

Stand: 03.07.2026 05:45:04

Vorgangsmappe für die Drucksache 19/9963

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

Vorgangsverlauf:

1. Initiativdrucksache 19/9963 vom 10.02.2026
2. Beschlussempfehlung mit Bericht 19/11593 des GP vom 17.03.2026
3. Plenarprotokoll Nr. 78 vom 28.04.2026



Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberger, 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 Piazzolo, 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 Sonderbedarfszulassung 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.



Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Prävention

**Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel,
Dr. Andrea Behr u.a. CSU,
Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Drs. 19/9963**

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

I. Beschlussempfehlung:

Zustimmung

Berichterstatlerin: **Carolina Trautner**
Mitberichterstatler: **Andreas Hanna-Krahl**

II. Bericht:

1. Der Antrag wurde dem Ausschuss für Gesundheit, Pflege und Prävention federführend zugewiesen. Weitere Ausschüsse haben sich mit dem Antrag nicht befasst.
2. Der federführende Ausschuss hat den Antrag in seiner 37. Sitzung am 17. März 2026 beraten und einstimmig Zustimmung empfohlen.

Bernhard Seidenath
Vorsitzender

Redner zu nachfolgendem Tagesordnungspunkt

Präsidentin Ilse Aigner

Präsidentin Ilse Aigner: Ich rufe **Tagesordnungspunkt 2** auf:

Abstimmung

über Anträge, die gem. § 59 Abs. 7 der Geschäftsordnung nicht einzeln beraten werden (s. Anlage 1)

Hinsichtlich der jeweiligen Abstimmungsgrundlagen mit den einzelnen Voten der Fraktionen verweise ich auf die endgültige Abstimmliste.

(Siehe Anlage 1)

Wer mit der Übernahme seines Abstimmungsverhaltens bzw. des jeweiligen Abstimmungsverhaltens seiner Fraktion entsprechend der endgültigen Abstimmliste einverstanden ist, den bitte ich um das Handzeichen. – Das sind die Fraktionen der CSU, der FREIEN WÄHLER, der AfD, der GRÜNEN und der SPD. – Gegenstimmen? – Keine. Stimmenthaltungen? – Keine. Damit ist das so beschlossen. Der Landtag übernimmt diese Voten.

Beschlussempfehlungen der Ausschüsse, die der Abstimmung über die nicht einzeln zu beratenden Anträge zugrunde gelegt wurden (Tagesordnungspunkt 2)

Es bedeuten:

- (E) einstimmige Zustimmungsempfehlung des Ausschusses
 (G) Zustimmungsempfehlung des Ausschusses mit Gegenstimmen
 (ENTH) Zustimmungsempfehlung des Ausschusses mit Enthaltungen
 oder
 Enthaltung einer Fraktion im Ausschuss
 (A) Ablehnungsempfehlung des Ausschusses oder
 Ablehnung einer Fraktion im Ausschuss
 (Z) Zustimmung einer Fraktion im Ausschuss

1. Antrag der Abgeordneten Petra Högl, Tanja Schorer-Dremel, Leo Dietz u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Ulrike Müller u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
 Digitalisierung der Förderprogramme im Geschäftsbereich des Staatsministeriums für Ernährung, Landwirtschaft, Forsten und Tourismus
 Drs. 19/9671, 19/11381 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft, Forsten und Tourismus

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

2. Antrag der Abgeordneten Petra Högl, Tanja Schorer-Dremel, Leo Dietz u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Marina Jakob u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
 Einsparungen beim Einsatz von Pflanzenschutzmitteln
 Drs. 19/9673, 19/11382 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft, Forsten und Tourismus

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

3. Antrag der Abgeordneten Petra Högl, Alexander Flierl, Tanja Schorer-Dremel u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Ulrike Müller u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln garantieren und Gesundheit von Pflanzen sicherstellen
Drs. 19/9676, 19/11669 (G)

Votum des federführenden Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft, Forsten und Tourismus

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Antrag der Abgeordneten Ralf Stadler, Gerd Mannes, Harald Meußgeier und Fraktion (AfD)
Mercosur-Abkommen verhindern - Bayerische Landwirte und südamerikanische Ökosysteme vor negativen Auswirkungen der Freihandelsverträge schützen
Drs. 19/9820, 19/11668 (A)

Über den Antrag wird gesondert beraten.

5. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Koloskopie als präventive Leistung im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen bei familiär vorbelasteten Menschen
Drs. 19/9841, 19/11589 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Prävention

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

6. Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Johannes Becher, Verena Osgyan u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Berichts Antrag Lage der Wohnheime in der Studentenstadt
Drs. 19/9924, 19/11301 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wissenschaft und Kunst

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Kindergesundheit als gesamtgesellschaftliche Aufgabe I:
Public-Health-Ansatz stärken
Drs. 19/9960, 19/11590 (E)

Über den Antrag wird gesondert beraten.

8. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Thomas Huber, Prof. Dr. Winfried Bausback u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Kindergesundheit als gesamtgesellschaftliche Aufgabe II:
Nachwuchsgewinnung und Weiterbildung in der Kinder- und Jugendmedizin stärken
Drs. 19/9961, 19/11591 (E)

Über den Antrag wird gesondert beraten.

9. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Thomas Huber, Prof. Dr. Winfried Bausback u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Kindergesundheit als gesamtgesellschaftliche Aufgabe III:
Mädchenspezifische Drogenprävention
Drs. 19/9962, 19/11592 (E)

Über den Antrag wird gesondert beraten.

10. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Kindergesundheit als gesamtgesellschaftliche Aufgabe IV:
Kindgerechte Anpassung der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) –
Versorgung mit Nischen- und Kinderprodukten sicherstellen
Drs. 19/9963, 19/11593 (E)

Über den Antrag wird gesondert beraten.

11. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Diabetologie stärken, Einsatz moderner Diabetestechnologie fördern,
Versorgung sichern I: Weiterbildungsförderung
Drs. 19/9964, 19/11594 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Gesundheit, Pflege und Prävention

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

12. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Diabetologie stärken, Einsatz moderner Diabetestechnologie fördern,
Versorgung sichern II: Moderne Diabetestechnologien fördern
Drs. 19/9965, 19/11595 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Gesundheit, Pflege und Prävention

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

13. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Diabetologie stärken, Einsatz moderner Diabetestechnologie fördern, Versorgung sichern III: Versorgung mit Diabetes-Medikament Metformin sicherstellen
Drs. 19/9966, 19/11598 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Gesundheit, Pflege und Prävention

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

14. Antrag der Abgeordneten Sascha Schnürer, Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Thomas Zöllner u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Änderung des § 34 Abs. 2 SGB XI: Gewährleistung der weiteren Zahlung von Pflegegeld auch nach 28 Tagen bei stationären Aufenthalten von pflegebedürftigen Kindern
Drs. 19/9993, 19/11596 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Gesundheit, Pflege und Prävention

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

15. Antrag des Abgeordneten Dr. Stephan Oetzinger CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Prof. Dr. Michael Piazzolo u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Evaluation der Gründungsfreisemester
Drs. 19/9994, 19/11601 (E)

Über den Antrag wird gesondert beraten.

16. Antrag der Abgeordneten Florian Streibl, Felix Locke, Marina Jakob u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER), Alexander Flierl, Kerstin Schreyer, Tanja Schorer-Dremel u.a. CSU
Eichfristen an Stand der Technik anpassen
Drs. 19/10038, 19/11600 (ENTH)

Votum des federführenden Ausschusses für Wirtschaft, Landesentwicklung, Energie, Medien und Digitalisierung

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ENTH	<input checked="" type="checkbox"/>

17. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Alexander Flierl, Tanja Schorer-Dremel u.a. CSU, Florian Streibl, Felix Locke, Marina Jakob u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
EU-Kommunalabwasserrichtlinie darf Versorgung mit Arzneimitteln nicht beeinträchtigen
Drs. 19/10040, 19/11599 (G)

Votum des federführenden Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Prävention

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A

18. Antrag der Abgeordneten Christin Gmelch, Gerd Mannes, Harald Meußgeier und Fraktion (AfD)
Umweltschutz darf nicht zum Bürokratiehemmnis werden: Überbordende Pflanzenschutz-Dokumentationspflichten in der Landwirtschaft stoppen!
Drs. 19/10672, 19/11383 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft, Forsten und Tourismus

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A

19. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Johannes Becher, Andreas Birzele u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Bumerang STRABS-Abschaffung: Endlich Klarheit schaffen bei der Abrechnung von Erschließungsbeiträgen für alte Straßen im Sinne der Bürgerinnen und Bürger sowie der Kommunen
Drs. 19/10744, 19/11582 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Kommunale Fragen, Innere Sicherheit und Sport

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

20. Antrag der Abgeordneten Jörg Baumann, Richard Graupner, Florian Köhler und Fraktion (AfD)
Fentanyl – schwappt die Welle der Opioide auch nach Bayern?
Drs. 19/10748, 19/11581 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Kommunale Fragen, Innere Sicherheit und Sport

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

21. Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Johannes Becher, Verena Osgyan u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
BAföG-Reform statt Ressortstreitigkeiten
Drs. 19/10796, 19/11602 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wissenschaft und Kunst

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

22. Antrag der Abgeordneten Markus Rinderspacher, Holger Grieshammer, Volkmar Halbleib u.a. SPD
Erhalt des internationalen Freiwilligenprogramms „kulturweit“
Drs. 19/10800, 19/11680 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für Bundes- und
Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen

CSU	FREIE WÄHLER	AfD	GRÜ	SPD
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>