

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 12. November 2020

zum

Referentenentwurf einer SARS-CoV-2-PoC-Antigentest-Preisverordnung

Die ABDA unterstützt das Anliegen, die Nutzung von PoC-Antigen-Tests durch die in der Coronavirus-Testverordnung genannten Leistungserbringer im dort definierten Rahmen zu befördern. Die Bedeutung solcher Tests zur Eindämmung der Pandemie erfordert es insbesondere, dass sie in breitem Umfang zu finanziell verträglichen Konditionen verfügbar sind. Wir vollziehen daher das Anliegen, durch eine Preisregulierung die praktische Umsetzung der Teststrategie zu flankieren und eine angemessene Preisbildung zu gewährleisten, grundsätzlich nach. Vorsorglich weisen wir aber darauf hin, dass die öffentlichen Apotheken ebenso wie die anderen Leistungserbringer ihrerseits auf angemessene Einkaufspreise angewiesen sind und deshalb eine pauschale Behauptung, dass diese Handelsstufe für Preise, die als überhöht angesehen werden, verantwortlich sei, nicht haltbar wäre.

Im Falle einer Preisregulierung für den Vertrieb dieser Tests müssen dabei allerdings unseres Erachtens folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Berechnungsgrundlage: Abgabepreis

Der Referentenentwurf orientiert sich hinsichtlich seiner Regelungssystematik eng an den in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Festzuschlägen. Dies kann ein sachgerechtes Konzept darstellen, muss aber in seiner konkreten Ausgestaltung die unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen für Arzneimittel und In-Vitro-Diagnostika berücksichtigen. Insbesondere gilt für (preisgebundene) Arzneimittel nach § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG die gesetzliche Pflicht für pharmazeutische Unternehmer, einen einheitlichen Herstellerabgabepreis sicherzustellen. Eine vergleichbare Pflicht gibt es für In-Vitro-Diagnostika nicht, und sie ist auch im Verordnungsentwurf nicht vorgesehen. Wenn also im Verordnungsentwurf in § 1 Abs. 1 bezüglich der Großhandelsebene auf den „Abgabepreis des Herstellers“ Bezug genommen wird, kann damit nur der jeweils tatsächlich verlangte Preis gemeint sein. Dies sollte nach unserer Auffassung auch im Verordnungstext deutlicher klargestellt werden, um Unklarheiten bei möglicherweise existierenden „unverbindlichen Preisempfehlungen“ oder „Listenpreisen“, welche nicht den tatsächlich verlangten Abgabepreisen entsprechen müssen, zu vermeiden.

Alternativ könnte die Berechnung auf der Grundlage eines allgemeinen Abgabepreises vorgenommen werden. Dies würde aber unbedingt voraussetzen, dass wie bei der Arzneimittelpreisbindung die Hersteller verpflichtet werden, einen solchen einheitlichen Abgabepreis zu gewährleisten.

2. Preisgleichheit über unterschiedliche Vertriebswege hinweg

Ebenfalls im Unterschied zum Arzneimittelbereich gibt es für In-Vitro-Diagnostika keine generelle Vertriebswegbindung oder gar eine Apothekenpflicht. Das bedeutet, dass potentielle Käufer von PoC-Antigen-Tests frei in der Wahl ihrer Bezugsquelle sind. Je nach konkreter Verfügbarkeit und Lieferbereitschaft kommt dementsprechend neben dem Kauf in einer Apotheke oder bei anderen Leistungserbringern auf der Einzelhandelsebene auch ein Direktbezug beim Hersteller in Betracht. Gerade für größere Abnehmer wie z.B. Krankenhauskonzerne oder Heimträger dürfte dies praktisch relevant sein.

Nach der aktuell vorgeschlagenen Ausgestaltung des Verordnungsentwurfs haben Groß- und Einzelhandel jeweils 0,40 € zzgl. USt. pro Test als Entgelt für ihre Vertriebsleistung aufzuschlagen. Jenseits der Frage, wie die Höhe dieses Zuschlags zu bewerten ist (vgl. dazu unten 3.), hat diese Ausgestaltung zur Folge, dass Divergenzen je nach Bezugsmodell

entstehen werden. De facto wird dies dazu führen, dass die Bestellung größerer Mengen regelhaft im Direktbezug beim Hersteller oder aber über den Großhandel laufen wird. Eine „Zwischenschaltung“ öffentlicher Apotheken wird mithin primär für kleinere Bestellungen mit lokalem Bezug erfolgen.

Zur Vermeidung einer solchen Preisdifferenzierung mit entsprechenden Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Handelsstufen schlagen wir für den Fall, dass der an den Endverbraucher Abgebende die Ware unmittelbar beim Hersteller bzw. Vertreiber und nicht über den Großhandel bezogen hat, sich der Zuschlag durch Zusammenrechnung des Zuschlages für den Großhandel mit dem Zuschlag für den Leistungserbringer (mit den Werten des Verordnungsentwurfs 0,80 € zzgl. USt.) ergibt.

3. Höhe des Festzuschlags

Der vorgesehene Festzuschlag von 0,40 € zzgl. USt. pro Test für denjenigen, der den Endabnehmer beliefert, ist für kleinere Verpackungseinheiten deutlich zu niedrig. Es ist auch nicht angemessen, die Zuschläge für Großhandels- und Apothekenebene in gleicher Höhe festzusetzen. Eine in ihrer Höhe übereinstimmende Entgeltung für die Handelsbelieferung an Verteilerzentren einerseits und an „Endnutzer“ andererseits, wie sie sich im vorliegenden Entwurf widerspiegelt, ist auch im Bereich der Logistik unüblich und unangemessen. Hinzu kommt, dass die Kostenstrukturen von Großhandlungen und Apotheken infolge regulatorischer Anforderungen unterschiedlich sind. Zu nennen sind insbesondere unterschiedliche Personalstrukturen, mit im Durchschnitt höheren Kosten in der Apotheke.

Ein weiteres Problem besteht darin, dass durch die oben unter 2. dargestellte Preisdifferenzierung davon auszugehen ist, dass größere Bestellungen einheitlicher Tests direkt beim jeweiligen Hersteller oder Großhandel erfolgen, die öffentlichen Apotheken mithin häufiger als andere Leistungserbringer als „Rest-“ bzw. „Notlieferanten“ für Kleinmengen angefragt werden.

Wir schlagen deshalb vor, den Zuschlag für die Stufe der Leistungserbringer auf 0,60 € pro Test zu erhöhen und einen Mindestzuschlag in Höhe von 7,50 € pro Packung für die Stufe der Leistungserbringer festzulegen.

4. Übergangsregelung

Das Inkrafttreten der Verordnung ist für den Tag nach ihrer Verkündung vorgesehen. Wir weisen darauf hin, dass angesichts der bereits angelaufenen Umsetzung der Teststrategie in der Praxis verbreitet bereits vertragliche Vereinbarungen insbesondere zwischen Apotheken und Pflegeeinrichtungen über die Belieferung mit entsprechenden Tests bestehen dürften. Die Preisbildung erfolgt in diesen Verträgen jeweils individuell anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls. Durch eine ausnahmslos geltende Festlegung von Festzuschlägen würde durch den Ordnungsgeber in diese bestehenden Vertragsbeziehungen eingegriffen, was eine erhebliche Beeinträchtigung der Interessen der Vertragspartner nach sich ziehen kann (und zwar sowohl in die eine als auch in die andere Richtung). Wir fordern daher, in der Verordnung eine Bestandsschutzregelung vorzusehen, welche Abgaben auf der Grundlage bestehender Lieferverträge von den neuen Festzuschlägen ausschließt.