

KVBW · Postfach 80 06 08 · 70506 Stuttgart

An die
Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung
Baden-Württemberg

Der Vorstand

Albstadtweg 11
70567 Stuttgart

Telefon 0711-7875-3300
praxisservice@kvbawue.de

19.01.2021

Unser Zeichen: Dr. M.- ZVS/QS

Safety first: KVBW überprüft Qualität der von ihr ausgelieferten Schutzausrüstung

Sehr verehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die vermehrte **Berichterstattung in den Medien** führt in der Ärzteschaft zu **Verunsicherung hinsichtlich der Qualität und Wirksamkeit von Schutzmasken** und weiteren Artikeln der persönlichen Schutzausrüstung (PSA), verbunden mit der Fragestellung, ob die von der **KVBW zur Verfügung gestellte PSA die erforderliche Qualität erfüllt**.

In Bezug auf **FFP 2 und FFP 3 Masken** beschafft die KVBW ausschließlich qualitätsgeprüfte, zertifizierte - vornehmlich inländische - FFP-Masken und lässt sich die entsprechenden Prüfzertifikate (TÜV, Dekra und Co.) vorlegen. Die vom BMG in der Vergangenheit zur Verfügung gestellten, meist aus außereuropäischer Produktion stammenden, Masken wurden unabhängig von vorliegenden Zertifikaten noch einer zusätzlichen labortechnischen Qualitätskontrolle in Baden-Württemberg unterzogen. Hieraus resultierend wurden bisher ca. 2 Millionen mangelhafte Masken zurückgegeben. Zu Ihrer Information legen wir jetzt auch allen Aussendungen Kopien der o.g. Prüfberichte bei, die wir aus rechtlichen Gründen zwar teilanonymisieren müssen, aus denen das Prüfergebn aber eindeutig ablesbar ist.

Auch die weitere PSA, wie z.B. Schutzkittel, Handschuhe, Brillen und medizinischer Mundnasenschutz wird vom Geschäftsbereich Qualitätssicherung der KVBW durch Inaugenscheinnahme sowie hinsichtlich der Voraussetzungen (wie bspw. Zertifikate, Prüfberichte etc.) und auf die Erfüllung der Anforderungen an die einschlägige DIN-Norm geprüft. Dies gilt gleichermaßen für die vom BMG bereitgestellte Ware, welche überwiegend der Sonderzulassung nach MedBVSV entspricht (vgl. nähere Informationen in Absatz 5).

Darüber hinaus wird arbeitstäglich die Rapex-Liste, das Schnellwarnsystem der EU-Kommission (einsehbar unter: <https://www.produktwarnung.eu/stichwort/rapex-meldung>) in die Kontrolle einbezogen. Hier werden zentral in Verkehr gebrachte und als gefährlich eingestufte Produkte, wie u.a. auch Fake-Masken, erfasst.

Wir bilden für jeden Versand eine Rückstellsendung, in welcher wöchentlich Muster aller versendeten Masken aufbewahrt werden, so dass wir im Falle der, durch die oben dargestellten Maßnahmen, unwahrscheinlichen Aussendung mangelhafter Ware, alle Empfänger kurzfristig informieren und Fake-Ware zurückrufen können.

Häufig erreichen uns Anfragen, ob auch von uns zur Verfügung gestellte **Masken** mit der chinesischen Bezeichnung „**KN 95**“ sowie mit dem Aufdruck „**non medical**“ oder auch „**not for medical use**“ eingesetzt werden dürfen. Um weiterhin eine adäquate Versorgung mit Atemschutzmasken innerhalb Deutschlands sicherstellen zu können, wurde mit dem Inkrafttreten der „Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung“ (MedBVSV) am 26.05.2020 die Möglichkeit geschaffen, auch PSA bereitzustellen, welche die vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren nicht vollständig durchlaufen haben. Auf dieser Basis durfte Persönliche Schutzausrüstung auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden, welche u.a. in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Japan zertifiziert und damit verkehrsfähig sind (§ 9 Abs. 1 MedBVSV) oder diese aus Drittländern stammt und in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle festgestellt wurde, dass die PSA ein vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten (§ 9 Abs. 2 MedBVSV).

Bei den von der KVBW versendeten Masken aus Drittländern handelt es sich primär um Masken des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aus den Anfängen der Corona-Pandemie (2. Quartal 2020). Auch diese Masken wurden bzw. werden von uns vor deren Versand weiterhin extern durch ein regionales Prüflabor geprüft und **unterliegen damit der dargestellten KVBW interne Qualitätskontrolle**. Insofern entsprechen alle versendeten Masken hinsichtlich ihrer Filtrationsleistung (von $\geq 94\%$) den Anforderungen zum Einsatz zur Bewältigung der Corona-Pandemie. Die KVBW hat dem BMG aus dem KV-internen Prüfprozess bereits ca. 1,9 Mio. Masken retourniert und fast eine weitere Million Atemschutzmasken am Lager, die noch zurückgegeben werden.

Bitte lassen Sie mich abschließend auch noch darauf hinweisen, dass durch die im ersten Absatz dieser Schnellinformation beschriebenen Maßnahmen wieder vermehrt Anbieter auf die KVBW, aber auch auf Sie, unsere Mitglieder, zukommen und FFP-Masken anbieten. Dies erfolgt häufig telefonisch aber auch per Mail mit anhängenden Bestellscheinen. In diesen Anfragen wird Ihnen oftmals der Eindruck vermittelt, die Angebote wären zumindest mit der KVBW abgestimmt, was aber nicht der Fall ist. Da regelmäßig aber kein direkter Verweis auf die KVBW erfolgt, können wir dagegen rechtlich nicht vorgehen. Sollte es andere Fälle mit direktem Verweis geben, wenden Sie sich bitte an den Praxisservice damit wir entsprechend reagieren können.

Alle Mitglieder können persönliche Schutzausrüstung (PSA) und zwar MNS, FFP2, FFP3, Schutzkittel, Schutzbrillen und Handschuhe - auch weiterhin über die KVBW kostenfrei unter

www.kvbawue.de/schutzbedarf

beziehen. Die Bestellungen werden weiterhin jeweils mittwochs exportiert; von Donnerstag bis Samstag gepackt und in der darauffolgenden Woche per Kurier ausgefahren.

Bitte beachten Sie auch, dass die selbst beschaffte Persönliche Schutzausrüstung nicht erstattungsfähig ist.

Sollten Sie nach diesen **Informationen** noch Fragen rund um das Thema Atemschutzmasken haben, wenden Sie sich an unseren Praxisservice per Mail unter praxisservice@kvbawue.de oder unter Telefon 0711 / 7875-3300.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Metke', with a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. med. Norbert Metke
Vorsitzender des Vorstandes