

**Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken gemäß Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung (SchutzmV)**

15. Dezember 2020

1.	Einleitung .....	3
2.	Umfang des Anspruchs auf Schutzmasken .....	3
3.	Anspruchsberechtigung .....	3
3.1	Berechtigter Personenkreis .....	3
3.2	Prüfung der Anspruchsberechtigung .....	4
3.2.1	Prüfung der Anspruchsberechtigung in Stufe 1 (15.12.–06.01.2021) .....	4
3.2.2	Prüfung der Anspruchsberechtigung in den Stufen 2 und 3 (01.01.2021– 28.02.2021 bzw. 16.02.–15.04.2021) .....	4
4.	Qualität der Schutzmasken .....	5
5.	Auseinzeln der abgabefertigen Masken .....	6
6.	Abgabe der Schutzmasken .....	6
6.1	Abgabe in Stufe 1 (15.12.–06.01.2021) .....	6
6.2	Abgabe in Stufen 2 und 3 (01.01.2021– 28.02.2021 bzw. 16.02.–15.04.2021) .....	6
7.	Abrechnung der Abgabe .....	7
7.1	Stufe 1 (Abgabe Masken bis 06.01.2021 ohne Einbehalt eines Bezugsberechtigungsscheins) .....	7
7.2	Stufen 2 und 3 (Abgabe Masken zwischen dem 01.01. bis 28.02.2021 bzw. dem 16.02. bis 15.04.2021 gegen Einbehalt eines Bezugsberechtigungsscheins) .....	7
7.2.1	Geldmittelfluss .....	7
7.2.2	Bedruckungsanleitung Sammelbeleg .....	8
	ANHANG .....	9
I.	Anforderungen an partikelfiltrierende Halbmasken als PSA .....	9
I.1	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung, die Anleitungen zur Handhabung und die Konformitätserklärung der PSA .....	9
I.2	Kennzeichnung der FFP-Masken und der Verpackung .....	9
I.3	Anleitungen und Informationen (Gebrauchsanweisungen) .....	10
I.4	EU-Konformitätserklärung .....	10
II.	Verkehrsfähigkeit von Masken während der COVID-19-Pandemie .....	11
II.1	EU-konforme FFP-Masken .....	11
II.2	Aufgrund der MedBVSV verkehrsfähige Masken ohne EU-Konformität .....	11
II.2.1	Verkehrsfähige Masken aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien und Japan .....	12
II.2.2	Masken aus anderen Staaten .....	12
III.	Übersicht über die Verkehrsfähigkeit partikelfiltrierenden Halbmasken .....	13
IV.	Hinweise zur Beschaffung partikelfiltrierender Halbmasken .....	14
IV.1	Vorgehensweise .....	14
IV.2	Hinweise zur Informationsbeschaffung .....	14
IV.3	Umgang mit Fälschungsverdacht .....	15

## 1. Einleitung

Mit Inkrafttreten der Verordnung zum Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV) am 15. Dezember 2020 soll angesichts des weiterhin dynamischen Infektionsgeschehens der Corona-Pandemie das Risiko einer Ansteckung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für besonders vulnerable Personengruppen durch die Verwendung von Schutzmasken reduziert werden.

## 2. Umfang des Anspruchs auf Schutzmasken

Gemäß SchutzmV haben berechnigte Person Anspruch auf einmalig insgesamt 15 Schutzmasken (partikelfiltrierende Halbmasken), die in drei Stufen ausschließlic in Apotheken im Rahmen der Verfügbarkeit abgegeben werden.

	Anzahl Masken	Zeitspanne des Anspruchs	Prüfung des Anspruchs	Eigenbeteiligung des Patienten
Stufe 1	3	15.12.2020 bis 06.01.2021	<u>Anspruchsberechtigte Person</u> > 60 Jahre » Vorlage des Personalausweises <i>Risikoerkrankung oder -faktoren</i> » nachvollziehbare Darlegung des Anspruchs durch Eigenauskunft oder » zu unterzeichnende Eigenerklärung der Apotheke (siehe Formblatt) <u>Person mit Vollmacht für anspruchsberechtigte Person</u> » Vollmacht » Personalausweis der anspruchsberechtigten Person, falls diese nicht in der Apotheke bekannt ist	keine
Stufe 2	6	01.01. bis 28.02.2021	» Vorlage der Bescheinigung der Krankenkasse (Bezugsberechtigungsschein)	2,00 €
Stufe 3	6	16.02. bis 15.04.2021	» Vorlage der Bescheinigung der Krankenkasse (Bezugsberechtigungsschein)	2,00 €

## 3. Anspruchsberechtigung

### 3.1 Berechnigter Personenkreis

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Risikogruppen festgelegt, bei denen ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 besteht. Angehörige dieser Risikogruppen haben gemäß SchutzmV Anspruch auf Schutzmasken, die sie in der Apotheke erhalten:

- » Personen, die das 60. Lebensjahr vollendet haben
- » Personen mit folgenden Erkrankungen bzw. vorliegenden Risikofaktoren
  - › Chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Asthma bronchiale
  - › Chronische Herzinsuffizienz
  - › Chronische Niereninsuffizienz Stadium  $\geq 4$
  - › Demenz oder Schlaganfall
  - › Diabetes mellitus Typ 2
  - › Aktive, fortschreitende oder metastasierende Krebserkrankung oder stattfindende Chemo- oder Radiotherapie, welche die Immunabwehr beeinträchtigen kann
  - › Stattgefundene Organ- oder Stammzelltransplantation
  - › Trisomie 21
  - › Risikoschwangerschaft

Anspruch haben Personen, die Mitglied einer gesetzlichen Krankenkasse sind und ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben. Entsprechendes gilt für Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, die z. B. privat versichert oder von der Versicherungspflicht befreit sind.

## **3.2 Prüfung der Anspruchsberechtigung**

### *3.2.1 Prüfung der Anspruchsberechtigung in Stufe 1 (15.12.–06.01.2021)*

In der Stufe 1, d. h. bis zum 06.01.2021, kann die Anspruchsberechtigung aufgrund des Alters, d. h. Vollendung des 60. Lebensjahres, durch Vorlage des Personalausweises festgestellt werden.

Personen, die aufgrund der unter Punkt 2 genannten Erkrankungen oder Risikofaktoren Anspruch auf Schutzmasken haben, müssen diesen durch Eigenauskunft nachvollziehbar darlegen. Dies kann auch durch eine in der Apotheke zu unterzeichnende Eigenerklärung auf einem Formblatt der Apotheke erfolgen (siehe Formblatt).

Personen, die Masken im Auftrag anspruchsberechtigter Personen in der Apotheke abholen, müssen eine Vollmacht der anspruchsberechtigten Person und deren Personalausweis in der Apotheke vorlegen. Auf den Personalausweis kann verzichtet werden, wenn die anspruchsberechtigte Person in der Apotheke bekannt ist.

### *3.2.2 Prüfung der Anspruchsberechtigung in den Stufen 2 und 3 (01.01.2021– 28.02.2021 bzw. 16.02.–15.04.2021)*

In den Stufen 2 und 3 ermitteln die Krankenkassen anspruchsberechtigte Versicherte und stellen diesen einmalig ein Informationsschreiben und Bescheinigungen zum Nachweis der Anspruchsberechtigung in nicht personalisierter und fälschungssicherer Form (im Folgenden Bezugsberechtigungsscheine genannt) aus, mit denen jeweils ein Anspruch auf sechs Schutzmasken besteht. Auf den Bezugsberechtigungsscheinen ist jeweils die Gültigkeitsdauer entsprechend den Zeitspannen der Stufen 2 und 3 (siehe Punkt 2) vermerkt. Der Anspruchsberechtigte muss in der Apotheke einen gültigen Bezugsberechtigungsschein zum Nachweis der Anspruchsberechtigung vorlegen.

Ergeben sich berechtigte Zweifel an der Echtheit des Bezugsberechtigungsscheins, ist die Abgabe der Schutzmasken zu verweigern.

#### 4. Qualität der Schutzmasken

Von dem Anspruch umfasst sind Schutzmasken, die den Träger der Schutzmaske vor festen oder flüssigen Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen schützen und gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung oder gemäß § 9 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) verkehrsfähig sind.

Dazu gehören im Folgenden:

Maskentyp	Standard (Teil der Kennzeichnung)	Weitere Kennzeichnungsmerkmale	Zielland
FFP2	DIN EN 149:2001+A1:2009 oder engl. Fassung EN149:2009-08	<ul style="list-style-type: none"> <li>» CE-Kennzeichnung mit nachgestellter vierstelliger Kennnummer der notifizierten Stelle</li> <li>» Gemäß Verordnung (EU) 2016/425, z. B. Schutzklasse FFP2</li> <li>» Gebrauchsdauer</li> <li>» Herstellerangaben</li> <li>» EU-Konformitätserklärung</li> <li>» Anleitung und Information</li> </ul>	EU
N95	NIOSH-42CFR84	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Modellnummer</li> <li>» Lot-Nummer</li> <li>» Maskentyp</li> <li>» Herstellerangaben</li> <li>» TC-Zulassungsnummer</li> </ul> <p><a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10</a></p>	USA und Kanada
P2	AS/NZS 1716-2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Identifizierungsnummer oder Logo der Konformitätsbewertungsstellen</li> </ul> <p><a href="https://www.ias-anz.org/our-directory/certified-organisations?combine=&amp;location=&amp;standard_selective%5B0%5D=AS%252FNZS%2B1716%253A2012&amp;scope">https://www.ias-anz.org/our-directory/certified-organisations?combine=&amp;location=&amp;standard_selective%5B0%5D=AS%252FNZS%2B1716%253A2012&amp;scope</a></p> <p><a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10</a></p>	Australien und Neuseeland
DS2	JMHLW-Notification 214, 2018	<a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10</a>	Japan
CPA	Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)	» Bescheinigung der Marktüberwachungsbehörde gemäß § 9 Absatz 3 MedBVS	Deutschland

## 5. Auseinzeln der abgabefertigen Masken

Ist in der Apotheke keine Packungseinheit verfügbar, welche der in Stufe 1 abzugebenden bzw. in den Stufen 2 und 3 jeweils in dem Berechtigungsschein angegebenen Menge an Schutzmasken entspricht, kann diese aus anderen Packungen entnommen und gegebenenfalls neu verpackt werden. Dabei darf die Schutzwirkung der Schutzmasken nicht beeinträchtigt werden. Die Apotheke ist gemäß § 4 Abs. 3 SchutzmV zur Neuverpackung berechtigt. Die Neuverpackung durch die Apotheke gilt nicht als Inverkehrbringen oder Veränderung im Sinne Artikel 12 der Verordnung (EU) 2016/425.

Bei der Abgabe ist die Anleitung des Herstellers beizufügen, sofern diese nicht auf der Verpackung der Schutzmaske aufgedruckt ist. Bei einer Entnahme aus Abgabeeinheiten mit Schutzmasken, die nach § 9 Abs. 3 MedBVSV als verkehrsfähig angesehen werden, ist auf Verlangen der anspruchsberechtigten Person eine Kopie der Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde auszuhändigen.

## 6. Abgabe der Schutzmasken

Die Abgabe von Schutzmasken an anspruchsberechtigte Personen gemäß SchutzmV setzt voraus, dass Schutzmasken in der geforderten Qualität in ausreichender Menge in der Apotheke vorhanden sind.

### 6.1 Abgabe in Stufe 1 (15.12.–06.01.2021)

- » Überprüfung der Anspruchsberechtigung
  - › Nachweis des Alters (Vollendung des 60. Lebensjahres) durch Vorlage des Personalausweises
  - › Nachweis von Erkrankungen oder Risikofaktoren durch Eigenauskunft oder schriftliche Eigenerklärung
  
- » Abgabe von drei Schutzmasken
  - › Qualität nach Anlage 1 SchutzmV (siehe Kapitel 4)
  - › Ggf. Neuverpackung
  - › Ggf. Mitgabe einer Kopie der Gebrauchsanweisung, sofern nicht auf der Einzelverpackung vorhanden
  - › Bei CPA-Masken Mitgabe einer Kopie der Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen
  
- » Aufbewahrung der schriftlichen Eigenauskunft ist möglich bis spätestens 01/2025 (gesetzliche Aufbewahrungsfristen bestehen nicht)

### 6.2 Abgabe in Stufen 2 und 3 (01.01.2021– 28.02.2021 bzw. 16.02.–15.04.2021)

- » Vorlage des Bezugsscheins der Krankenkasse
  - › Prüfung der Gültigkeit
  
- » Zahlung von 2,00 € Eigenbeteiligung pro sechs Masken durch den Anspruchsberechtigten

- » Abgabe von sechs Masken
  - › Qualität nach Anlage 1 SchutzmV (siehe Kapitel 4)
  - › Ggf. Neuverpackung
  - › Ggf. Mitgabe einer Kopie der Gebrauchsanweisung, sofern nicht auf der Einzelverpackung vorhanden
  - › Bei CPA-Masken Mitgabe einer Kopie der Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen
  
- » Dokumentation
  - › Bezugsschein mit Apothekenstempel und Unterschrift des Abgebenden versehen
  - › Aufbewahrung der Berechtigungsscheine bis 31. Dezember 2024

## 7. Abrechnung der Abgabe

### 7.1 Stufe 1 (Abgabe Masken bis 06.01.2021 ohne Einbehalt eines Bezugsberechtigungsscheins)

Zur Finanzierung der bis 06.01.2021 ohne Einbehalt eines Bezugsberechtigungsscheins abgegebenen Schutzmasken zahlt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) pauschal 491,4 Millionen Euro an den Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbands e. V. (NNF), der die Weiterleitung der Mittel an die Apotheken übernimmt. Die an die Apotheke anteilig auszuzahlende Pauschale errechnet sich aus dem Quotienten aus der Anzahl der im dritten Quartal von dieser abgegebenen und an den NNF gemeldeten Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel und der entsprechenden Gesamtzahl aller von den Apotheken abgegebenen und an den NNF gemeldeten Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

### 7.2 Stufen 2 und 3 (Abgabe Masken zwischen dem 01.01. bis 28.02.2021 bzw. dem 16.02. bis 15.04.2021 gegen Einbehalt eines Bezugsberechtigungsscheins)

Der Erstattungspreis für jede Maske beträgt sechs Euro einschließlich aller Zuschläge und der jeweils geltenden Mehrwertsteuer. Die Apotheke hat mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung zu erstellen, die sie an ihr Rechenzentrum übermittelt. Dieses wiederum rechnet mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) ab. Aus der Abrechnung müssen die Zahl der abgegebenen Masken, die eingenommenen Eigenbeteiligungen und der geltend gemachte Erstattungsbetrag ergeben. Sie darf keine Daten über die Personen erhalten, an die Masken abgegeben wurden.

#### 7.2.1 Geldmittelfluss

Die Abrechnung der ab 1. Januar 2021 über Bezugsberechtigungsscheine abgegebenen Schutzmasken erfolgt über die Apothekenrechenzentren. Die Rechnungsstellung erfolgt gegenüber dem BAS. Der Prozess soll aus wirtschaftlichen Gründen und aufgrund der Kurzfristigkeit auf bestehende Prozesse im Bereich der GKV-Abrechnung aufgesetzt werden.

- » Apotheke
  - › Bestätigung der Abgabe der Masken mit Apothekenstempel und Unterschrift der abgebenden Person auf dem Bezugsberechtigungsschein
  - › Sammlung der Bezugsberechtigungsscheine

- › Erstellung einer Abrechnung (Sammelbeleg) mindestens einmal pro Kalendermonat über
  - Anzahl der abgegebenen Masken,
  - eingenommene Eigenbeteiligungen und
  - geltend gemachten Erstattungsbetrag
- › Nutzung des „Sonderbelegs Nacht- und Notdienstfonds des DAV“ – siehe Bedruckungsanleitung Sammelbeleg unter 7.2.2.
- › Einreichung des Sammelbelegs zusammen mit dem GKV-Rezeptgut beim Abrechnungszentrum
- › Aufbewahrung der Berechtigungsscheine bis zum 31. Dezember 2024 unverändert in der Apotheke oder Speicherung bis zu diesem Datum unverändert  
Achtung: Keine Einreichung bei den Apothekenrechenzentren erlaubt
- » Apothekenrechenzentren
  - › Digitalisierung der Sammelbelege
  - › Abrechnung in einer Sammelrechnung einmal monatlich gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) nach dessen Vorgaben
  - › Aufbewahrung der rechnungsbegründenden Unterlagen bis zum 31. Dezember 2024
  - › Auszahlung des sich für die Apotheke ergebenden Betrags (VK abzüglich Eigenbeteiligung) im Rahmen der monatlichen Abrechnung an die Apotheke
- » Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)
  - › Überweisung des Rechnungsbetrags an die Apothekenrechenzentren

## 7.2.2 Bedruckungsanleitung Sammelbeleg

Aufgrund der Kurzfristigkeit wird für den Sammelbeleg der NNF-Beleg verwendet, der ausreichend in allen öffentlichen Apotheken vorrätig ist.

Die Apotheke trägt (ggf. handschriftlich) in den Sammelbeleg die neue SonderPZN 06461245 für die Abgabe der Masken ein. Aus den zugehörigen Berechtigungsscheinen überträgt sie in das Faktorfeld die Summe der abgegebenen Sets und in das Feld Anzahl die Summe der Verkaufspreise der abgegebenen Sets.

Die restlichen Felder siehe Abbild.

- ① Felder durchstreichen
- ② Apotheken-IK
- ③ Eigenbeteiligung 2€ je Set (6 Masken)
- ④ Gesamtbrutto
- ⑤ SonderPZN für Masken: 06461245
- ⑥ Faktor = Anzahl Sets (je 6 Masken), max. 4-stellig
- ⑦ Anzahl = Faktor \* 36€ in Cent (= Summe der abgegebenen Sets)
- ⑧ Stempel und Unterschrift Apotheke
- ⑨ Text „Schutzmasken“
- ⑩ Letzter Kalendertag des Abgabemonats



## ANHANG

### I. Anforderungen an partikelfiltrierende Halbmasken als PSA

Partikelfiltrierende Halbmasken (filtering face pieces, FFP-Masken) sollen den Träger vor Partikeln, Tröpfchen und auch Aerosolen schützen. FFP-Masken werden daher auch zum Schutz vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 getragen. Im medizinischen Bereich kann dies für bestimmte Tätigkeiten sogar vorgeschrieben sein.

Aufgrund der Eigenschutzwirkung der FFP-Masken sind sie Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und unterliegen der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates<sup>1</sup>. Sie sind als PSA der Kategorie III – der höchsten Kategorie – eingestuft. Vor Inverkehrbringen des Produktes muss der Hersteller nachweisen, dass dieses alle Anforderungen der EU-Verordnung erfüllt. Dieses sog. Konformitätsbewertungsverfahren muss unter Mitwirkung einer benannten Stelle (auch notified bodies oder notifizierte Stelle) vor Inverkehrbringen des Produktes durchgeführt werden. Sind die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung erfüllt, wird das Produkt mit dem CE-Kennzeichen und der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle versehen. Die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie (EU) 2016/425 werden durch die DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08) konkretisiert.

Die Einteilung in drei Typen der FFP-Masken erfolgt nach DIN EN 149:2009-08 über die Definition der Dichtigkeit der Filterklassen:

- » FFP1: Gesamtleckage max. 22 %
- » FFP2: Gesamtleckage max. 6 %
- » FFP3: Gesamtleckage max. 2 %

Darüber hinaus unterscheidet man Masken dieser Typen mit bzw. ohne Ausatemventil. Dieses soll das Atmen erleichtern, filtert aber die ausgeatmete Luft des Trägers nicht. Darum bieten Masken mit Ausatemventil zwar einen Eigenschutz, aber keinen Fremdschutz.

#### I.1 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung, die Anleitungen zur Handhabung und die Konformitätserklärung der PSA<sup>2</sup>

- » Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
- » Die Anleitung zur Verwendung und die Informationen über die PSA sind in deutscher Sprache zu machen.
- » Die EU-Konformitätserklärung ist in deutscher Sprache zu machen.

#### I.2 Kennzeichnung der FFP-Masken und der Verpackung

- » CE-Kennzeichen mit nachgestellter vierstelliger Prüfziffer der benannten Stelle

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

<sup>2</sup> Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (PSA-Durchführungsgesetz – PSADG) PSA-DG, Ausfertigungsdatum: 18.04.2019

- » Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zur Identifikation der Maske
- » Zutreffende Schutzklasse, z. B. FFP2
- » Gebrauchsdauer der Halbmaske:
  - › „NR“ = Gebrauch ist auf eine Schicht begrenzt
  - › „R“ = Maske ist wiederverwendbar
- » Name des Herstellers und/oder Einführers, Handelsname oder die eingetragene Marke des Produktes
- » Postanschrift des Herstellers und/oder Einführers auf Produkt und/oder Verpackung und/oder beigelegten Unterlagen
- » Nummer und das Jahr der Veröffentlichung der Europäischen Norm auf der Verpackung (DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08)
- » Mindestens Jahresangaben zur Lagerzeit ggf. mit Piktogramm auf Verpackung
- » Hinweis auf Anleitung und Information ggf. mit Piktogramm auf Verpackung
- » Hinweise zu Lagerbedingungen mindestens Temperatur und Luftfeuchtigkeit ggf. mit Piktogramm auf Verpackung

### **I.3 Anleitungen und Informationen (Gebrauchsanweisungen)**

Die nach der EU-Verordnung für PSA vorgeschriebenen Anleitungen und Informationen, die der Hersteller bzw. Einführer zur Verfügung stellen muss, sind regelhaft so umfangreich, dass sie nicht auf das einzelne Produkt aufgebracht werden können. Daher müssen diese Angaben entweder separat jeder kleinsten handelsüblichen Packungseinheit beigelegt und/oder auf der Verpackung aufgebracht sein.

- » Risiko, vor dem geschützt werden soll
- » Kontrollen vor Gebrauch, richtiges Anlegen, korrekter Sitz, Vermeidung von Gesichtshaaren im Dichtbereich der Maske
- » Instandhaltung, z. B. Reinigen, Desinfizieren falls möglich
- » Lagerbedingungen und Lagerzeit
- » Bei Kennzeichnung „NR“ Hinweis, dass partikelfiltrierende Halbmaske nur eine Schicht benutzt werden darf
- » Erklärung aller verwendeter Farbkodierungen, Piktogrammen und Symbolen
- » Name des Herstellers und/oder Einführers, Handelsname oder die eingetragene Marke des Produktes
- » Postanschrift des Herstellers und/oder Einführers auf Produkt und/oder Verpackung und/oder beigelegten Unterlagen
- » Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation auf Produkt und/oder Verpackung und/oder beigelegten Unterlagen
- » Leistungen der PSA, die bei technischen Prüfungen erzielt wurden, z. B. zur Leckage
- » Wenn keine EU-Konformitätserklärung beiliegt:
  - › Hinweis auf Verordnung (EU) 2016/425
  - › Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat
  - › Hinweis auf DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08)
  - › Angabe der Internetadresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist

### **I.4 EU-Konformitätserklärung**

- » Die EU-Konformitätserklärung liegt entweder der Packungseinheit bei oder es ist in der

Anleitung und Information ein Verweis auf die Internetseite, auf der die EU-Konformitätserklärung eingesehen werden kann.

- » Erforderliche Angaben:
  - › PSA (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)
  - › Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten
  - › Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
  - › Gegenstand der Erklärung (Identifizierung der PSA, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht; sie kann gegebenenfalls ein ausreichend scharfes farbiges Bild enthalten, wenn es zur Identifizierung der PSA erforderlich ist)
  - › Der im vorherigen Unterabsatz beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: [...]
  - › Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen (hier: DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08) oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:
  - › Die notifizierte Stelle [...] (Name, Kennnummer) [...] hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung [...] (Nennung der Bescheinigung) ausgestellt
  - › Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren [...] (entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) [...] unter Überwachung der notifizierten Stelle [...] (Name, Kennnummer).
  - › Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden

## **II. Verkehrsfähigkeit von Masken während der COVID-19-Pandemie**

Für den Fremd- und Eigenschutz während der COVID-19-Pandemie eignet sich primär die FFP2-Maske ohne Ausatemventil. Die Filterleistung einer FFP1-Maske reicht nicht aus, um den Träger beim Einatmen vor Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Sie kann jedoch ohne Ausatemventil unter dem Aspekt des Fremdschutzes verwendet werden. Eine FFP3-Maske bietet zwar die geringste Durchlässigkeit, eignet sich aber aus diesem Grund wenig für eine längere Tragedauer und wird dementsprechend nur zur Nutzung im Gesundheitswesen bei Tätigkeiten mit einem hohen Infektionsrisiko durch Aerosole empfohlen.

### **II.1 EU-konforme FFP-Masken**

Siehe Erläuterungen unter Punkt I.

### **II.2 Aufgrund der MedBVSV verkehrsfähige Masken ohne EU-Konformität**

Mit Beginn der Corona-Pandemie wurden Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA), insbesondere partikelfiltrierende Halbmasken knapp und waren zudem schwer beschaffbar. Mit der am 26. Mai 2020 in Kraft getretenen Medizinischer Bedarf Versorgungssicherungsverordnung (MedBVSV) hat es der Ordnungsgeber ermöglicht, dass unter be-

stimmten Voraussetzungen auch persönliche Schutzausrüstung in den Handel gebracht werden darf, die nicht der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht, somit kein CE-Kennzeichen nebst vierstelliger Nummer der benannten Stelle hat.

Die Ausnahmen nach § 9 Abs. 1 und 2 MedBVSV sind zum 1. Oktober 2020 nach Feststellung des AAMü<sup>3</sup> ausgelaufen, da für FFP-Masken keine Mangelsituation mehr vorliege. Daher darf seit diesem Zeitpunkt keine PSA mehr erstmalig in Verkehr gebracht, d. h. in die EU importiert werden, die die Anforderungen der EU-Verordnung über PSA nicht erfüllt, d. h. die kein CE-Kennzeichen hat. Solange die MedBVSV in Kraft ist, dürfen allerdings nach § 9 Abs. 1 und 2 MedBVSV bereits im Handel befindliche Masken bereitgestellt werden. Daraus ergibt sich, dass zurzeit Alternativen zu den FFP-Masken auch ohne CE-Kennzeichen und Prüzfiffer legal von Apotheken abgegeben werden dürfen.

### *II.2.1 Verkehrsfähige Masken aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien und Japan<sup>4</sup>*

Diese Masken wurden nach § 9 Abs. 1 MedBVSV auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen an FFP2-Masken überprüft und dürfen deshalb ohne europäischen Konformitätsnachweis direkt bereitgestellt werden.

### *II.2.2 Masken aus anderen Staaten*

Das Inverkehrbringen von Masken aus anderen Staaten als in II.2.1 genannt, war unter den Voraussetzungen von § 9 MedBVSV bis zum 30. September 2020 erlaubt. In diesen Verordnungsbereich entfallen sowohl Masken aus Drittländern wie China (KN95) als auch Masken mit Produktion in Deutschland oder der EU, die wegen des Versorgungsengpasses zügig auf dem Markt bereitgestellt werden sollten.

Diese Schutzmasken müssen die Zertifizierungsanforderungen im jeweiligen Land vorweisen, vorgegeben durch die jeweils nationale gesetzliche Norm. Die Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an die Persönliche Schutzausrüstung mussten den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 gerecht werden. Dafür mussten die Schutzmasken ein vereinfachtes Bewertungsverfahren nach europäischen Standards durchlaufen. Dabei musste festgestellt werden, dass die Atemschutzmaske die Anforderungen des „Prüfgrundsatzes für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)“<sup>5</sup> der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) erfüllt. Auf Grundlage eines Prüfberichtes wurde eine entsprechende Bestätigung ausgestellt. Diese sog. CPA-Masken dürfen nur zum Zwecke des Infektionsschutzes genutzt werden. Eine CE-Kennzeichnung darf an diese Produkte nicht angebracht werden. Die CPA-Masken sind nur für die Dauer der Corona Pandemie verkehrsfähig, also nach derzeitigem Stand bis zum 31. März 2021.

Die Kontrolle der Verkehrsfähigkeit oblag der zuständigen Marktüberwachungsbehörde. Eine schriftliche Bestätigung der Marktüberwachungsbehörde muss jeder Abgabereinheit beigelegt sein. Aus ihr muss auch hervorgehen, dass es sich um persönliche Schutzausrüstung gemäß § 9 Abs. 3 MedBVSV und nicht nach der Verordnung (EU) 2016/425 handelt.

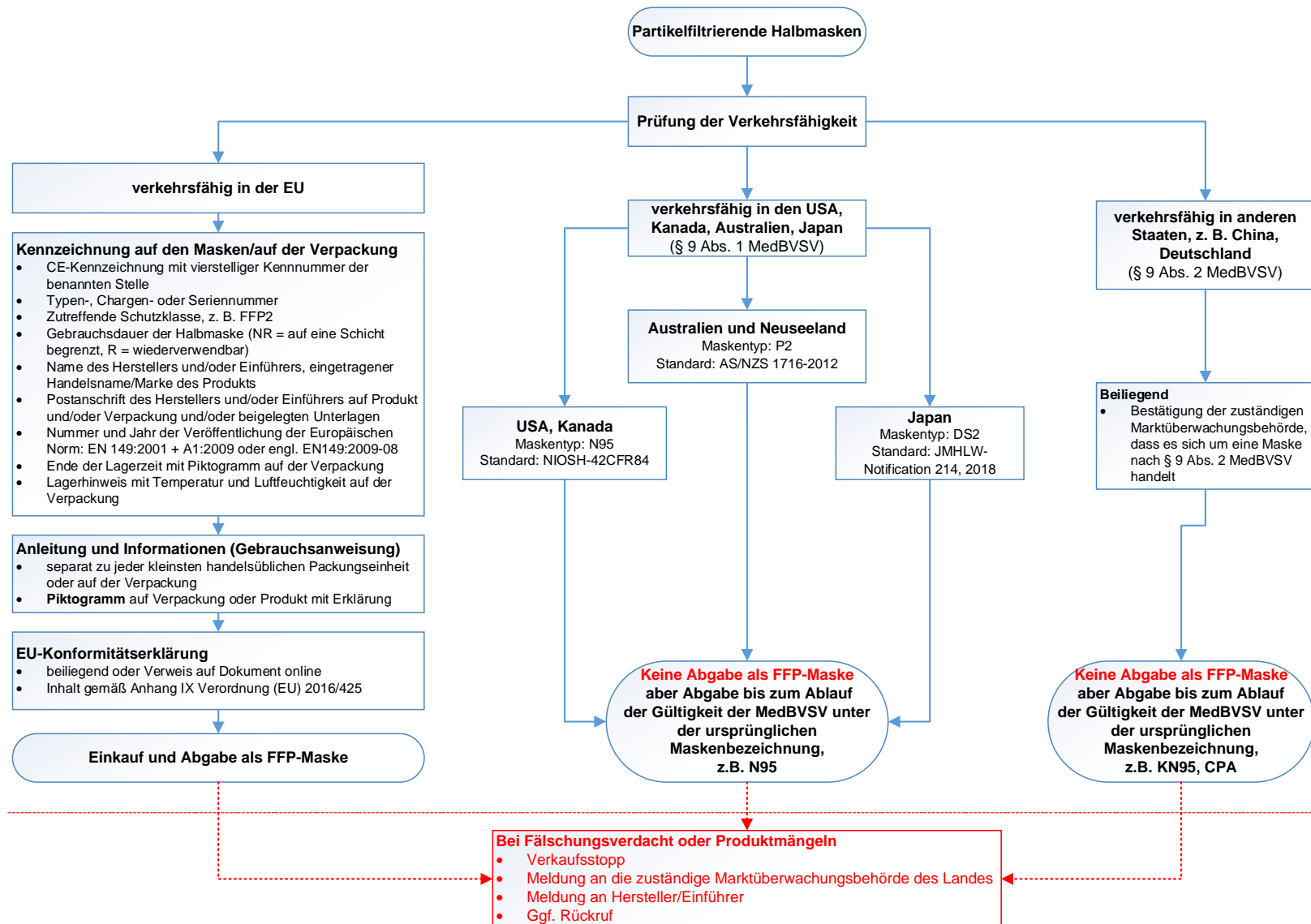
---

<sup>3</sup> [https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/201001\\_AAMue\\_FFP%20Masken.pdf](https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/201001_AAMue_FFP%20Masken.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=10](https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=10)

<sup>5</sup> [https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/200602\\_Pruefgrundsatz%20Corona%20SARS-Cov-2%20Pandemie%20Atemschutzmasken%20Rev.%202.pdf](https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/200602_Pruefgrundsatz%20Corona%20SARS-Cov-2%20Pandemie%20Atemschutzmasken%20Rev.%202.pdf)

### III. Übersicht über die Verkehrsfähigkeit partikelfiltrierenden Halbmasken



## IV. Hinweise zur Beschaffung partikelfiltrierender Halbmasken

### IV.1 Vorgehensweise

Für die Beschaffung verkehrsfähiger partikelfiltrierender Halbmasken ist folgende Vorgehensweise zu empfehlen:

- » Holen Sie Angebote eines Ihnen vertrauten Händlers ein
- » Versuchen Sie immer zuerst EU-konforme FFP2-Masken zu bestellen. Ist das nicht möglich, greifen Sie auf Masken zurück, die gemäß § 9 Abs. 2 MedBVSV verkehrsfähig sind
- » Fordern Sie vorab Dokumente der PSA an und lassen Sie sich ein Muster inkl. Verpackung und beiliegender Anleitung zeigen
- » Prüfen Sie die Produktkennzeichnung
- » Prüfen Sie beiliegende Anleitungen
  - › EU-Konformitätserklärung oder Verweis auf die Internetseite
  - › Ggf. Gebrauchsinformation
  - › Ggf. Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde bei Schutzmasken gemäß § 9 Abs. 2 MedBVSV
- » Prüfen Sie die Verpackung

### IV.2 Hinweise zur Informationsbeschaffung

Die notifizierte (benannten) Stellen können auf der Website der [Europäischen Kommission](#) recherchiert werden. Angezeigt wird eine aktuelle Liste der derzeitig notifizierten Stellen der EU, die partikelfiltrierende Halbmasken zertifizieren dürfen. Die vierstellige Prüfziffer hinter der CE-Kennzeichnung steht für die notifizierte Stelle. Bei Zweifeln an der Echtheit der Konformitätserklärung sollte die notifizierte Stelle kontaktiert werden.

Informationen über benannte Stellen

- » Notifizierte Stellen mit Legitimierung zur Überprüfung von Masken nach Verordnung (EU) 2016/425  
[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir\\_id=155501&pro\\_id=155522](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir_id=155501&pro_id=155522)
- » Konformitätsbewertungsstellen Australien  
[https://www.ias-anz.org/our-directory/certified-organisations?combine=&location=&standard\\_selective%5B0%5D=AS%252FNZS%2B1716%253A2012&scope](https://www.ias-anz.org/our-directory/certified-organisations?combine=&location=&standard_selective%5B0%5D=AS%252FNZS%2B1716%253A2012&scope)

Seriöse Anbieter von Masken

- » Matching-Plattform Schutzausrüstung Angebote ([MAPS](#)) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie:  
[https://www.bmwi.de/Navigation/DE/Service/AbfrageProduktionsmittel/Suche/SucheExtern\\_Formular.html](https://www.bmwi.de/Navigation/DE/Service/AbfrageProduktionsmittel/Suche/SucheExtern_Formular.html)

Informationen über Produktmeldungen

- » Datenbank „Rapex“ der Europäischen Kommission:



[https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=de](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=de)

- » Datenbank „Gefährliche Produkte in Deutschland“ der BAuA:

[https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Produktsicherheit/Produktinformation/Datenbank/Produktsicherheit\\_form.html?resourceId=8684882&input\\_=8684884&pageLocale=de&searchEngineQueryString=protective+mask+OR+schutzmaske&meldev=&meldev.GROUP=1&prodkat=&prodkat.GROUP=1&melledatumVon=01.04.2020&melledatumBis=&submit=Suchen](https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Produktsicherheit/Produktinformation/Datenbank/Produktsicherheit_form.html?resourceId=8684882&input_=8684884&pageLocale=de&searchEngineQueryString=protective+mask+OR+schutzmaske&meldev=&meldev.GROUP=1&prodkat=&prodkat.GROUP=1&melledatumVon=01.04.2020&melledatumBis=&submit=Suchen)

- » Bereits als Fälschung enttarnte Zertifikate über die European Safety Federation:

<https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

### IV.3 Umgang mit Fälschungsverdacht

Nach Artikel 11 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2016/425 darf der Händler PSA nicht auf dem Markt bereitstellen, sofern der Verdacht besteht, dass die PSA nicht den Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderung des Anhang II der Verordnung entspricht. Über ein bestehendes Risiko bei der Verwendung der PSA hat der Apotheker die zuständige Marktüberwachungsbehörde, den Hersteller und den Einführer zu unterrichten.

Aktuell befinden sich darüber hinaus zahlreiche Fälschungen im Markt, die zu einem Großteil an unvollständigen Formularen oder an CE-Kennzeichen ohne die vierstellige Kennnummer erkennbar sind. Bedauerlicherweise werden auch teils vermeintliche EU-Konformitätserklärungen ausgestellt, bei denen es sich um Fälschungen handelt. Die European Safety Federation publiziert auf ihrer Website [bereits als Fälschung enttarnte Zertifikate](#), sodass bei Zweifeln vorab überprüft werden kann, ob es sich um eine Fälschung handeln könnte. Des Weiteren kann auch durch externe Anbieter eine Überprüfung der Konformitätserklärung erfolgen. Dies ist allerdings in der Regel kostenpflichtig.

Meldungen zu Produktrückrufen und -warnungen finden sich in der Datenbank der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) [„Gefährliche Produkte in Deutschland“](#) oder in der Datenbank [„Rapex“](#) der Europäischen Kommission (Links siehe auch IV.2).