



Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberg, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU**,

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Kindergesundheit als gesamtgesellschaftliche Aufgabe IV: Kindgerechte Anpassung der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) – Versorgung mit Nischen- und Kinderprodukten sicherstellen

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich auf Bundes- und EU-Ebene weiterhin mit Nachdruck dafür einzusetzen, dass die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) praxistauglich ausgestaltet und insbesondere an die besonderen Bedürfnisse von Kindern sowie von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen angepasst wird.

Insbesondere soll dabei mit vereinfachtem und beschleunigtem Konformitätsbewertungsverfahren („Pediatric Device Exemption“ bzw. „Orphan Device Exemption“) analog zur Humanitarian Device Exemption in den USA und mit Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringer Stückzahl die Versorgung von Kindern mit notwendigen Medizinprodukten und Nischenpatientengruppen ermöglicht werden. Im Bedarfsfall soll weiterhin auf das Instrument nationaler Sonderbedarfzulassung zurückgegriffen werden können.

Nationale Sonderzulassungen nach Art. 59 Abs. 1 MDR für dringend benötigte Medizinprodukte müssen künftig schneller, unbürokratischer und einheitlicher erfolgen können.

Die Staatsregierung wird darüber hinaus aufgefordert, dem Landtag unter Hinzuziehung des Beauftragten für Bürokratieabbau über die Ergebnisse des im April 2025 gestarteten „Praxischecks MDR“ durch den Beauftragten der Staatsregierung für Bürokratieabbau zu berichten.

Begründung:

Die Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen ist durch die seit 2021 geltende MDR zunehmend gefährdet. Die mit der MDR beabsichtigte Verbesserung der Patientensicherheit ist richtig, führt in der Praxis jedoch zu massiven Hürden – insbesondere für Nischenprodukte, die speziell auf Kinder zugeschnitten sind. Die neuen Konformitätsbewertungsverfahren sind mit

einem erheblich höheren bürokratischen und finanziellen Aufwand verbunden. Gerade kleine und mittlere Unternehmen können die hohen Zulassungskosten (teilweise mehrere Hunderttausend Euro alle fünf Jahre) bei geringen Absatzmengen oft nicht mehr tragen. Zahlreiche Hersteller ziehen sich deshalb aus dem Markt zurück. Nach Angaben von MedTech Europe wurden bereits über 500 Produkte, darunter viele für pädiatrische Anwendungen, vom Markt genommen. So sind etwa spezielle Katheter für die Nierenersatztherapie bei Kleinkindern nur noch eingeschränkt verfügbar.

Bayern hat wiederholt auf die Problematik hingewiesen und konkrete Vorschläge eingebracht, unter anderem im Rahmen des Praxischecks MDR (April 2025), durch ein gemeinsames Schreiben von Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention Judith Gerlach und ihrer Kabinettskollegen Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie Hubert Aiwanger und Staatsminister für Umwelt und Verbraucherschutz Thorsten Glauber an die EU-Kommission (März 2025) sowie durch Stellungnahmen an Generaldirektorin Sandra Gallina im Zuge der aktuellen MDR-Evaluierung. Ziel ist eine Entlastung für Hersteller und eine Sicherstellung der Versorgung bei gleichzeitigem Erhalt hoher Sicherheitsstandards.

Analog zu den in den USA bestehenden Humanitarian Device Exemptions könnte eine europäische „Pediatric Device Exemption“ einen wichtigen Beitrag leisten, um notwendige Produkte für Kinder wieder leichter verfügbar zu machen. Auch eine finanzielle Förderung und ein Monitoring-Register wären geeignete Maßnahmen, um die Auswirkungen der MDR abzufedern und drohende Versorgungslücken frühzeitig zu erkennen.