Firmen in Deutschland

93% beschäftigen < 250 Mitarbeiter (2018) | >200.000 Beschäftigte  
> 1400 Firmen = „Der Mittelstand!“

Extrem  
Innovativ!



Forschende,  
interessierte  
Ärzte!

**Gott sei Dank....**

**...haben wir erst jetzt, im 21. Jahrhundert, die  
MDR...**

**Sie hätte vielleicht all diese Entwicklungen  
verhindert:**

# Die Erfindung der Herzlungenmaschine 1951



# Die Erfindung des Herzschrittmachers 1958



# Bruchsichere Herzschrittmacher-Elektrode, seit 1976 (Peter Osypka)



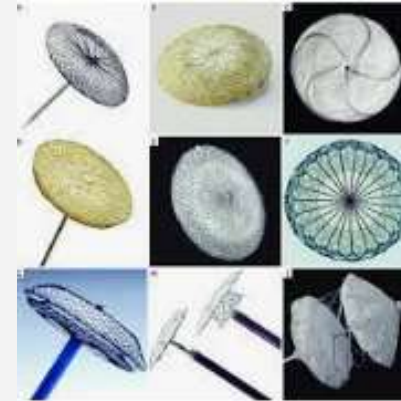
# Die Erfindung der Hochfrequenzablation zur Behandlung von Herzarrhythmien, 1986 (Peter Osypka)



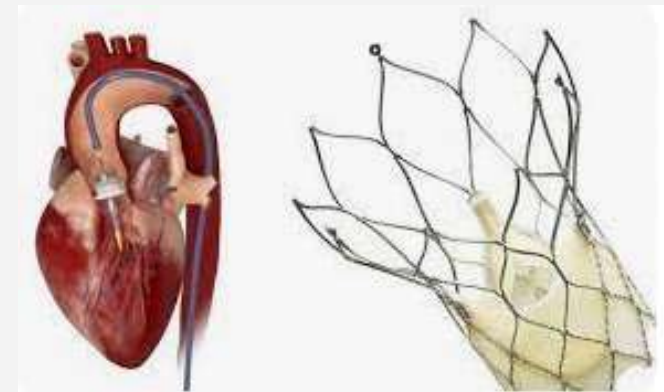
# Cerablate PA120 für die Pulmonale Atresie (Peter Osypka)



## ASD Herzscheidewandverschlüsse via Katheter



## Implantierbare Defibrillatoren



## TAVI Katheter-Herzklappen

und, und, und...

# Reform der MDD und AIMD?

**Gerne - aber bitte nicht so!**



## **Jetzt haben wir die MDR, und sie ist das:**

- Innovationshemmer**
- Stoppt Kinder- und Nischenprodukte**
- Verhindert neue Kinder- und Nischenprodukten**
- Bürokratie-Monster**
- Good-will-Killer**
- Geld-Verschwendung**
- EU-schädigend**
- Deutschland- schädigend**
- arbeitsplatzgefährdend**
- Gefahr für die Existenz des Medizintechnik-Mittelstands**

# Eine Gefahr für das Patientenwohl !!!

**Es haben sich schon viele dazu engagiert:**

**Diana Stöcker, MdB (Lörrach)**

**Dr. jur. Georg Kippels MdB (Rhein-Erft Kreis)**

**Ba-Wü Gesundheitsminister Manfred Lucha**

**Ba-Wü Ministerpräsident Winfried Kretschmann**

**... auch Kinderärzte und Kinderkardiologen...**

Review > *Pediatr Cardiol.* 2023 Feb;44(2):271-279. doi: 10.1007/s00246-022-03029-1.

Epub 2022 Oct 18.

# Orphan Medical Devices and Pediatric Cardiology – What Interventionists in Europe Need to Know, and What Needs to be Done

Melvin T<sup>1</sup>, Kenny D<sup>2</sup>, Gewillig M<sup>3</sup>, Fraser Ag<sup>4</sup>

Affiliations

## Affiliations

- 1 School of Medicine, Trinity College Dublin, Dublin, Ireland. melvinto@tcd.ie.
- 2 Children's Health Ireland at Crumlin and Mater Hospital, Dublin, Ireland.
- 3 University Hospital Leuven, Leuven, Belgium.
- 4 Department of Cardiology, University Hospital of Wales, Cardiff, CF14 4XW, UK.

PMID: 36258097 PMCID: [PMC9579647](#) DOI: [10.1007/s00246-022-03029-1](#)

[Free PMC article](#)

# Vergleich der Zulassungskosten:

## MDR vs FDA vs Health Canada

**Table 2** Comparison of costs and duration of regulatory assessment in Europe and North America, for the Z-5 and Z-6 Atrioseptostomy catheters manufactured by NuMed

	EU MDR 2017/745	US FDA	Health Canada
Cost of assessment	€135,844 (\$142,832) every 5 years	€3,030 (\$3,186) One payment (Small Business Fee)	€7,412 (\$9,964 CAD) One-off payment for license amendment of €7412 (\$9,964 CAD), and annual license renewal cost of €283 (\$381 CAD)
Duration of assessment	18–24 months review time	30-day review under Special 510(k) process	License Amendment Review, received within 47 days

# European expert recommendations on clinical investigation and evaluation of high-risk medical devices for children

Kathrin Guerlich<sup>1 2</sup>, Bernadeta Patro-Golab<sup>2 3</sup>, Alex Barnacle<sup>4 5</sup>, Ulrich Baumann<sup>3 6</sup>, Andreas Eicken<sup>7 8 9</sup>, Alan G Fraser<sup>9 10 11</sup>, Dariusz Gruszfeld<sup>12 13</sup>, Nikolaus A Haas<sup>14</sup>, Anneliene H Jonker<sup>15</sup>, Michael Kammermeier<sup>2</sup>, Damien Kenny<sup>8 16</sup>, Sanja Kolaček<sup>3 17</sup>, Risto Lapatto<sup>18 19 20 21 22 23 24</sup>, Ian Maconochie<sup>25 26</sup>, Silke Mader<sup>27</sup>, Gearóid McGauran<sup>28 29</sup>, Tom Melvin<sup>30</sup>, Oliver Muensterer<sup>31 32</sup>, Paul Piscoi<sup>33</sup>, Alberto Romano<sup>34</sup>, Amulya K Saxena<sup>32 35</sup>, Dominik T Schneider<sup>36 37</sup>, Mark A Turner<sup>19 38 39 40 41</sup>, Johan Vande Walle<sup>42 43 44 45</sup>, Berthold Koletzko<sup>1 2 3 19</sup>; European Academy of Paediatrics

Affiliations

## Affiliations

- 1 Child Health Foundation (Stiftung Kindergesundheit), c/o Dr. von Hauner Children's Hospital, Munich, Germany.
- 2 Division of Metabolic and Nutritional Medicine, Department of Pediatrics, Dr. von Hauner Children's Hospital, LMU University Hospital, LMU, Munich, Germany.
- 3 European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN).
- 4 Department of Interventional Radiology, Great Ormond St Hospital for Children, London, UK.
- 5 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE).
- 6 Paediatric Gastroenterology and Hepatology Hannover Medical School, Hannover, Germany.
- 7 German Heart Center Munich, Munich, Germany.
- 8 Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC).
- 9 European Society of Cardiology (ESC).
- 10 Department of Cardiology, University Hospital of Wales, Cardiff, UK.

Mitglied des Deutschen Bundestages  
Frau Diana Iris Stöcker, MdB  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Berlin, 23. August 2023

Dr. Marc-Pierre Möll  
BVMed-Geschäftsführer  
Tel: 030/246255-10  
moell@bvmed.de

Dr. Martin Walger  
VDGH-Geschäftsführer  
Tel: 030/200599-41  
walger@vdgh.de

**BVMed und VDGH Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR  
(Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung)**

In Zusammenarbeit mit Erik Vollebregt – Axon Lawyers

*Übersetzung der englischen Originalfassung. Im Zweifelsfall gilt die Originalversion.*

9. Juni 2023

<b>4</b>	<b>MAßNAHMEN ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG UND ZUR EINFÜHRUNG VON GRUNDSÄTZEN GUTER VERWALTUNGSPRAXIS .....</b>	<b>16</b>
4.1	EINLEITUNG .....	16
4.2	BERECHENBARKEIT VON FRISTEN .....	16
4.3	PLANBARKEIT DER KOSTEN .....	19
4.4	ZUGANG ZUM SYSTEM.....	23
4.5	TRANSPARENZ DES VERFAHRENS DER BENANNTEN STELLE UND ÜBERWACHUNG .....	27
4.6	WESENTLICHE ÄNDERUNG .....	31
4.7	SYSTEMIMMANENTE BESCHWERDEMÖGLICHKEIT .....	33
4.8	GERICHTLICHE ÜBERPRÜFUNG DER ENTSCHEIDUNGEN .....	35
4.9	ÜBERSCHNEIDUNG VON EU-RECHTSVORSCHRIFTEN UND NATIONALEN RECHTSVORSCHRIFTEN.....	38



# Lösungsvorschläge sind auf dem Tisch



Wir brauchen eine zukunftsweisende Reform, die den Patienten sowie dem Innovationsstandort Europa hilft. BVMed und VDGH haben deshalb in dem Whitepaper konkrete Lösungsvorschläge für die regulatorischen Probleme erarbeitet:

1. Ergänzende Regulierungen wie Fast-Track-Verfahren für Innovationen, Orphan Devices oder Nischenprodukte,
2. Effizienzsteigerungen durch die Umsetzung der europäischen Grundsätze guter Verwaltungspraxis, vor allem Berechenbarkeit der Fristen und Kosten, Zugang zum System sowie Transparenz der Zertifizierungsprozesse,
3. Nutzung der Post-Market Surveillance zur Abschaffung der Re-Zertifizierung,
4. Einbindung der EU in das MDSAP-Programm sowie „Mutual Recognition Agreements“ der EU mit der Schweiz und Großbritannien und
5. konsequente Harmonisierung sowie Zentralisierung der Verwaltungsstruktur, Etablierung eines KMU-Büros auf EU-Ebene.

Eigentlich...

sollten Gesetze von Politikern gemacht werden um  
...neben Wahrung von Frieden + Erhaltung der Wehrhaftigkeit...

+ ein Umfeld in Deutschland und Euorpa zu schaffen  
in dem man Arbeitsplätze schaffen und erhalten kann:



+ den Mittelstand stärken, nicht kaputt machen

+ Innovation möglich machen!

+ Überbordende Bürokratie verhindern (*siehe FAZ*)

+ Medizinische Versorgung allen Menschen zugänglich  
machen – auch Kindern!

## Das Gute ist:

Diese Ideen und Lösungsvorschläge werden eines Tages umgesetzt werden....

## Das Schlechte ist:

- + mit höheren Kosten für alle, vor allem für Deutschland
- + mit einer weiteren Erhöhung bürokratischer Vorgänge
- + mit Verzögerungen (Achtung: Babies werden jeden Tag geboren!)
- + mit Unwägbarkeiten die sich gerade erst ergeben....mit unvorhersehbaren Folgen...

Ein Beispiel...



Medizintechnik Made in Germany

Seit 1977



**Wenn das Herz zu langsam schlägt...**  
**Bradykardie**



**Wenn das Herz zu schnell schlägt....**  
**Tachykardie**



**Wenn die Herzklappen nicht (mehr) aufgehen...**  
**z.B. Aortenklappen-Stenose**



**Wenn etwas in den Gefäßen verloren geht...**  
**Fang-Katheter**



**...oder die Aorta eine Verengung hat**  
**Aorten-Isthmus-Stenose (BabyStent)**



# Wenn das Herz zu langsam schlägt....

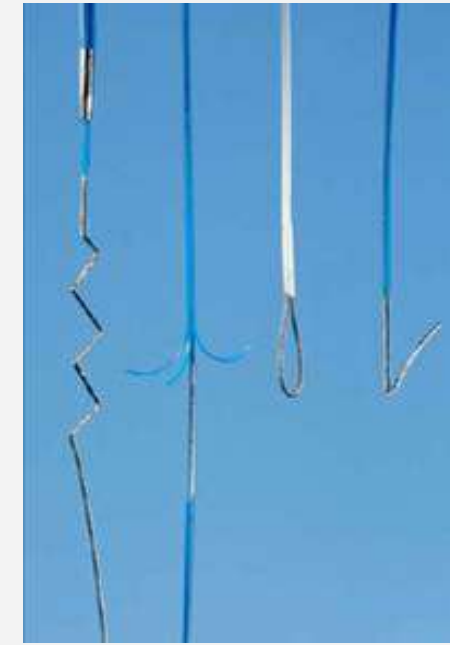
Temp. Elektroden



Adapter



Elektroden



TME

# Wenn das Herz zu langsam schlägt....



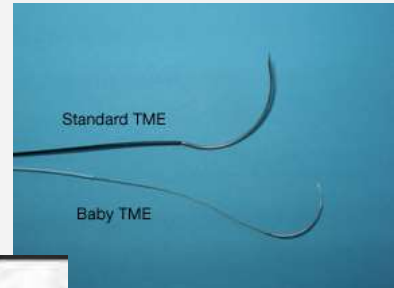
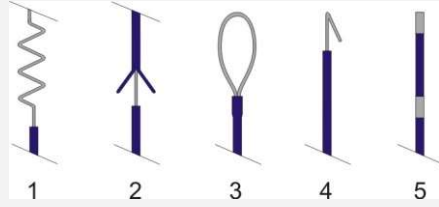
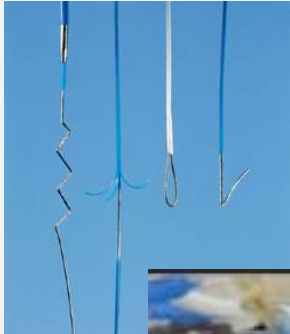
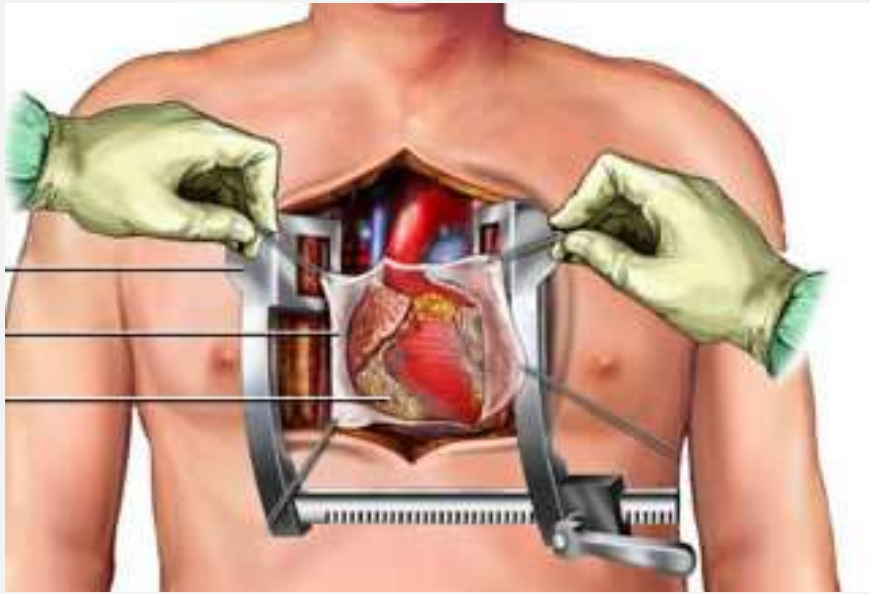
**Osypka Pace203H**



**Osypka Pace101H**

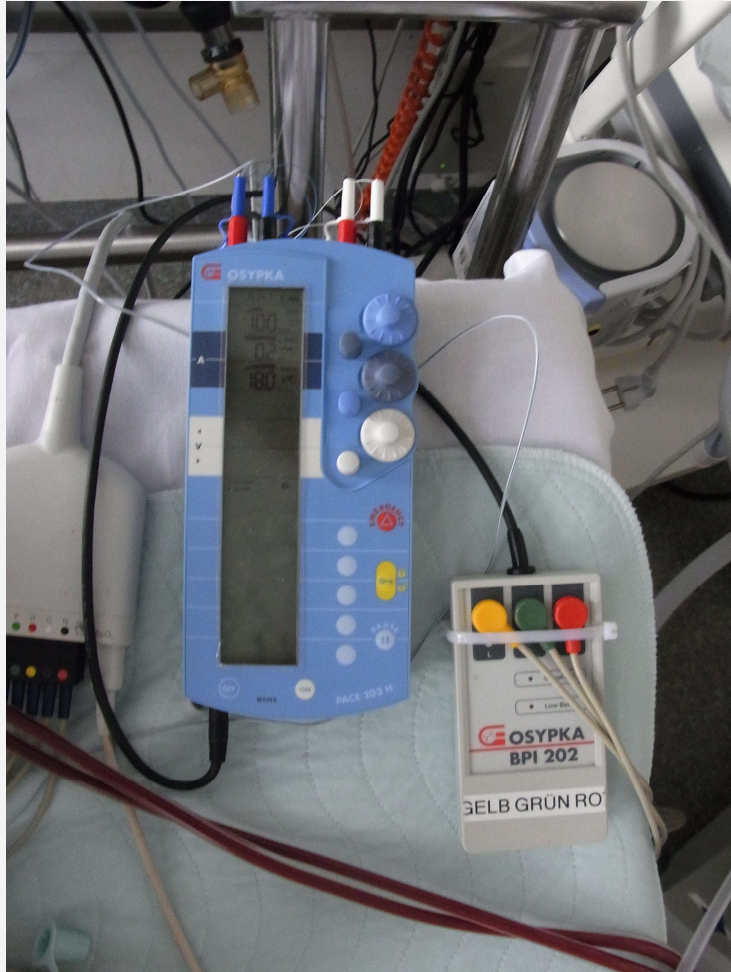




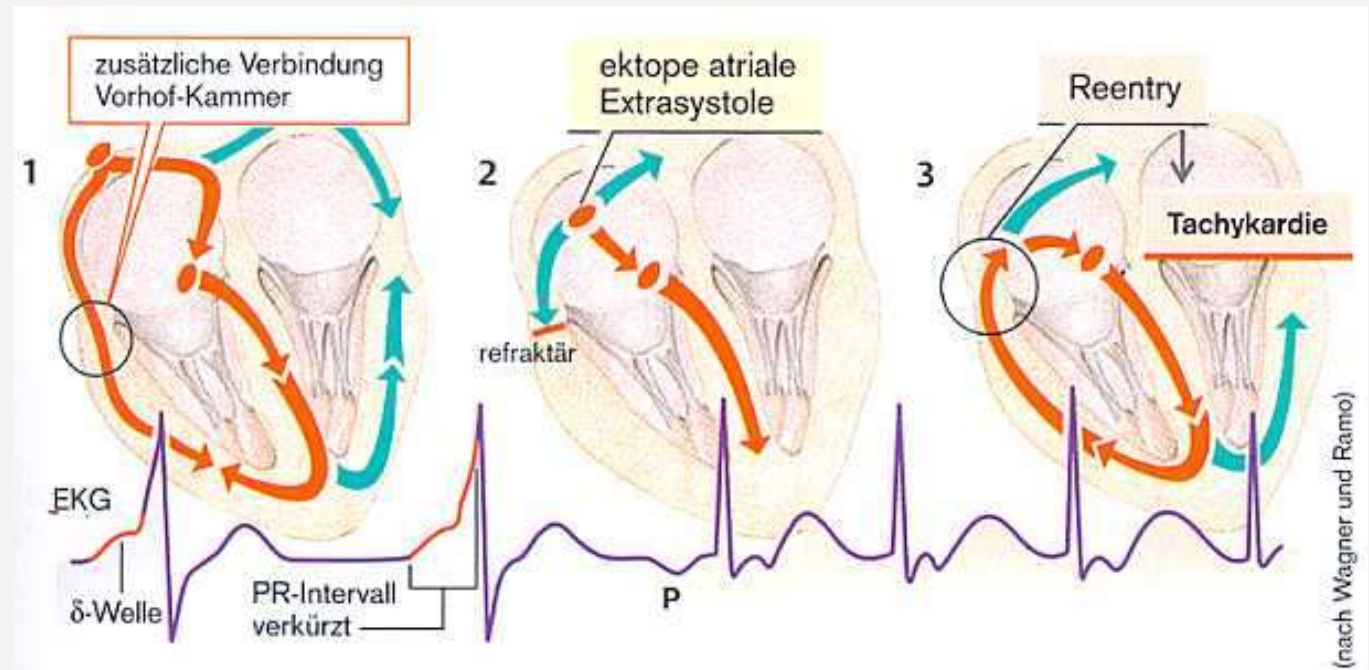
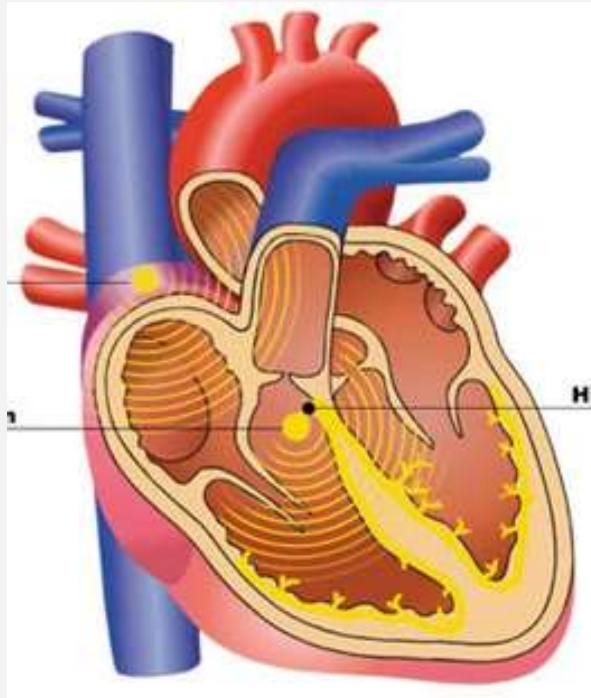


# TME





# Wenn das Herz zu schnell schlägt....



# Wenn das Herz zu schnell schlägt....



CERABLATE flutter®

**Cerablate flutter®**



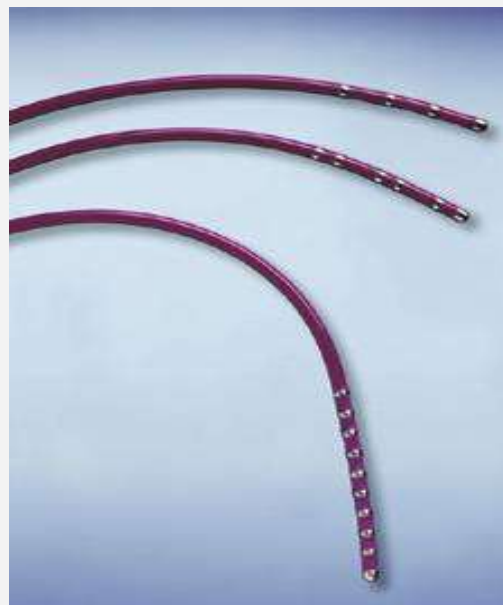
CERABLATE cool®

**Cerablate cool®**



SIRIUS®

**Sirius®**



**Finder®**



**OSYPKA HAT500®**  
**Ablationsgenerator**

# Erste Patientin der Welt (aus NRW), die mit Hochfrequenz-Ablation 1986 behandelt wurde





# Wenn das Herz zu schnell schlägt....



CERABLATE flutter®

**Cerablate flutter®**



CERABLATE cool®

**Cerablate cool®**

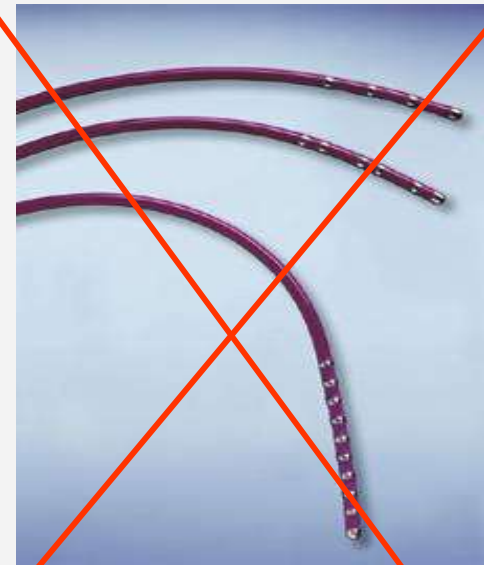


**HAT500® Ablationsgenerator**



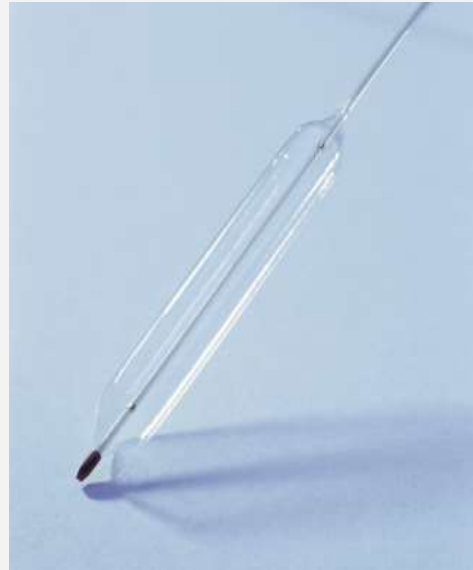
SIRIUS®

**Sirius®**



**Finder®**

# Wenn die Herzklappen nicht (mehr) aufgehen,



**VACS II & VACS III**

**...oder die Aorta eine Verengung hat**

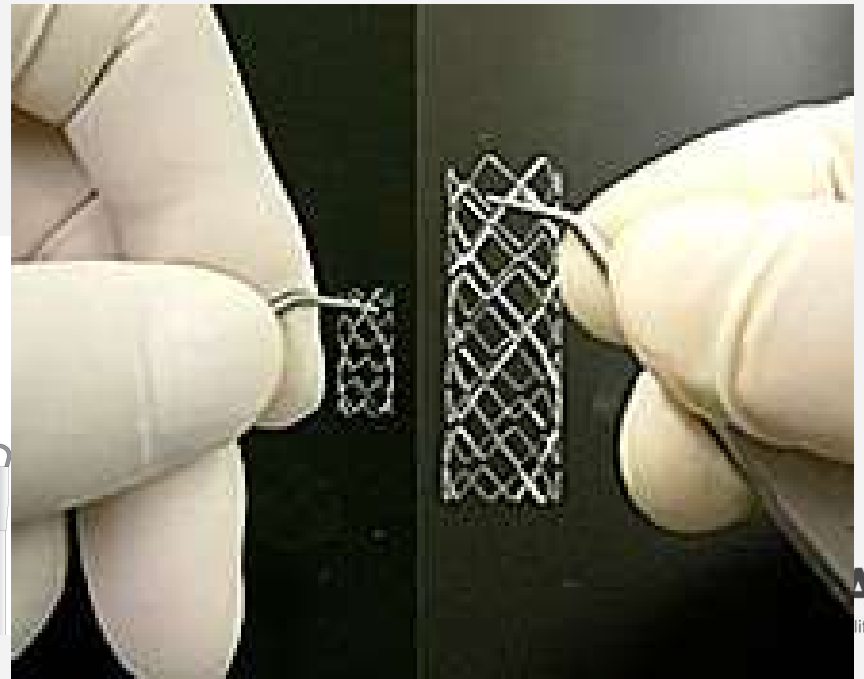
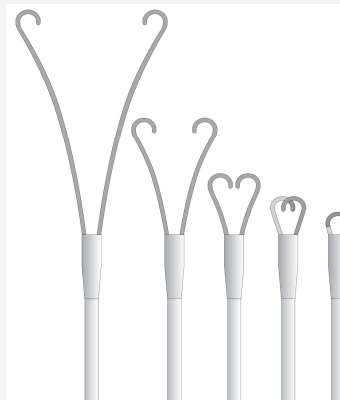
## Etwas verloren geht...



**Lassos**

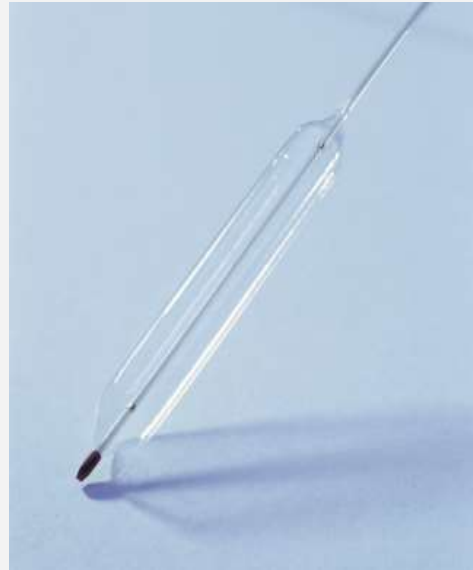


**Catcher**





# Wenn die Herzklappen nicht (mehr) aufgehen,



VACS II & VACS III

...oder die Aorta eine Verengung hat:

OSYPKA BABYSTENT

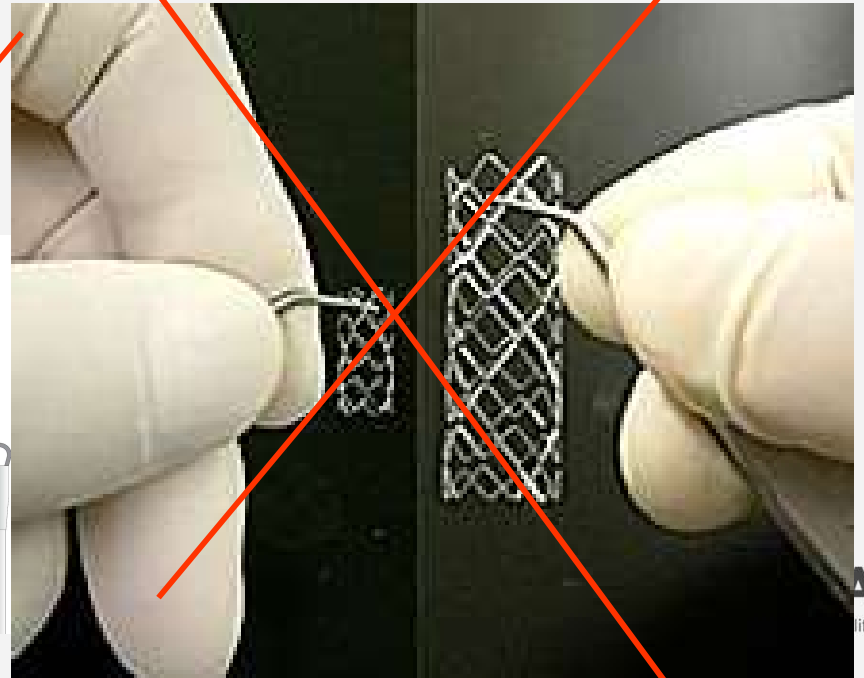
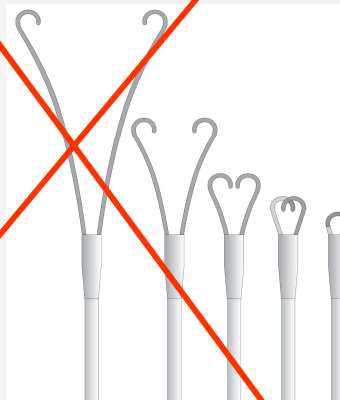
~~Etwas verloren geht...~~



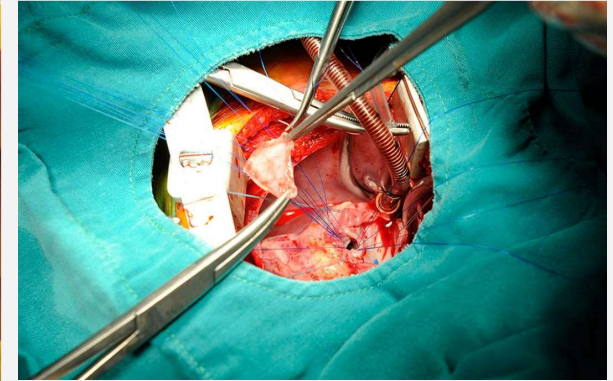
Lassos



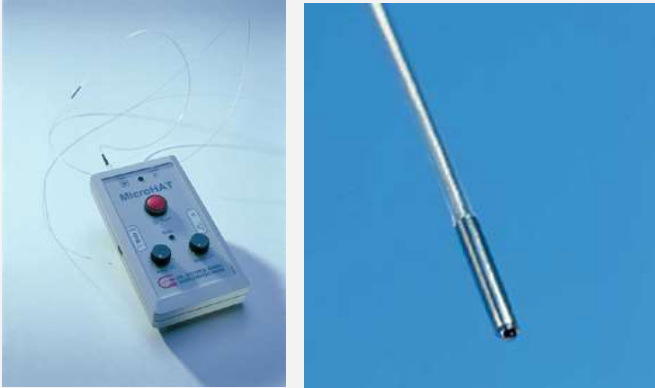
Catcher



# Spezialprodukte für Kinder



# Nischen-Produkte die Leben retten!



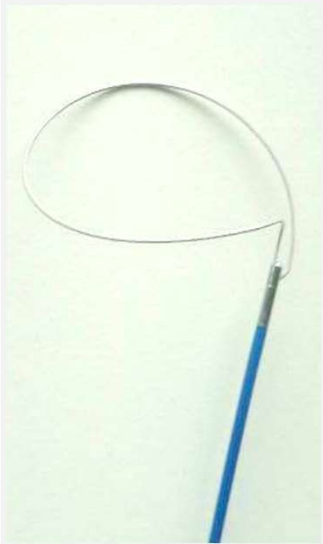
Micro Hat & Cerablate pa120



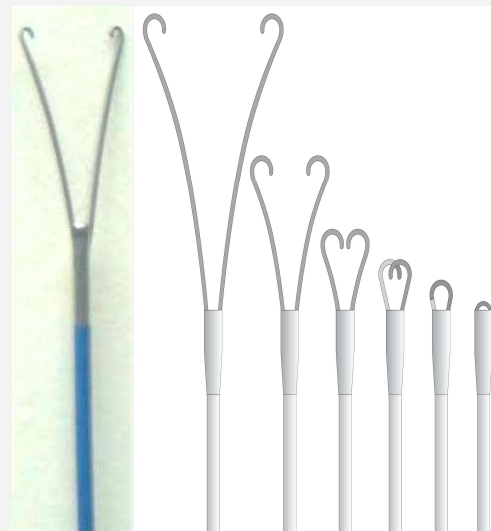
First RF ablation surgical tools



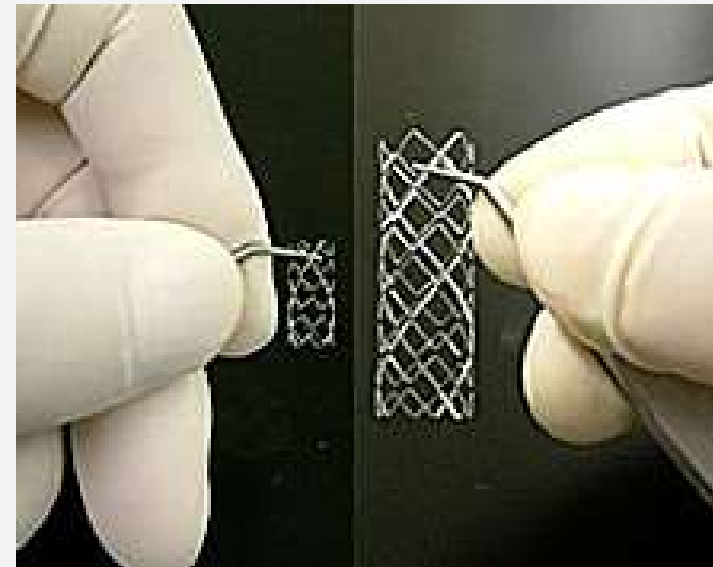
Pacing lead adapters



OSYPKA Lassos

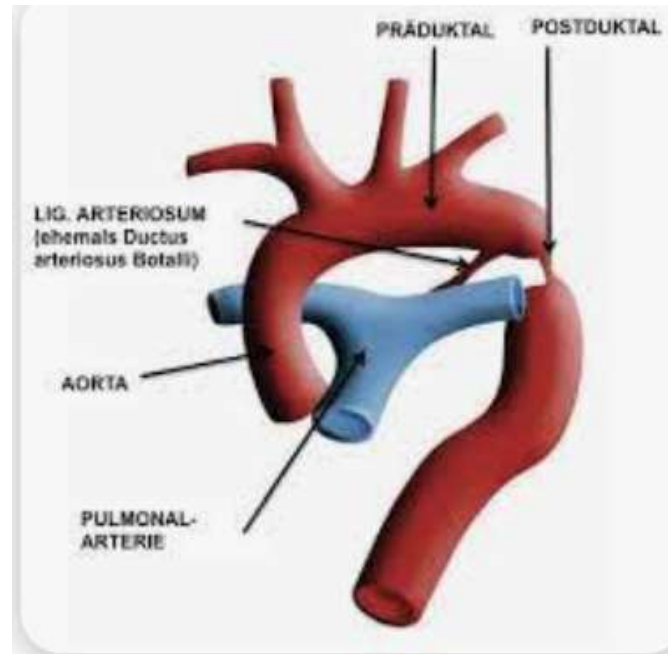


OSYPKA Catcher



BabyStent® for ISTA

# OSYPKA Babystent



# OSYPKA BABYSTENT

Seit 1990 – Peter Osypka wird nach Lösung gefragt

1995 Tierversuche

1997- 1999 Verkauf der Firma

2005 – Wiederaufnahme Projekt

2010 – Präklinische Studie

2015 – Multizentrische Klinische Studie

2021 – Publikation der Studie in Fachzeitschrift

Einige Millionen Euro später....:

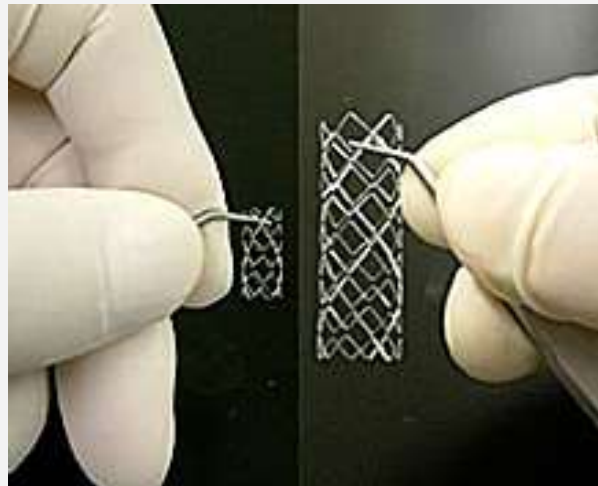
2021 – Stop wegen MDR



# OSYPKA BABYSTENT



November 2010



## 3 Jahre nach OSYPKA BabyStent Implantation



## Humanitäre Einsätze von BabyStents in z.B. diesen Ländern...



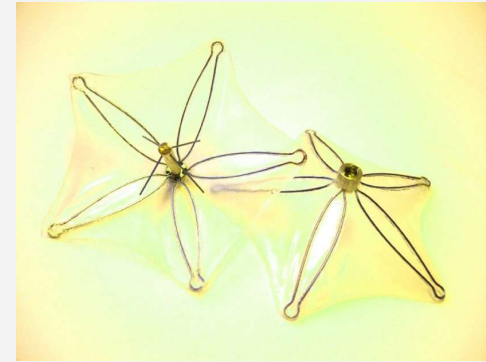


Noch ein Beispiel

Uterus-Verschluss für Schwangere  
mit einem ungeborenem Kind  
mit *spina bifida*

# Uterus-Verschluss für Kinder mit „offenem Rücken“ – *Spina bifida*





Operation im Mutterleib

## + Offener Rücken wird geschlossen



Eine deutschlandweit einmalige vorgeburtliche Operation von „Spina bifida“

mit einer in der USA erstmals durchgeführten vorgeburtlichen Operation



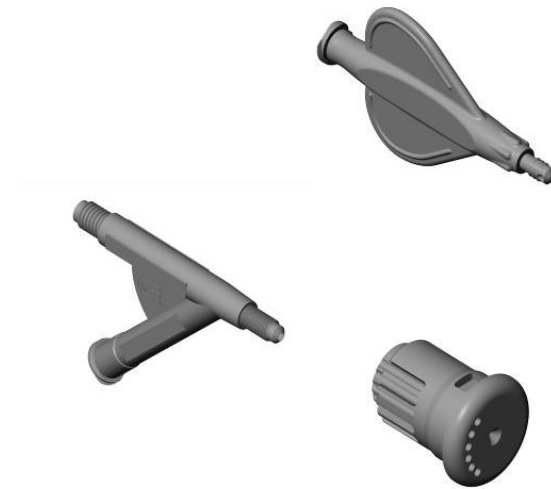
Aber warum innovativ sein wenn man  
auch einfach nur Auftrags-Hersteller sein kann...

...für Firmen ausserhalb Europas....

# Components

Precision Plastic & Silicone Parts

Thermoplast Injection Molding



# Components

Precision Plastic & Silicone Parts

## Extrusion of Thermoplast Tubings



Extrusion Machines with Cutter and Roll Device

Extrusion Machines for Co-Extrusions

Blowing of semi-compliant balloons

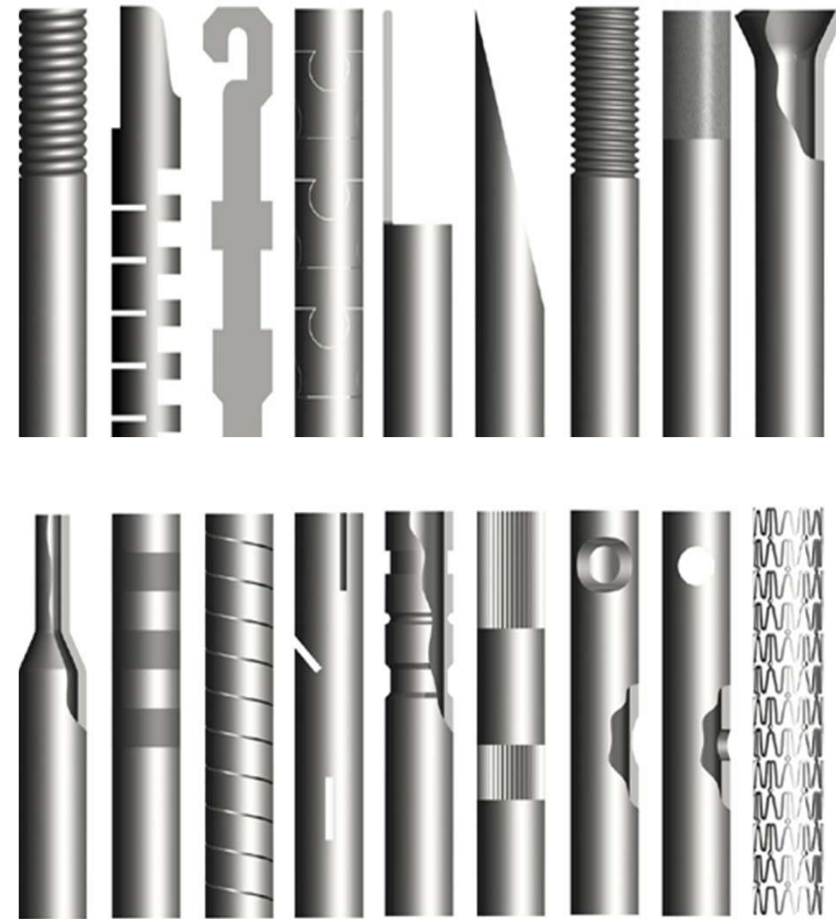




# Components

## Precision Metal Parts

### Laser Cutting



# Components

## Precision Metal Parts

Combination of processes  
in an Osypka TUS catheter electrode-tip:

- CNC-machining
- coil winding
- grinding
- laser-welding



14 CNC Machines



100% Made in Germany & Made in Europe

98% vertical integration ! Keine Abhängigkeiten !

Verantwortliches Unternehmertum seit 1977

...what you wish for...

# OSYPKA AG Facts – ein paar Beispiele:

- Herzschrittmacher Elektroden brechen nicht mehr seit 1977 dank OSYPKA Innovation
- Den Beruf des „Interventionellen Elektrophysiologen“ gibt es seit 1986 dank OSYPKA, Erfindung der Hochfrequenzablation
- Alle Herzchirurgien in D sind Kunden von OSYPKA
- OSYPKA verkauft in >70 Ländern weltweit, internationales Ansehen
- Schon Anfang 2022: 3 CE Zeichen nach MDR
- OSYPKA gehört zu 85% der gemeinnützigen, mildtätigen = karitativen Peter-Osypka-Stiftung
- Weitere Einrichtungen: Hochschule Offenburg: Institut und Studiengang Medizintechnik, Azubis, Fachkräfte
- OSYPKA zählt zu den Top 100 innovativsten Unternehmen in D

# Vietnam, Hanoi & Danang 2008



## Da Nang Hospital

### Cardiology Cath Lab & Intensive Care





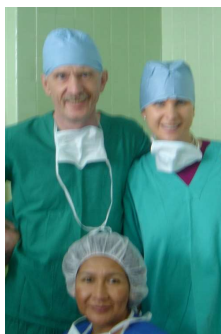
# Peru January 2009

Lima ● Cuzco ● Machu Picchu



Kinderherzchirurgie  
Tübingen

Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima





# Egypt February 2009

Ain Shams University Pediatric Cardiology Unit, Cairo

Director: Dr. Maiy El Sayed





# Ethiopia May 2009

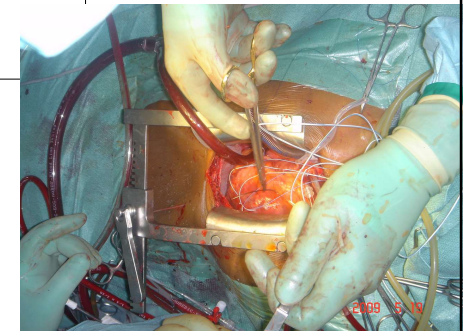
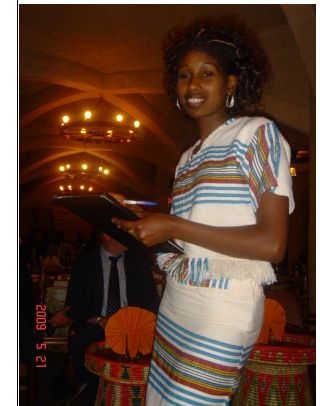
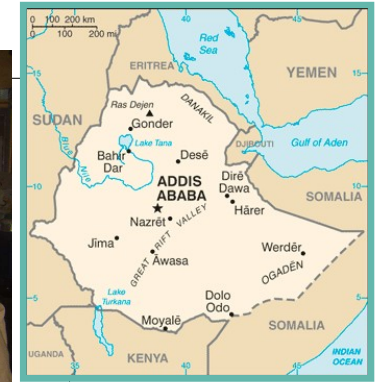
Black Lion University Hospital, Addis  
Abeba

Peter

Stiftung



Herzchirurgie Chefarzt PD Dr. Wolfgang Harringer, Dr. Kifle Tondo & Team





# Junger Mann aus Armenien, behandelt im Peter Osypka Herzzentrum Nov 17-24, 2019



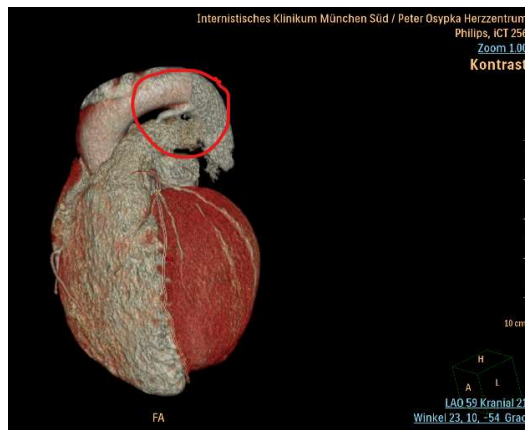
PETER OSYPKA FOUNDATION  
a nonprofit charitable organization



Klinik für Kardiologie und  
Internistische Intensivmedizin  
**Peter Osypka Herzzentrum**  
Internistisches Klinikum  
München Süd



Übersetzer Herr Vigen Aghanikyan  
vor der Abreise in Armenien



Eröffnung des Ductus botalli



Patient Iovhannes P. (19 Jahre) erfolgreich operiert  
am 11. Nov 2019 im Peter Osypka Herzzentrum



Grundsteinlegung 2013



## Willkommen am Peter-Osypka-Institut für Medizintechnik



### Dreiländertagung der Deutschen, Schweizerischen und Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik

Die ehemalige Bachelor-Studentin Tatiana Jest sowie Johannes Hörth und Fabian Holzer aus dem dritten Studienjahr "Medizintechnik" hatten am 19. September die Gelegenheit, ihre am POI erarbeiteten Beiträge auf der Dreiländertagung der Biomedizintechnischen Gesellschaften Deutschlands, der Schweiz und Österreichs in Graz vorzutragen. "Trotz heftigen Herzklopfens haben alle drei ihren Auftritt hervorragend gemeistert", lobt Professor Dr. Ismer.



#### Institutsleitung

#### Institutsmitglieder

#### Labore am Institut

#### Seminare, Workshops und Konferenzen

1. Halbjahr 2012
2. Halbjahr 2012
1. Halbjahr 2013
2. Halbjahr 2013

#### Presse und Medien

#### Neueste Publikationen

#### Auswahl von Projektarbeiten für SS2013

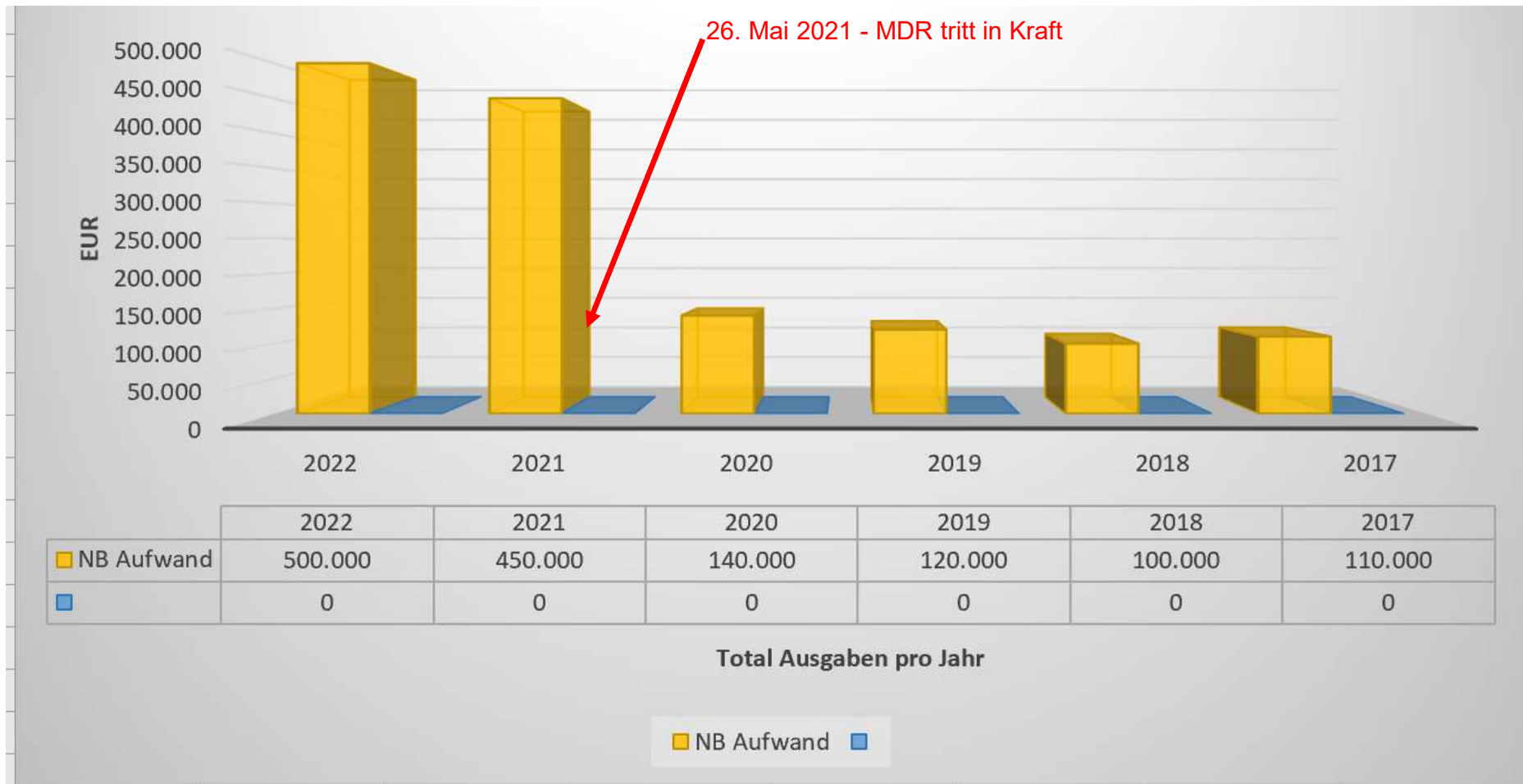
#### Kooperationspartnern

### Delegation Japanischer Elektrophysiologen

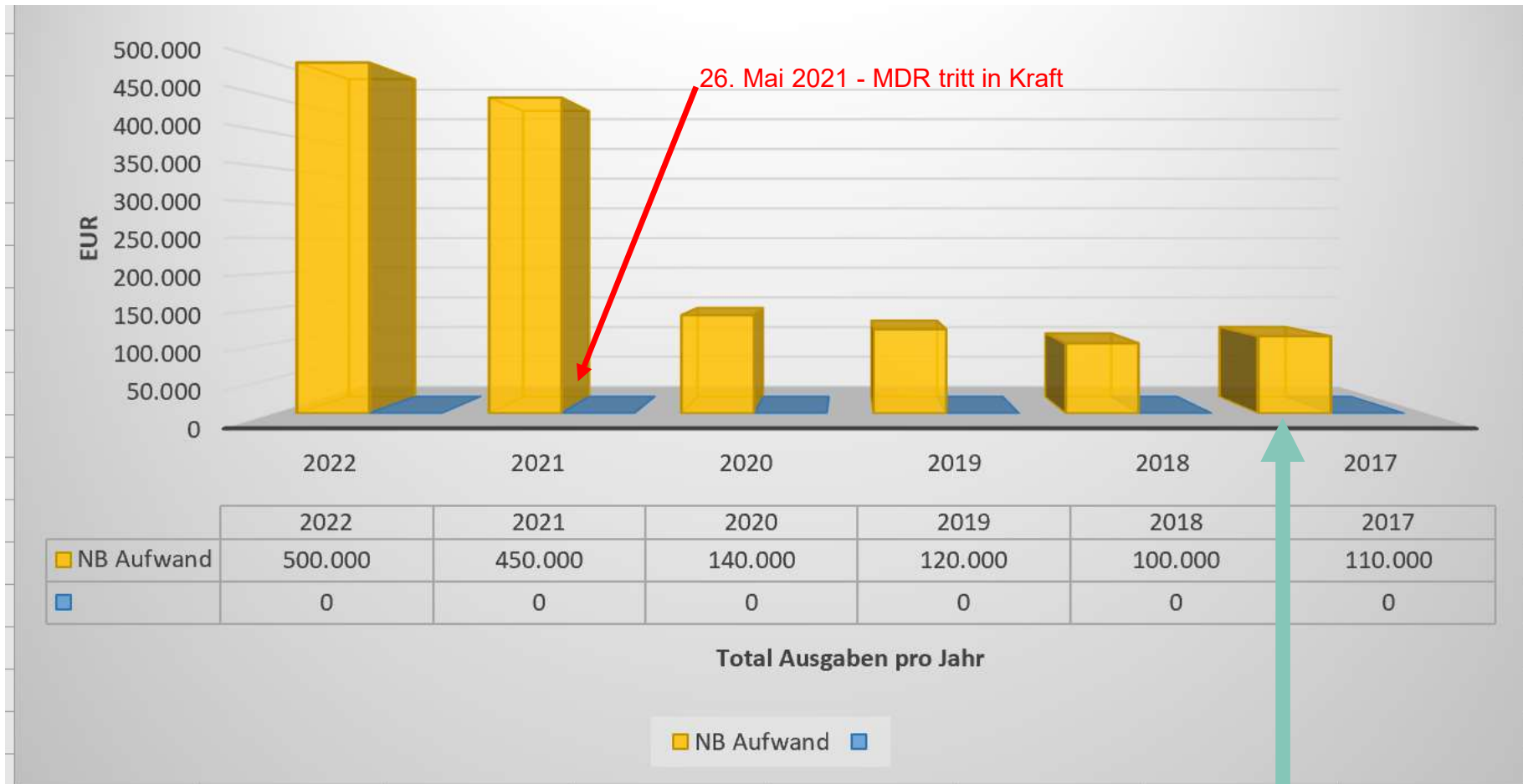
In diesem September hat eine Delegation hochrangiger japanischer Elektrophysiologen gemeinsam mit Vertretern der Osypka AG in Rheinfelden das "Peter Osypka Institute for Pacing and Ablation" besucht. "Unsere japanischen Gäste wollten unsere Ausstattung kennenlernen - im Hinblick auf eine internationale Zusammenarbeit in Forschung und Lehre", berichtet Institutsleiter Professor Dr. Bruno Ismer - und fügt hinzu: "Die japanische Kollegen zeigten sich beeindruckt über die technischen Möglichkeiten an unserem Institut."



# Kosten NB /Externe im Verhältnis zur Anzahl der Produktgruppen

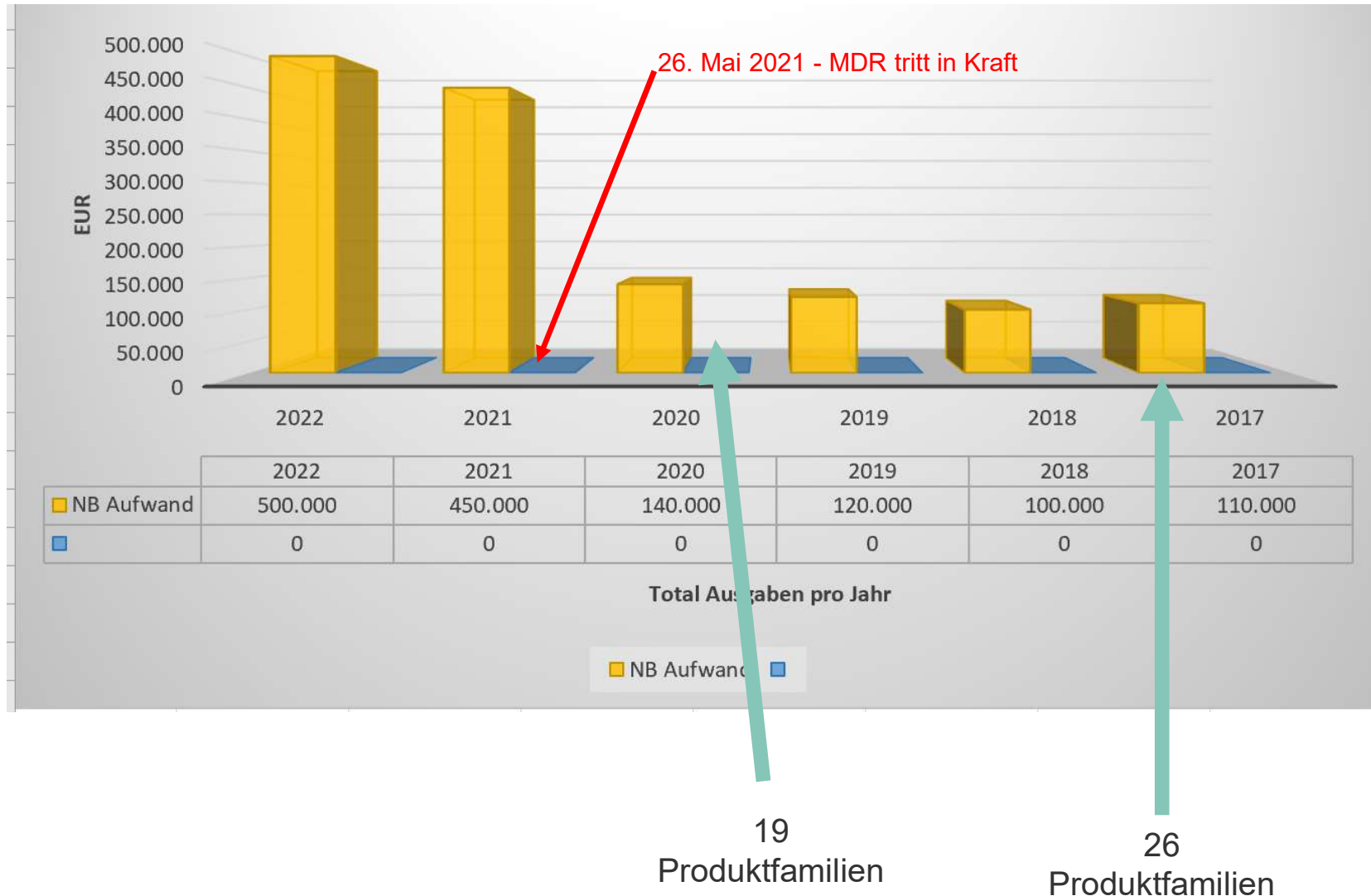


# Kosten NB /Externe im Verhältnis zur Anzahl der Produktgruppen



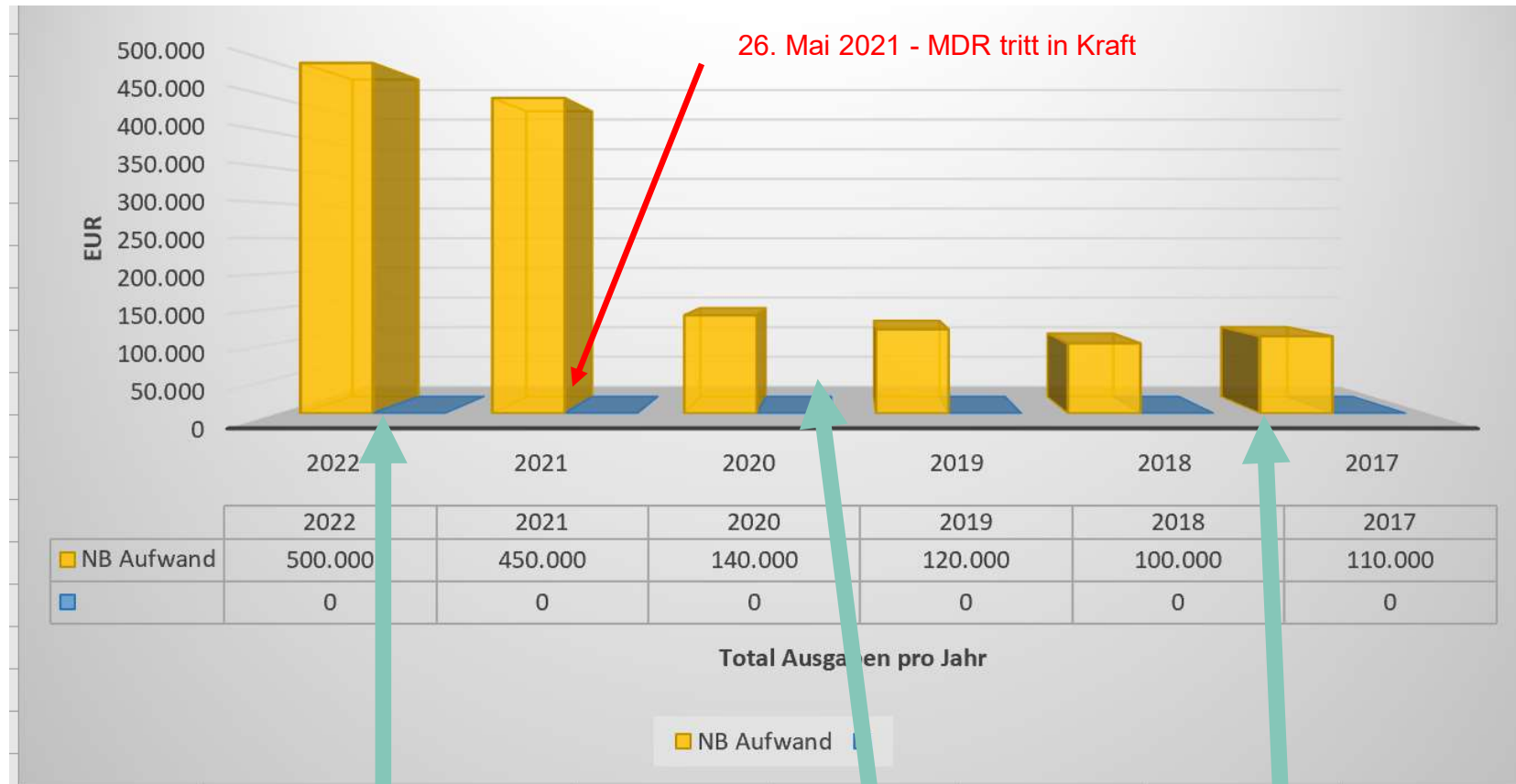
26  
Produktfamilien

# Kosten NB /Externe im Verhältnis zur Anzahl der Produktgruppen



Hinweis: Produkte mussten schon in Vorbereitung auf die MDR eingestellt werden, wir müssen ja einige Jahre vorausplanen und –rechnen!

# Kosten NB /Externe im Verhältnis zur Anzahl der Produktgruppen



3 Produktfamilien (III)  
 1 Familie: Kabel (1S)  
 2 andere (III und IIb)  
 im Prozess

19  
 Produktfamilien

26  
 Produktfamilien

Hinweis: hier sind noch keine F&E/Dokumente-schreiben Kosten dabei!

# Wer wird in Zukunft Medizintechnik- Produkte für unsere Kinder und Enkelkinder herstellen?



**Was wird aus Europa, wenn wir mit  
schlecht durchdachten Gesetzen dem  
Mittelstand die Existenzgrundlage  
zerstören?**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**

Kontakt:

Prof. Dr. Nicola Osypka  
Vorstand OSYPKA AG  
Earl-H-Wood-Str. 1  
79618 Rheinfelden  
Germany

Email: [n.osypka@osypka.de](mailto:n.osypka@osypka.de)  
Mobile: +49 160 90 63 70 31

