

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Janosch Dahmen, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 19/25545 –**

### **Abgabe von Schutzmasken an Risikogruppen in Apotheken**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Seit November 2020 erhalten Bürgerinnen und Bürger ab 65 Jahren in Bremen und Bremerhaven kostenlose FFP2-Masken in Apotheken. Der Bedarf an den Masken hat sich dort als so groß erwiesen, dass rund 300 000 Masken am ersten Tag der Aktion abgegeben wurden und es zu Engpässen und langen Schlangen vor den Apotheken kam ([https://www.weser-kurier.de/bremen/bremen-stadt\\_artikel,-warteschlangen-vor-bremens-apotheken-\\_arid,1944114.html](https://www.weser-kurier.de/bremen/bremen-stadt_artikel,-warteschlangen-vor-bremens-apotheken-_arid,1944114.html)). Ähnliche Erfahrungen aus Südkorea während der ersten Welle der Pandemie weisen darauf hin, dass ein großer Ansturm mit einer geregelten Verstärkung der Abgabe von Schutzmasken (zwei Masken pro Apothekenbesuch an einem je nach Alter festgelegtem Abgabetag pro Woche) erreicht werden kann (<https://www.nytimes.com/2020/04/01/opinion/covid-face-mask-shortage.html>). Neben Südkorea wurde auch in Taiwan der Maskenknappheit durch Markteingriffe begegnet. In Tübingen wurde die Problematik der gefährdenden Warteschlangen durch eine Versendung von Schutzmasken per Post vermieden (<https://www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/tuebingen/grund-fuer-niedrige-corona-infektionszahlen-in-tuebingen-100.html>). Am 9. Dezember 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag einen Referentenentwurf einer Verordnung zum bundesweiten Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV) zugeleitet, mit dem ein Anspruch für bestimmte, in der Verordnung definierte, Risikogruppen auf bis zu 15 Schutzmasken geregelt werden soll. Die Verteilung der Masken an die anspruchsberechtigten Personen soll durch die Apotheken erfolgen.

Schutzmasken höherer Schutzstufe ab dem Typ FFP2 oder vergleichbarer oder höherer Schutzstufe gehören neben den allgemeinen Empfehlungen zu Hygiene und Abstand zu den wichtigsten Bausteinen, um einen möglichst hohen Schutz vor einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu gewährleisten. Insbesondere für Personen mit einem besonders hohen Risiko eines schweren oder tödlichen Verlaufs einer COVID-19-Erkrankung stellt die Verfügbarkeit einer Schutzmaske, die neben dem Fremdschutz auch ein gewisses Maß an Eigenschutz gewährleistet, ein unabdingbares Element dar, um auch unter Pan-

demiebedingungen ein selbstständiges Leben führen zu können. Die fragestellende Fraktion unterstützt daher grundsätzlich das Vorhaben, den besonders vulnerablen Personengruppen Masken höherer Schutzklasse zur Verfügung zu stellen. Gerade in Bezug auf die Verteilung sowie die Beschaffung der Masken bleiben aber weiterhin grundlegende Fragen offen.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung (SchutzmV) vom 14. Dezember 2020 (BAnz AT 15.12.2020 V1) sieht vor, dass Personen mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 einen Anspruch auf insgesamt 15 Schutzmasken mit FFP2-Standard oder vergleichbarem Standard haben. Die Abgabe der Schutzmasken erfolgt in Apotheken. Anspruchsberechtigt sind alle Personen, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben, wenn sie das 60. Lebensjahr vollendet haben oder bei ihnen eine der in der SchutzmV aufgeführten Vorerkrankungen oder einer der aufgeführten Risikofaktoren vorliegt. Die Abgabe der Schutzmasken erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. Bis zum 6. Januar 2021 konnten die Anspruchsberechtigten in Apotheken gegen Vorlage ihres Personalausweises bzw. durch Abgabe einer nachvollziehbaren Eigenauskunft einmalig drei Schutzmasken kostenfrei erhalten. In den Zeiträumen vom 1. Januar 2021 bis zum 28. Februar 2021 sowie vom 16. Februar 2021 bis zum 15. April 2021 können die Anspruchsberechtigten jeweils sechs weitere Schutzmasken gegen eine geringe Eigenbeteiligung in Höhe von 2 Euro je sechs Schutzmasken erhalten. Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen versenden ein Informationsschreiben der Bundesregierung an die anspruchsberechtigten Versicherten. Gemeinsam mit dem Informationsschreiben erhalten die Anspruchsberechtigten einmalig zwei fälschungssichere Berechtigungsscheine für jeweils sechs Schutzmasken. Die Berechtigungsscheine werden von der Bundesdruckerei bereitgestellt.

1. Auf welchen Berechnungsgrundlagen beruht die Pauschale von 6 Euro, die nach der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung pro Schutzmaske an die Apotheken ausgezahlt wird, und wie setzen sich die Kosten im Detail zusammen, welcher Anteil ist beispielsweise für den Einkaufspreis der Schutzmasken vorgesehen?
2. Was ist nach Kenntnis der Bundesregierung zum aktuellen Zeitpunkt als marktgerechter Preis für eine Schutzmaske des Typs FFP2 in der Bundesrepublik Deutschland anzusehen?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Erstattungspreis von 6 Euro je Maske einschließlich Umsatzsteuer geht wesentlich auf eine vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene Markterhebung zurück. Diese ergab zu den Preisentwicklungen in den unterschiedlichen Maskenklassen zum Stichtag 9. Oktober 2020 einen Durchschnittspreis für FFP2-Masken von 4,29 Euro. Die vom Auftragnehmer herangezogenen Quellen umfassten dabei vorrangig die Angebote reiner Internet-Anbieter. Hingegen werden die vom Bund finanzierten Masken über die Apotheken abgegeben. Daher waren bei der Festsetzung der Vergütungshöhe die Beschaffungskosten, die Kosten für die Beratungsleistung gegenüber den Anspruchsberechtigten und die Kosten für den Abrechnungsweg über die Apothekenrechenzentren zu berücksichtigen. Zudem war zu berücksichtigen, dass Vor-Ort-Apotheken während der Pandemie, anders als Internet-Anbieter, in beson-

derer Weise gefordert sind, Hygiene-Konzepte sowohl zum Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Apotheke als auch der Kundinnen und Kunden umzusetzen. In diesem Zusammenhang ist auch der zusätzliche Aufwand zu erwähnen, der durch eine gegebenenfalls notwendige Umverpackung von Schutzmasken entsteht, da Packungsgrößen von drei oder sechs Schutzmasken auf dem Markt kaum erhältlich sind. Zudem ist zu berücksichtigen, dass von dem Erstattungsbetrag ein Anreiz für die Apothekerinnen und Apotheker ausgehen sollte, sich an der mit zusätzlichem Aufwand verbundenen Abgabe der Schutzmasken zu beteiligen. Darüber hinaus tragen die Apotheken auch das wirtschaftliche Risiko der Abgabe der Masken.

3. In welcher Form beobachtet die Bundesregierung die Entwicklung des Marktpreises für Schutzmasken in Deutschland?

Bei entsprechendem Bedarf werden Analysen der Preisentwicklung von Schutzmasken oder anderer Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) durchgeführt.

4. Wie ist es zu erklären, dass die Bundesregierung mit der Preisverordnung für SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (Antigen-PreisV) vom 7. Dezember 2020 auf Grundlage des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe f und Absatz 3 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes regulierend in den Marktpreis für SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung eingegriffen hat, dies bei Schutzmasken, bei denen seit Beginn der Pandemie ebenfalls zum Teil ein erheblich überhöhtes Preisniveau feststellbar ist, jedoch bislang nicht getan hat?

Das verglichen mit dem Beginn der Pandemie deutlich größere Angebot an partikelfiltrierenden Halbmasken und der damit verbundene Preiswettbewerb unter den Anbietern machen regulatorische Eingriffe in die Preisbildung überflüssig. Eine vergleichbare, zum Zeitpunkt des Erlasses der Preisverordnung für SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung noch nicht absehbare Marktentwicklung lässt sich auch im Bereich der SARS-CoV-2-Antigen-Tests feststellen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat deshalb mit der Verordnung zur Aufhebung der Preisverordnung für SARS-CoV-2-Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung vom 29. Dezember 2020 (BAnz AT 30.12.2020 V2) entsprechend reagiert.

5. Ist vorgesehen, dass die Ausgabe der Schutzmasken lediglich durch Vor-Ort-Apotheken erfolgen soll, oder ist auch eine Abgabe durch Versandapotheken vorgesehen?

Anspruchsberechtigte Personen können die ihnen übermittelten Bescheinigungen zur Versorgung mit Schutzmasken für die Zeiträume vom 1. Januar 2021 bis zum 28. Februar 2021 und vom 16. Februar 2021 bis zum 15. April 2021 wahlweise in einer Vor-Ort-Apotheke oder in einer Versandapotheke einlösen. Die vorgeschaltete Abgabe von Schutzmasken vom 15. Dezember 2020 bis zum 6. Januar 2021 erfolgte nach einem auf die Vor-Ort-Apotheken in Deutschland ausgerichteten Verfahren.

6. Ist vorgesehen, dass die Apotheken die abzugebenden Schutzmasken in eigener Verantwortung zu beschaffen haben, oder sollen die abzugebenden Schutzmasken durch den Bund oder die Länder beschafft werden?

Die Beschaffung der Schutzmasken erfolgt durch die Apotheken.

7. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung zutreffend, dass die Apotheken im Rahmen der Verteilung der Schutzmasken als Händler im Sinne der PSA (Persönliche Schutzausrüstung)-Verordnung anzusehen sind,
  - a) und wenn nein, wie ist dies zu begründen,
  - b) und wenn ja, wie stellt die Bundesregierung sicher, dass die Apotheker als Händler im Sinne der PSA-Verordnung über die sich daraus ergebenden Pflichten informiert sind und diesen nachkommen, um die Verkehrsfähigkeit und damit den Schutz der vulnerablen Personen sicherzustellen?
  - c) Wie wird sichergestellt, dass nicht Masken die im Rahmen der Beschaffungsverfahren des Bundes, u. a. dem Open-House-Verfahren, abgelehnt und an die Händler zurückgegeben worden sind, nicht über diesen Weg in den Markt gebracht werden?

Apothekerinnen und Apotheker, die Schutzmasken gemäß § 4 SchutzmV an Berechtigte abgeben, sind Händler im Sinne des Artikel 3 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/425. Sie haben die Pflichten aus Artikel 11 der Verordnung (EU) 2016/425 und § 7 Absatz 2 des PSA-Durchführungsgesetzes zu erfüllen, d. h. insbesondere zu überprüfen, ob den persönlichen Schutzausrüstungen die Anleitung und Herstellerinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind. Die Einhaltung dieser Pflichten wird durch die Marktüberwachungsbehörden der Länder im Sinne des § 24 Absatz 1 Satz 1 des Produktsicherheitsgesetzes überprüft.

PSA, die weder mit der Verordnung (EU) 2016/425 konform sind noch die Voraussetzungen des § 9 Absatz 1 bzw. 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) erfüllen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Die Überprüfung, ob auf dem Markt bereitgestellte PSA jenen Anforderungen genügen, ist Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden der Länder im Sinne des § 24 Absatz 1 Satz 1 des Produktsicherheitsgesetzes. Dazu haben die Marktüberwachungsbehörden gemäß § 2 des PSA-Durchführungsgesetzes Kontrollen anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise und in angemessenem Umfang durchzuführen.

8. a) Was veranlasst die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass gemäß § 4 Absatz 3 des Referentenentwurfs der SchutzmV, sofern in der Apotheke keine Packungseinheit mit der nach § 2 Absatz 1 oder 2 erforderlichen Anzahl an Schutzmasken verfügbar ist, die Apotheke zur Neuverpackung berechtigt ist und dies dabei nicht als Inverkehrbringen oder Veränderung im Sinne des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung gelten soll, zu der Annahme, dass diese Neuverpackung gemäß § 4 Absatz 3 des Referentenentwurfs SchutzmV der Schutzmasken keine Veränderung im Sinne des Artikel 12 der Verordnung (EU) 2016/425 darstellt, wenn sowohl die Verpackung als auch die Herstellerinformationen Bestandteile der Prüfung der Konformität sind und hierdurch verändert werden?
- b) Welchen Einfluss hat die Veränderung der Konformitätskriterien auf die Verkehrsfähigkeit der abgegeben partikelfiltrierenden Halbmasken?

- c) Vor dem Hintergrund, dass die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) in § 9 Absatz 3 fordert, dass jeder Abgabereinheit eine Bescheinigung der Marktüberwachungsbehörde nach § 9 Absatz 3 MedBVSV beizufügen ist, aus welchem Grund wird die Pflicht zur Beilage der Bescheinigung nach MedBVSV bei der Abgabe über Apotheken dahingehend ausgesetzt, dass den anspruchsberechtigten Personen nur noch auf Verlangen eine Bestätigung von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde über die Verkehrsfähigkeit der Schutzmasken auszuhändigen ist, und ist damit die Verkehrsfähigkeit nach § 9 MedBVSV noch gegeben?

Veränderungen im Sinne des Artikel 12 der Verordnung (EU) 2016/425 sind ausschließlich solche, durch die die Konformität persönlicher Schutzausrüstungen mit der Verordnung (EU) 2016/425 beeinträchtigt werden kann. Eine solche Beeinträchtigung ist bei der Neuverpackung gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 bis 3 SchutzmV ausgeschlossen.

Werden abzugebende Schutzmasken im Sinne des § 4 Absatz 3 Satz 1 SchutzmV neu verpackt, darf gemäß § 4 Absatz 3 Satz 2 SchutzmV ihre Schutzwirkung bei der Neuverpackung nicht beeinträchtigt werden. Die Beeinträchtigung der Konformität im Sinne des Artikel 12 der Verordnung (EU) 2016/425 wird dadurch verhindert.

Anleitungen und Herstellerinformationen im Sinne des Anhang II Nummer 1.4 der Verordnung (EU) 2016/425 sind gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 SchutzmV bei jeder Abgabe von Schutzmasken beizufügen, wenn die Schutzmasken neu verpackt werden. Sie sind gemäß § 7 PSA-Durchführungsgesetz in deutscher Sprache abzufassen. Die Konformität der abgegebenen PSA wird auch insoweit nicht im Sinne des Artikel 12 der Verordnung (EU) 2016/425 beeinträchtigt, da jede abgegebene Einheit der Schutzmasken die erforderlichen Informationen enthält.

Eine Veränderung der Konformitätskriterien ist nicht erkennbar. Partikelfiltrierende Halbmasken sind zunächst verkehrsfähig, wenn sie mit der Verordnung (EU) 2016/425 konform sind. Sie sind ausnahmsweise verkehrsfähig, wenn sie die Voraussetzungen des § 9 Absatz 1 bzw. Absatz 2 MedBVSV erfüllen.

Gemäß § 9 Absatz 2 MedBVSV konnten PSA ausnahmsweise auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden, wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle auf Grund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) auf ihrer Internetseite veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten. Bisher hat die ZLS einen verkürzten Prüfgrundsatz für Pandemie-Atemschutzmasken (CPA) veröffentlicht [Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2-Pandemie Atemschutzmasken (CPA)]. Gemäß § 6 Absatz 6 der Geschäftsordnung des Arbeitsausschusses Marktüberwachung wurde Mitte August 2020 der Beschluss gefasst, diesen Prüfgrundsatz zum 1. Oktober 2020 außer Kraft zu setzen, da eine Mangelsituation nicht mehr vorliege. CPA, die vor diesem Datum rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, dürfen auch weiterhin vertrieben werden.

Gemäß § 9 Absatz 3 MedBVSV ist PSA im Sinne des § 9 Absatz 2 Satz 1 MedBVSV von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde mit einer Bestätigung der Verkehrsfähigkeit zu versehen, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist. Schutzzweck dieser Norm war, sicherzustellen, dass PSA, die nur die Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit nach § 9 Absatz 2 MedBVSV erfüllen, nachverfolgbar sind und nicht mit konformen persönlichen Schutzausrüstungen nach der Verordnung (EU) 2016/425 verwechselt wurden.

Sofern nach der SchutzmV abzugebende Masken nicht neu verpackt werden, gilt dies unverändert. Sofern abzugebende Masken neu verpackt werden, kann die zuständige Marktüberwachungsbehörde weiter die Verkehrsfähigkeit anhand der Bescheinigung nachprüfen, da der Apotheker auf Verlangen der Anspruchsberechtigten die Bescheinigung nach § 9 Absatz 2 MedBVSV mitgeben können muss.

Die Bundesregierung sah es gemäß § 4 SchutzmV als ausreichend an, dass nicht jede oder jeder Anspruchsberechtigte neben der Anleitung auch die Bescheinigung nach § 9 Absatz 3 MedBVSV zwingend erhält, da viele Anspruchsberechtigte im Sinne des § 1 Absatz 1 SchutzmV bereits Erfahrung im Tragen von Schutzmasken haben. Angesichts der Möglichkeit zur Nachprüfung durch die Marktüberwachungsbehörden bei den abgebenden Apotheken, ob eine Bescheinigung im Sinne des § 9 Absatz 3 MedBVSV vorliegt, ist die Verkehrsfähigkeit der Masken nach § 9 Absatz 2 MedBVSV weiter gegeben.

9. Ist es nach Ansicht der Bundesregierung ausreichend, dass den ausgegebenen Masken die allgemeinen Herstellerinformationen beigelegt werden, oder braucht es vor allem angesichts der Bedeutung des korrekten Sitzes der Schutzmaske für die Gewährleistung der Schutzwirkung eine auf den anspruchsberechtigten Personenkreis zugeschnittene Information?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Dezember 2020 der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ein Informationsblatt übermittelt, in dem Hinweise zum korrekten Aufsetzen der Schutzmaske gegeben werden. Die ABDA hat das Informationsblatt ihren Mitgliedern übersandt und diese darüber informiert, dass es auf ihrer Internetseite für die Apotheken zum Herunterladen zur Verfügung steht, damit es bei Bedarf an Kundinnen und Kunden ausgehändigt werden kann.

10. Sofern die Apotheken die abzugebenden Schutzmasken in eigener Verantwortung beschaffen sollen,
  - a) wie soll ein einheitliches Qualitätsniveau der beschafften Masken gewährleistet werden,
  - b) wird vorausgesetzt, dass Apotheken eigenständig die Verkehrsfähigkeit sowie die Qualität der beschafften Masken prüfen,
  - c) ist es nach der sich im Entwurf befindlichen Verordnung zulässig, dass eine Apotheke auf die Beschaffung von Schutzmasken verzichtet und sich somit nicht an der Abgabe der Schutzmasken beteiligt, und sind in diesem Fall Sanktionen vorgesehen,
  - d) soll eine Möglichkeit geschaffen werden, dass die anspruchsberechtigten Personen sich im Vorfeld niedrigschwellig informieren können, ob eine Apotheke noch ausreichend Lagerbestände an Schutzmasken hat?

Ein einheitliches Qualitätsniveau wird durch die Konformität mit den Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Regelungen sichergestellt, die die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen betreffen. Die Überprüfung, ob die PSA jenen Anforderungen genügen, ist Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden der Länder im Sinne des § 24 Absatz 1 Satz 1 des Produktsicherheitsgesetzes.

Persönliche Schutzausrüstungen, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden sollen, müssen im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/425 stehen. PSA, die zum Schutz gegen schädliche biologische Agenzien wie das SARS-

CoV-2-Virus entworfen wurden, unterfallen der Kategorie III gemäß Artikel 19 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/425 (Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425) und müssen dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Sie bedürfen demnach stets einer EU-Baumusterprüfung (Anhang V) und zusätzlich entweder einer überwachten Produktprüfung (Anhang VII) oder einer Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Anhang VI-II). Als äußeres Zeichen der Konformität mit der Verordnung (EU) 2016/425 sind PSA mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/425 i. V. m. Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zu versehen. Für diese CE-gekennzeichneten Masken spricht die Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen aus Artikel 5 i. V. m. Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425, wenn die PSA mit harmonisierten Normen übereinstimmen (Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/425). Zu diesen harmonisierten Normen gehört zum Beispiel die DIN EN 149:2001+A1:2009: Atemschutzgeräte. Nach Ziffer 5 der DIN EN 149:2001+A1:2009 werden partikelfiltrierende Halbmasken (FFP = face filtering piece) in drei Geräteklassen eingeteilt: FFP1, FFP2 und FFP3. Jede dieser Geräteklassen muss bestimmte Parameter, z. B. in Bezug auf Durchlass des Filters der partikelfiltrierenden Halbmaske (vgl. Ziffer 7.9.2) oder Atemwiderstand (vgl. Ziffer 7.16), erfüllen. Für diese so gekennzeichnete Maske spricht zunächst die Konformität mit europäischem Recht (Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/425). Hersteller, Einführer und Händler der PSA müssen ihre jeweiligen Prüfpflichten gemäß der Artikel 10 ff. der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllen.

Ausnahmsweise ist die Bereitstellung persönlicher Schutzausrüstungen auf dem deutschen Markt gemäß § 9 Absatz 1 bzw. Absatz 2 MedBVSV möglich. Gemäß § 9 Absatz 1 MedBVSV dürfen persönliche Schutzausrüstungen, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, bereitgestellt werden, soweit es zur Bewältigung der vom Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite und der damit verbundenen Mangelsituation erforderlich ist. Nach § 9 Absatz 2 MedBVSV konnten PSA ausnahmsweise auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden, wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle auf Grund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) auf ihrer Internetseite veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten. Bisher hat die ZLS einen verkürzten Prüfgrundsatz für Pandemie-Atemschutzmasken (CPA) veröffentlicht [Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2-Pandemie Atemschutzmasken (CPA)]. Gemäß § 6 Absatz 6 der Geschäftsordnung des Arbeitsausschusses Marktüberwachung wurde Mitte August 2020 der Beschluss gefasst, diesen Prüfgrundsatz zum 1. Oktober 2020 außer Kraft zu setzen, da eine Mangelsituation nicht mehr vorliege. CPA, die vor diesem Datum rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, dürfen auch weiterhin vertrieben werden. Gemäß § 9 Absatz 3 MedBVSV ist PSA im Sinne des § 9 Absatz 2 Satz 1 MedBVSV von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde mit einer Bestätigung der Verkehrsfähigkeit zu versehen, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist. Die Möglichkeit der Bereitstellung von PSA nach § 9 MedBVSV ist gemäß § 10 MedBVSV in Verbindung mit § 5 Absatz 4 IfSG für die Dauer der vom Deutschen Bundestag festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite begrenzt, ansonsten spätestens bis zum Ablauf des 31. März 2021.

Abgabefähig sind die in der Anlage zur SchutzmV aufgeführten Schutzmasken. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Apotheken sich vor der Beschaffung und Abgabe von der Verkehrsfähigkeit und der Qualität der Schutzmasken

in geeigneter Weise vergewissern. Die ABDA unterstützt die Apotheken mit einer Empfehlung zur Beschaffung und Abgabe von Schutzmasken gemäß SchutzmV. Diese Empfehlung enthält auch ausführliche Hinweise zur Verkehrsfähigkeit und Qualität der abzugebenden Schutzmasken.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Apotheken sich an der Abgabe von Schutzmasken nach § 4 Absatz 1 SchutzmV beteiligt haben, soweit sie pauschale Vergütung nach § 5 Absatz 1 SchutzmV hierfür erhalten haben. Die Verordnung selbst sieht keine Sanktionen vor. In diesem Fall erfolgt die Abgabe und Abrechnung auf Grundlage der vorzulegenden Bescheinigungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2 SchutzmV.

Anspruchsberechtigte können sich telefonisch informieren, ob bei der jeweiligen Apotheke noch Schutzmasken verfügbar sind.

11. a) Werden zur Gewährleistung einer sicheren Abgabe an die anspruchsberechtigten Personen Standards für die sterile Umverpackung der Schutzmasken durch die Apotheken zur sterilen Umverpackung festgelegt, und
- b) ist nach Ansicht der Bundesregierung sichergestellt, dass die Apotheken über ausreichendes Personal zum Umpacken verfügen, ohne dass mit Einschränkungen des regulären Apothekenbetriebs zu rechnen ist?

Die SchutzmV enthält in § 4 Absatz 3 Anforderungen an die Neuverpackung von Schutzmasken, die in größeren Packungseinheiten bezogen wurden. Die Schutzwirkung der Masken darf dabei nicht beeinträchtigt werden. Apotheken sind in der Lage, eine ordnungsgemäße Neuverpackung in geeigneter Weise und unter geeigneten hygienischen Bedingungen vorzunehmen.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Versorgung mit Schutzmasken einschließlich des gegebenenfalls erforderlichen Neuverpackens grundsätzlich mit dem jeweils vorhandenen Personal der Apotheken ohne übermäßige Beeinträchtigung des regulären Apothekenbetriebs bewerkstelligt werden kann.

12. Welche Maßnahmen müssen vor dem Hintergrund, dass die Bundesregierung ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs der SchutzmV von 27,3 Millionen anspruchsberechtigten Personen ausgeht, die gemäß § 2 Absatz 1 zunächst bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 einen Anspruch auf einmalig drei Schutzmasken und dann gemäß Absatz 2 in dem Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum Ablauf des 28. Februar 2021 einen Anspruch auf einmalig sechs Schutzmasken sowie vom 16. Februar 2021 bis zum Ablauf des 15. April 2021 einen weiteren Anspruch auf einmalig sechs Schutzmasken haben sollen, nach Ansicht der Bundesregierung getroffen werden, um angesichts des erwartbar hohen Andrangs in den Apotheken eine Gefährdung der anspruchsberechtigten Personen, der in den Apotheken tätigen Personen sowie der weiteren Kundinnen und Kunden der Apotheken zu verhindern?
13. Wie soll nach den Plänen der Bundesregierung der zu erwartende Andrang in den Apotheken gesteuert werden?

Die Fragen 12 und 13 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie die Praxis der letzten Wochen gezeigt hat, erfolgt vor allem in vielen größeren Apotheken die Abgabe der Schutzmasken räumlich getrennt vom regulären Apothekenbetrieb. Zudem gibt § 3 Absatz 4 SchutzmV den gesetzlichen



Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen vor, die Versorgungsberechtigungsscheine an die anspruchsberechtigten Personen in einer vorgegebenen Reihenfolge zu versenden. Zuerst an die Personen, die das 75. Lebensjahr vollendet haben, dann an die Personen, die das 70. Lebensjahr vollendet haben sowie an die Personen, bei denen eine in § 1 Absatz 1 Nummer 2 SchutzmV genannte Erkrankung oder ein in § 1 Absatz 1 Nummer 2 SchutzmV genannter Risikofaktor vorliegt, und zuletzt an die Personen, die das 60. Lebensjahr vollendet haben. Die sukzessive Versendung der Berechtigungsscheine trägt dazu bei, dass die anspruchsberechtigten Personengruppen zu unterschiedlichen Zeitpunkten die Apotheken aufsuchen.

14. Soll auch die Abgabe an eine Vertretungsperson zulässig sein, insbesondere für anspruchsberechtigte Personen, die immobil sind, und wenn ja, wie soll die Abgabe an Vertretungspersonen in diesem Fall unbürokratisch gesteuert werden?

Gemäß § 4 Absatz 1 SchutzmV konnte die Abgabe der drei Schutzmasken, die bis zum 6. Januar 2021 in Apotheken abgegeben wurden, auch an eine von der anspruchsberechtigten Person bevollmächtigte Vertretungsperson erfolgen, wenn die anspruchsberechtigte Person der Apotheke bekannt ist oder zusätzlich zur Vollmacht der Personalausweis der anspruchsberechtigten Person vorgelegt wird. Die Abgabe der insgesamt zwölf Schutzmasken, für die die nicht personalisierten Berechtigungsscheine vorzulegen sind, kann ebenfalls an eine Vertretungsperson erfolgen.

15. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung getroffen, um bewegungseingeschränkten Personen die Entgegennahme der zugesagten Schutzmasken zu ermöglichen?
  - a) Wie wird die Logistik personell und dinglich sichergestellt?
  - b) Wie wird die Finanzierung sichergestellt?
  - c) Wurde in diesem Zusammenhang geprüft, ob zur Entlastung pflegender Angehöriger über die Pflegeversicherung den Beziehern von Pflegegeld ein Kontingent von Schutzmasken per Post zugestellt werden kann, und wenn nein, warum nicht?

Personen, die aufgrund von Bewegungseinschränkungen daran gehindert sind, selbst eine Apotheke aufzusuchen, können eine andere Person zur Entgegennahme der Schutzmasken bevollmächtigen. Insoweit wird auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen. Hinsichtlich einer Einbeziehung der Pflegeversicherung in die Distribution der Schutzmasken wird auf die Antwort zu Frage 20 verwiesen.

16. a) Wieso hat die Bundesregierung in § 1 Absatz 1 des Referentenentwurfs der SchutzmV eine abschließende Auflistung der anspruchsberechtigten Personengruppen gewählt, obwohl das Robert Koch-Institut (RKI) ausdrücklich darauf hinweist, dass „eine generelle Festlegung zur Einstufung in eine Risikogruppe nicht möglich“ ist und vielmehr „eine individuelle Risikofaktoren-Bewertung, im Sinne einer (arbeits-)medizinischen Begutachtung“ erfordere ([https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Risikogruppen.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikogruppen.html), Stand: 29. Oktober 2020)?
  - b) Aus welchem Grund sind diese Personen von dem Anspruch auf Abgabe von Schutzmasken ausgeschlossen, obwohl neben den von den durch § 1 Absatz 1 des Referentenentwurfs der SchutzmV erfassten

Personengruppen eine große Zahl weiterer Personen nicht erfasst sein dürfte, die dennoch mit einem besonders hohen Risiko eines schweren oder tödlichen Verlaufs einer COVID-19-Erkrankung konfrontiert sind, wie zum Beispiel Menschen mit Trisomie 21, mit Muskelerkrankungen oder kleinen oder eingeengten Lungen, und was beabsichtigt die Bundesregierung, um auch diesem Personenkreis ein höchstmögliches Maß an Schutz zuteilwerden zu lassen?

Die Feststellung der Anspruchsberechtigung in § 1 Absatz 1 SchutzmV orientiert sich an der Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 24. November 2020 zur Definition der COVID-19-Risikogruppen für eine Abgabe von FFP2-Masken ([www.g-ba.de/downloads/17-98-5054/2020-11-24-SN-G-BA-Stellungnahme-FFP2-Masken\\_web.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-5054/2020-11-24-SN-G-BA-Stellungnahme-FFP2-Masken_web.pdf)).

Die in der Stellungnahme des G-BA (Tabelle 2) aufgeführten Vorerkrankungen und Risikofaktoren, die nach der vorhandenen Studienlage mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 verbunden sind, wurden durch Trisomie 21 ergänzt. Bei der Zusammenstellung der anspruchsbegründenden Vorerkrankungen und Risikofaktoren wurde im Interesse der Umsetzbarkeit ein besonderes Augenmerk darauf gelegt, dass die Risikopersonen unterhalb der Altersgruppe der über 60-jährigen auf Grundlage der bei den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen vorliegenden Daten ermittelt werden können. Eine einzelfallbezogene Risikoeinschätzung und Ausstellung von Attesten in den ärztlichen Praxen war vor dem Hintergrund der damit verbundenen zusätzlichen Infektionsgefahren und der Bindung ärztlicher Behandlungskapazitäten zu vermeiden.

17. a) Stimmt die Bundesregierung der Einschätzung der fragestellenden Fraktion zu, dass davon auszugehen ist, dass es sich bei den 143 000 Menschen in Deutschland, die im vergangenen Jahr laut Angaben des Statistischen Bundesamtes keine Krankenversicherung hatten (<https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/krankenversicherung-mikrozensus-2130110199004.html>) zu einem Großteil um vulnerable Gruppen wie z. B. Obdachlose handelt, und
- b) wie ist aufgrund des geplanten Verteilungsverfahrens sichergestellt, dass auch anspruchsberechtigte Menschen, die nicht krankenversichert sind, Schutzmasken erhalten?

Soweit die betroffenen Personen zwar nicht gesetzlich krankenversichert sind, aber gemäß § 264 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) von den gesetzlichen Krankenkassen „betreut“ und damit den gesetzlich Versicherten leistungsrechtlich gleichgestellt werden, erhalten auch sie von ihrer jeweiligen Krankenkasse die Versorgungsberechtigungsscheine, die in den Apotheken gegen Schutzmasken eingelöst werden können. Dies betrifft insbesondere Empfängerinnen und Empfänger von Sozialhilfeleistungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XII). Voraussetzung ist, dass sie die Anspruchsvoraussetzungen nach § 1 SchutzmV erfüllen und die zur Ermittlung des Anspruch erforderlichen Daten der Krankenkasse bis zum 15. Dezember 2020 vorgelegen haben. Soweit Personen weder krankenversichert sind noch eine Übernahme der Krankenbehandlung nach § 264 SGB V erfolgt, besteht kein Zugang zu den Versorgungsberechtigungsscheinen nach der SchutzmV. Angesichts der Infektionsentwicklung war der Bundesregierung bei der Erstellung der Verordnung an einem zügig umsetzbaren Verfahren gelegen. Dafür war die Beteiligung der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversiche-

rungsunternehmen zwingend erforderlich, da nur diese flächendeckend und personenbezogen über die für die Ermittlung einer Anspruchsberechtigung nach der SchutzmV erforderlichen Daten verfügen. Die Einbindung weiterer Organisationen und Institutionen in die Bedarfsermittlung und Verteilung der Berechtigungsscheine hätte zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen geführt.

18. Wieso hat die Bundesregierung keine Ausnahme von der Eigenbeteiligung von 2 Euro je sechs Masken für Transferleistungsempfängerinnen und Transferleistungsempfänger vorgesehen, und hält die Bundesregierung es vor dem Hintergrund, dass im Regelbedarf der Sozialhilfe für 2020 für den Bereich der Gesundheitspflege lediglich 16,42 Euro veranschlagt sind, für möglich, dass Transferleistungsempfängerinnen und Transferleistungsempfänger aufgrund der Eigenbeteiligung von einer Beschaffung der Schutzmasken Abstand nehmen?

Anspruchsberechtigte gemäß § 1 SchutzmV können bis zum 15. April 2021 insgesamt 15 Schutzmasken erhalten. Die dafür zu leistende geringe Eigenbeteiligung in Höhe von insgesamt 4 Euro stellt nach Auffassung der Bundesregierung auch für Bezieherinnen und Bezieher von Transferleistungen eine tragbare Belastung dar.

19. Welche alternativen Abgabemöglichkeiten hat die Bundesregierung erwogen, und aus welchen Gründen hat sie diese wieder verworfen?
20. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung entschieden, den anspruchsberechtigten Personen zunächst einen Coupon zur Selbstabholung auf dem Postweg zukommen zu lassen, statt die Masken den anspruchsberechtigten Personen direkt postalisch zukommen zu lassen?

Die Fragen 19 und 20 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Abgabe der Schutzmasken erfolgt gemäß § 4 Absatz 1 SchutzmV durch Apotheken. Die Bundesregierung hat sich für diesen Distributionsweg entschieden, weil mit der Abgabe von voraussichtlich mehreren hundert Millionen Schutzmasken innerhalb von nur vier Monaten erhebliche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der Beschaffung der Schutzmasken, der Prüfung ihrer Qualität und der Beratung der Anspruchsberechtigten verbunden sind. Die Apothekerschaft verfügt neben den dafür erforderlichen Selbstverwaltungs- und Distributionsstrukturen auch über die notwendigen Beschaffungswege. Dies ist im vergleichbaren Ausmaß bei anderen Leistungserbringern und bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen nicht der Fall.

21. Auf welcher rechtlichen Grundlage ist es nach Auffassung der Bundesregierung zulässig, dass die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen anhand der bei ihnen vorliegenden Informationen die Versicherten, die nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 anspruchsberechtigt sind, ermitteln und ihre Versicherten diesbezüglich kontaktieren?

In § 3 Absatz 1 SchutzmV wurde die Rechtsgrundlage geschaffen, damit die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die ihnen vorliegenden Daten ihrer Versicherten nutzen können, um anspruchsberechtigte Versicherte zu identifizieren und sie über einen Anspruch auf Schutzmasken zu informieren.

Die rechtlichen Grundlagen für die Ermittlung der anspruchsberechtigten Versicherten und deren Information anhand der bei ihnen vorliegenden Angaben ergeben sich daher in der Zusammenschau aus Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c, Absatz 2, Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) i. V. m. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i DSGVO i. V. m. § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2, Satz 11 SGB V i. V. m. § 3 SchutzmV. Soweit es sich um Daten der gesetzlichen Krankenkassen handelt, ist zusätzlich § 284 Absatz 3 Satz 1 SGB V zu nennen.

Da für privatversicherte Anspruchsberechtigte nur die privaten Krankenversicherungsunternehmen über die erforderlichen Daten verfügen, um für eine große Zahl an Anspruchsberechtigten den Anspruch zu prüfen und entsprechende Berechtigungsscheine verwaltungsarm und schnell zu übermitteln, ist es gerechtfertigt, auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen zu ermächtigen, vorhandene Daten zu diesem Zwecke auszuwerten und ihre Versicherten über ihren Anspruch zu informieren. Die Datenverarbeitung ist somit für die privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich.

22. Aufgrund welcher rechtlichen Grundlage liegen den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen die vorliegenden Informationen, anhand derer die Versicherten, die nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 anspruchsberechtigt sind, ermittelt werden sollen, vor?

Die rechtlichen Grundlagen für das Vorliegen der für die Ermittlung der anspruchsberechtigten Versicherten und deren Information erforderlichen personenbezogenen Daten ergeben sich für die gesetzlichen Krankenkassen aus Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c, Absatz 2, Absatz 3 DSGVO i. V. m. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO i. V. m. insbesondere § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 4 und 8 SGB V.

Für die privaten Krankenversicherungsunternehmen sind neben den entsprechenden Einwilligungserklärungen der Versicherten auf gesetzlicher Grundlage insbesondere Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO bzw. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO zu nennen. Die von den privaten Krankenversicherungsunternehmen genutzten Daten sind für die Umsetzung des Versicherungsvertrags und hier u. a. für die Prüfung der Leistungspflicht notwendig.

23. Auf welcher Grundlage ist die Bundesregierung zu der Annahme gekommen, dass bei der nun durch die Apotheken zu erfolgenden Beschaffung von bis zu 405 Millionen Masken, entsprechend der Angabe des anspruchsberechtigten Personenkreises durch die Bundesregierung, Auswirkungen auf Einzelpreise, also insbesondere auch denen von Schutzmasken, nicht zu erwarten seien (S. 3 des Referentenentwurfs)?

Angesichts der fixen Vergütung für die Apotheken in Höhe von 6 Euro je Schutzmaske, die auch die mit der Abgabe der Masken verbundenen Dienstleistungen und Aufwendungen umfasst, besteht für den Großhandel und die Hersteller kein wesentlicher Spielraum für Preiserhöhungen. Zudem werden – anders als noch zu Beginn der Pandemie – auf den Märkten Atemschutzmasken mit FFP2-Standard oder vergleichbarem Standard in erheblicher Menge angeboten.