

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/28050 –**

Verwendbarkeit von FFP2-Masken

Vorbemerkung der Fragesteller

Durch die Corona-Pandemie (SARS-CoV-2-Pandemie) und die durch das Virus ausgelösten COVID-19-Erkrankungen hat sich unser Alltag stark verändert und unser Leben massiv eingeschränkt (<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>). Eine der offensichtlichsten Veränderungen entsteht dabei durch die inzwischen bestehende medizinische oder FFP2-Maskenpflicht in vielen Bereichen (ebd.).

Die Maßnahme ist umstritten – unter anderem deshalb, weil das Robert Koch-Institut (RKI) die FFP2-Masken im privaten Bereich eigentlich nicht empfiehlt: Aus Sorge, dass Laien sie nicht richtig handhaben könnten und weil etwa bei Menschen mit eingeschränkter Lungenfunktion oder älteren Personen „gesundheitliche Auswirkungen nicht auszuschließen“ sind (<https://www.br.de/nachrichten/wissen/stimmt-es-dass-ffp2-masken-nicht-vor-viren-schuetzen,SMdj8yf>). FFP2-Masken sind laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eigentlich „Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung im Rahmen des Arbeitsschutzes“ (ebd.). Üblicherweise werden die „Staubschutzmasken“ im Handwerk eingesetzt, um den Träger vor Tröpfchen und Aerosolepartikeln zu schützen (ebd.). Laut Gebrauchsanweisung der FFP2-Maske UVEX findet man unter dem Punkt „Einsatzgrenze“ einen Hinweis zu Viren, in dem es heißt, dass diese FFP2-Maske Einschränkungen gegen Partikel radioaktiver Stoffe, Viren und Enzyme hat (ebd.). Der Produktgruppenmanager eines bekannten Herstellers, der diesen Hinweis auf seine Gebrauchsanweisungen für FFP2-Masken druckt, hat sich diesbezüglich folgendermaßen geäußert: „FFP2-Masken sind ursprünglich Arbeitsschutzmasken, die im Handwerk eingesetzt werden. Sie werden deshalb standardmäßig nicht darauf getestet, dass sie vor Viren wie dem SARS-CoV-2-Virus schützen. Daher übernehmen wir keine Haftung für diese Art der Nutzung.“ (<https://www.br.de/nachrichten/wissen/stimmt-es-dass-ffp2-masken-nicht-vor-viren-schuetzen,SMdj8yf>).

Eine andere Firma stellt hochpräzise Geräte zur Messung von Partikeln in der Luft her. In den vergangenen drei Monaten (Stand: 28. Januar 2021) hat diese mehr als 400 Masken getestet (<https://www.rnd.de/wirtschaft/ffp2-masken-wie-wirksam-sind-sie-wirklich-gegen-aerosole-TMYSS5MYMOZEV3L2S5A3V2BQG4I.html>). Das Ergebnis: Acht von zehn Exemplaren würden bei kleins-

ten Aerosolpartikeln, mit denen auch Coronaviren transportiert werden, deutlich weniger als 94 Prozent der Schwebeteilchen zurückhalten (ebd.). Der Typ FFP2 ist offiziell als „persönliche Schutzausrüstung“ (PSA) beispielsweise für Bauarbeiter klassifiziert und eigentlich für gröbere Staubpartikel und nicht für den Virenschutz ausgelegt (ebd.). Eine Anfrage dazu bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ergab: Beim Thema „Messtechnik und Normung“ liege keine Expertise vor, da die BAuA persönliche Schutzausrüstung schon länger nicht mehr in ihrem Arbeitsprogramm habe, so ein Sprecher (ebd.). Werden bei der Prüfung viele große Aerosole eingesetzt, lässt eine Maske weniger durch als beim Testen mit ganz kleinen Aerosolen (ebd.). Der Wert von 94 Prozent wird aber für alle Teilchen insgesamt errechnet, die beim Test eingesetzt werden (ebd.). Es wird nicht nach verschiedenen Größengruppen differenziert (ebd.). Genau das hat aber ein Wissenschaftler, Experte für Gas-Partikel-Systeme am Karlsruher Institut für Technologie, gemacht (ebd.). Das Ergebnis: Teilchen verschiedener Größe würden unterschiedlich abgesehen. So könnten Masken zwar insgesamt 94 Prozent der Partikel aus den Testaerosolen herausfiltern (ebd.). Gleichzeitig könnten Teilchen „in einem Größenbereich, der nach heutigem Wissensstand Corona-Partikel in der Luft transportiert, um 80 Prozent“ herausgefiltert werden, sagte der Experte (ebd.). Laut diesem passierten 20 Prozent der kleinen Partikel, die COVID-19-Viren tragen können, die Masken (ebd.). Die Wissenschaftler des Teams um den Professor haben bei ihren Tests noch höhere Werte gemessen: „Zugelassene und mit der CE-Kennzeichnung versehene FFP2-Masken hatten zum Teil einen Durchlassgrad von mehr als 30 Prozent im Bereich der Viruspartikel“ (ebd.).

Ein weiterer Experte, Arzt und Sachverständiger für Medizintechnik, spricht indes von einem Prüfchaos (ebd.). „Eine vergleichende Bewertung von Schutzmasken ist nicht möglich, und der bestmögliche Schutz durch Kauf von Masken mit den besten Prüfergebnissen ist nicht gewährleistet“ (ebd.). Er fordert bessere Messverfahren bei den Tests, „die zu eindeutigen, reproduzierbaren Ergebnissen führen“ (ebd.). Weil sie eigentlich keine medizinischen Masken sind, werden FFP2-Masken im Rahmen der Zertifizierung aber nicht explizit darauf geprüft, ob sie Bakterien oder Viren abhalten, erklärt ein Pressesprecher des BfArM (ebd.).

1. Wieso investiert die Bundesregierung Gelder in Millionenhöhe (<https://www.merkur.de/verbraucher/corona-maske-ffp2-apotheken-kostenlos-risikopatienten-atemschutz-deutschland-90130697.html>) in FFP2-Masken, wenn nicht nachgewiesen ist, dass diese vor den Coronaviren schützen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Dass FFP2-Masken auf Grund ihrer durch die CE-Zertifizierung nachgewiesenen höheren Filtrationsleistung und ihres besseren Dichtsitzes eine höhere Schutzwirkung gegenüber dem SARS-CoV-2 Virus als Mund-Nasen-Bedeckungen oder Medizinische Gesichtsmasken haben, hat z. B. eine im Journal of Aerosol Science veröffentlichte Studie der Universität der Bundeswehr München gezeigt (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021850220301063>).

FFP2-Masken entfalten bei korrekter Anwendung ihre volle Schutzwirkung. Um bei der korrekten Anwendung der Masken zu unterstützen, hat das Bundesministerium für Gesundheit im Dezember 2020 der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ein Informationsblatt übermittelt, in dem Hinweise zum richtigen Aufsetzen der Schutzmaske gegeben werden. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (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. Aus einer bevölkerungsbezogenen Perspektive sinken die Infektionsrisiken in der

Summe auch dann, wenn nicht alle Nutzerinnen und Nutzer die Maske korrekt aufsetzen. Der Beschluss für die kostenlose Abgabe von insgesamt je 15 FFP2-Masken wurde in der Video-Konferenz der Bundeskanzlerin mit den Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten der Länder am 16. November 2020 gefasst. Anlass des Beschlusses war die mit Beginn der Herbst- und Wintermonate 2020 sprunghaft angestiegene Zahl der Infektionsfälle und der Patientinnen und Patienten in intensivmedizinischer Behandlung. Besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen sollten sich und andere mit den Masken schützen können.

2. Auf welcher Grundlage wurde von der Bundesregierung die Entscheidung getroffen, FFP2-Masken zu beschaffen (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/masken-1844366>)?

Die Bundesregierung hat gemeinsam mit den Verantwortlichen in Bund und Ländern und den Akteuren des Gesundheitswesens im Zuge der pandemischen Lage frühzeitig die Notwendigkeit erkannt, Beschäftigte im Gesundheitswesen bestmöglich zu schützen. Hieraus resultierte die Entscheidung, Persönliche Schutzausrüstung (PSA) bzw. partikelfiltrierende Halbmasken zum Infektionsschutz zu beschaffen. Zu Einzelheiten wird auf die Beschaffungsberichte des Bundesministeriums für Gesundheit verwiesen (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis90/Die Grünen, Bundestagsdrucksache 19/2178 vom 28. August 2020, S. 19 ff.).

3. Aus welchem Grund folgt die Bundesregierung der Einschätzung des RKI nicht, dass FFP2-Masken nicht empfiehlt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat keine grundsätzliche Empfehlung zu FFP2-Masken abgegeben. Das RKI beschreibt auf seiner Internetseite unter <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/gesamt.html> u. a. den Anwendungsbereich von FFP-2 Masken als eine Arbeitsschutzmaßnahme für unterschiedliche Handlungsfelder in der Pandemiebekämpfung. Des Weiteren weist das RKI auf Besonderheiten beim Gebrauch von FFP2-Masken durch Laien hin. Die Formulierung, dass „das RKI die FFP2-Masken im privaten Bereich eigentlich nicht empfiehlt“ stammt aus dem in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presse-Artikel des Bayerischen Rundfunks. Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bewertung seitens der Autoren des Artikels und nicht um eine Aussage des RKI.

4. Aus welchem Grund hält die Bundesregierung an der Maskenpflicht fest, obwohl sie diese zu Beginn der Pandemie strikt abgelehnt hat (<https://www.tagesschau.de/inland/corona-deutschland-mundschutz-101.html>)?

Im zitierten Tagesschau-Bericht vom 23. April 2020 wurde in erster Linie über die Kritik des Vorsitzenden des Vorstandes des Weltärztebundes Frank Ulrich Montgomery am Gebrauch von einfachen, nicht-medizinischen Stoffmasken berichtet, da diese Trägerinnen und Trägern „ein trügerisches Sicherheitsgefühl“ vermitteln würden. Des Weiteren wurde berichtet, dass das RKI zu Anfang April 2020 seine Bewertung geändert habe und darauf hinwies, dass auch einfache Schutzmasken das Risiko, andere Personen anzustecken, verringern könnten. Die durch die Bundesländer eingeführte Pflicht zum Tragen medizinischer Masken, etwa in öffentlichen Verkehrsmitteln, basiert auf den zwischen-

zeitlich gewonnenen epidemiologischen und wissenschaftlichen Erkenntnissen, etwa zur Ausbreitung von SARS-CoV-2-haltigen Aerosolen.

5. Sieht die Bundesregierung perspektivisch die Möglichkeit, die Maskenpflicht wieder aufzuheben, und wenn ja, in welchem Zeithorizont?

Für den Vollzug des Infektionsschutzgesetzes und damit auch für den Erlass von Schutzmaßnahmen, wie die Anordnung einer Maskenpflicht in bestimmten Situationen, sind grundsätzlich die Bundesländer zuständig, daher kann die Bundesregierung eine durch die Bundesländer eingeführte Maskenpflicht nicht aufheben. Die Pflicht zum Tragen medizinischer Masken ist lediglich eine Komponente im Maßnahmenkatalog zur Pandemiebekämpfung. Art, Umfang und Dauer der Einzelmaßnahmen richten sich in erster Linie nach der epidemiologischen Lage und der damit verbundenen Krankheitslast in der Bevölkerung, die sich etwa in der Auslastung der Kapazitäten auf den Intensivstationen äußert. Mit dem Fortschreiten der Impfkampagne ist zu erwarten, dass andere Maßnahmen in Zukunft schrittweise reduziert werden können. Allerdings fehlen derzeit noch wissenschaftliche Grundlagen, etwa zur Abschwächung der Infektiosität bei Geimpften und in Abhängigkeit des jeweils verwendeten Impfstoffes. Ein besonderes Augenmerk liegt in diesem Kontext auf neuen Virusvarianten.

6. Hat die Bundesregierung Einfluss auf das Maskenangebot, vor allem im Hinblick auf den tatsächlichen Schutz der Masken gegen das Coronavirus?

Sieht die Bundesregierung einen Handlungsbedarf hin zu einer einheitlichen bundesweiten neuen FFP2-Prüfnorm, wenn nachweislich die Virusgröße des Coronavirus kleiner ist als die bei der Prüfung eingesetzten Aerosole (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Um in Europa verkehrsfähig zu sein, müssen Medizinische Gesichtsmasken nach dem europäischen Medizinprodukterecht und partikelfiltrierende Halbmasken gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 CE-gekennzeichnet sein. Eine Ausnahme bietet der § 7 Absatz 1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz in Verbindung mit Artikel 59 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/745, die eine nationale Sonderzulassung von medizinischen Gesichtsmasken unter den dort näher beschriebenen Kriterien ermöglicht.

Derzeit werden für den Infektionsschutz im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie Medizinische Gesichtsmasken gemäß der Norm DIN EN 14683:2019-10 und partikelfiltrierende Halbmasken der Typen FFP2 und FFP3 der Norm DIN EN 149:2009-08 für den Schutz der Bevölkerung eingesetzt.

7. Entwickelt die Bundesregierung zukunftsorientiert für eventuell neu entstehende Pandemien eine neue und fundierte Prüfgrundlage für FFP2-Masken?
8. Hat die Bundesregierung Kenntnisse über die Entwicklung oder Planung von neuen Maskenmodellen für den jeweiligen entsprechenden Sektor, beispielsweise Bau- oder Medizinsektor?
 - a) Wenn ja, wann kann nach Kenntnis der Bundesregierung ggf. mit der Entwicklung bzw. Planung gerechnet werden?

b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 7 bis 8b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte arbeitet derzeit im Arbeitskreis NA 063-01-08-01 AK „Infektionsschutzmasken“ des Deutschen Institutes für Normung DIN an der Erarbeitung einer neuen Norm für Infektionsschutzmasken mit und leitet diesen.

Europäische Rechtsvorschriften (im Falle der Atemschutzmasken die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen) legen grundlegende Sicherheitsanforderungen fest, welche regelmäßig durch technische Normen (im Falle der Atemschutzmasken die DIN EN 149) konkretisiert werden. Diese technischen Normen werden in Deutschland vom Deutschen Institut für Normung DIN in ihren Expertenkreisen entwickelt.

Die Bundesregierung ist – u. a. im Zuge des Aufbaus der Nationalen Reserve – damit befasst, die dafür vorgesehenen Versorgungsgüter sowie die an diese zu stellenden Anforderungen zu prüfen. Dabei sind auch Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/425 zu beachten. Die DIN EN 149 ist die normative Basis für filtrierende Halbmasken (die so genannten FFP-Masken) und enthält die entsprechenden Anforderungen und Prüfgrundlagen. Sie hat sich in der Pandemie grundsätzlich bewährt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.