

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Referentenentwurf
einer SARS-CoV-2-PoC-Antigentest-Preisverordnung
(PoC-AntigenPreisV)**

Der PHAGRO bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu dem Referentenentwurf einer SARS-CoV-2-PoC-Antigentest-Preisverordnung – PoC-AntigenPreisV. Der pharmazeutische Großhandel unternimmt erhebliche Anstrengungen, eine sichere, flächendeckende und kontinuierliche Versorgung der Vor-Ort-Apotheken mit PoC-Antigen-Tests zur Abgabe durch Apotheken und Leistungserbringer sicherzustellen. Die vollversorgenden pharmazeutischen Großhändler in Deutschland begrüßen und unterstützen daher das Ziel einer Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten und Labordiagnostik zur Bewältigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Gleichwohl bitten wir darum, nachfolgende Erwägungen für das weitere Verordnungsgebungsverfahren zu berücksichtigen.

1. Verfassungsmäßigkeit / Verhältnismäßigkeit

Die Festsetzung der Festzuschläge für die Handelsstufen des Großhandels und der Apotheken soll laut Referentenentwurf in Anlehnung an die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) erfolgen. Abgesehen von durch den vorgelegten Entwurf der PoC-AntigenPreisV ungelösten Umsetzungsfragestellungen, weisen wir darauf hin, dass das Regelungskonzept der Preise und Preisspannen der AMPreisV zwingend mit einem einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 78 Abs. 3 S. 1 AMG) korreliert, der von diesem verpflichtend anzugeben ist und für einen gleichen Preis bei jedwedem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sorgt. Erst durch den einheitlichen Abgabepreis auf Herstellerebene ergibt sich in Verbindung mit den durch die AMPreisV festgelegten Handelszuschlägen ein einheitlicher Apothekenabgabepreis. (BGH, Urt. v. 09.09.2010; I ZR 193/07, Rn.20)

Insofern stellen wir fest, dass mit der PoC-AntigenPreisV aus wettbewerblicher Sicht einerseits zwar die Zuschläge der Handelsstufen bindend festgelegt und wirtschaftliche sowie wettbewerbliche Spielräume ausgeschlossen werden sollen. Andererseits werden die wirtschaftlichen Handlungsspielräume der Hersteller weder ausgeschlossen noch beschränkt, und diesen, anders als den Handelsstufen, ausdrücklich ermöglicht, bei unterschiedlichen Abgabemengen oder in Verfolgung von Wettbewerbszielen unterschiedliche Abgabepreise in Rechnung zu stellen.

Dies führt gerade unter dem Gesichtspunkt der ausdrücklichen Bezugnahme auf das Regelungsregime der AMPreisV, die auf der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage und den Maßstäben des Arzneimittelpreisrechts gemäß § 78 AMG zum Zwecke der Sicherstellung einer flächendeckenden, angemessenen und kontinuierlichen bedarfs- und preisgerechten Versorgung erlassen worden ist, zu einer ungerechtfertigten und unverhältnismäßigen Diskriminierung der Handelsstufen.

Aus der Sicht des PHAGRO handelt es sich bei der Festlegung der Zuschläge durch § 1 PoC-AntigenPreisV auf der Ebene der Handelsstufen um eine wettbewerbsbehindernde und -beschränkende Maßnahme, die die Handelstätigkeit des pharmazeutischen Großhandels mit PoC-Antigen-Tests spürbar beeinträchtigt.

Die behaupteten Effizienzgewinne zum Zwecke einer flächendeckenden, angemessenen und kontinuierlichen Versorgung mit Antigen-Tests sind hinsichtlich der Unerlässlichkeit der damit einhergehenden wettbewerbsbeschränkenden Wirkung mehr als nur fraglich. Dies nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund einer perspektivisch zunehmenden Wettbewerbsintensität auf Anbieterseite mit in der Folge sinkenden Preisen.

Die vorgesehene Preisbindung durch die Festlegung der Zuschläge für PoC-Antigen-Tests auf der Ebene des Großhandels stellt für diesen einen erheblichen Grundrechtseingriff mit verfassungsrechtlicher Relevanz dar. (Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit bzw. Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb, enteignungsgleicher Eingriff). Ob die vorgesehene Regelung der Zuschläge für PoC-Antigen-Tests einer verfassungsrechtlichen Prüfung standhält, ist aus der Sicht des PHAGRO zu bezweifeln.

Nicht zuletzt weisen wir darauf hin, dass die Kalkulation und Festlegung der Zuschläge gemäß § 1 PoC-AntigenPreisV auf der derzeitigen Vertriebsbindung nach TestV beruht. Sollten in der Zukunft andere Abnehmer als Apotheken und berechtigte Leistungserbringer i.S.v. § 6 Abs. 1 S. 1 und Abs. 3 S. 1 TestV bezugsberechtigt sein, wäre das System einer staatlichen Vertriebs- und Preisbindung sowohl in der Ausgestaltung des Zuschlagssystems als auch im Grundsatz zu hinterfragen.

2. Preisgestaltung

Neben den vorgenannten grundsätzlichen Bedenken bezüglich der Verhältnismäßigkeit der Einführung einheitlicher Festzuschläge für PoC-Antigen-Tests möchten wir zu der im Verordnungsentwurf vorgegebenen Höhe von 40 Cent pro PoC-Antigen-Test folgende weiteren Hinweise mit der Bitte um Berücksichtigung geben.

Aufgrund der augenblicklich begrenzten Verfügbarkeiten von PoC-Antigen-Tests in Verbindung mit einer erheblichen Nachfrage, die derzeit nicht bedarfsgerecht, angemessen und kontinuierlich bedient werden kann, entstehen im pharmazeutischen Großhandel überproportional hohe Kosten für die Beschaffung (Angebotsevaluierung, Lieferantenqualifikation) und Verteilung der Schnelltests.

Die augenblickliche Marktsituation entspricht aus der Sicht des PHAGRO einer klassischen Mangelverwaltung mit damit einhergehenden Mehraufwänden auf der Beschaffungs- und Verteilungsseite. Anders als im Referentenentwurf dargestellt, werden auf dem Markt bereits auch 1er-Packungen angeboten und nachgefragt. Ein Großhandelszuschlag von lediglich 40 Cent wäre in diesem Fall bei weitem nicht kostendeckend.

Hinzu kommt, dass der Pharmagroßhandel bei der Beschaffung größerer Mengen von Antigen-Tests ein erhebliches betriebswirtschaftliches Risiko eingeht, da es sich hierbei um ein bislang hochspekulatives, d. h. insbesondere auf der Herstellerebene nicht preisgebundenes und nicht marktübliches Produkt handelt, für das eine zuverlässige Prognose der künftigen Angebotspreisgestaltung und der Nachfrage nicht möglich ist. Diesem unternehmerischen Risiko muss eine für die Handelsstufen angemessene und ausreichende Spanne gegenüberstehen.

Wir geben ferner zu bedenken, dass bei einer zu niedrigen und damit nicht kostendeckenden Festsetzung der Zuschläge die Gefahr besteht, dass sich Marktakteure in der Lieferkette nicht oder nicht ausreichend mit Antigen-Tests bevorraten werden und damit die Zielsetzung

des Verordnungsentwurfs, nämlich die Sicherstellung einer flächendeckenden, kontinuierlichen und bedarfsgerechten Versorgung mit PoC-Antigen-Tests, nicht erreicht bzw. konterkariert würde.

Im Ergebnis können wir die in der Verordnungsbegründung genannte Zuschlagshöhe von 8 Euro für 20er-Packungen bzw. 10 Euro für 25er-Packungen zuzüglich Mehrwertsteuer nachvollziehen.

Jedoch würde sich für kleinere Gebindegrößen wie 1er- oder 5er-Packungen auf der Basis von 40 Cent eine Zuschlagshöhe ergeben, die nicht kostendeckend und unverhältnismäßig zu dem damit stehenden Handlungsaufwand auf der Großhandelsebene ist.

Vor diesem Hintergrund regen wir eine Staffelung der Zuschläge nach Gebindegrößen mit deutlich höheren Zuschlägen für kleine Packungsgrößen an.

3. Festzuschlag nicht rabattier- und skontierfähig

Der PHAGRO stellt fest, dass hinsichtlich des bei der Rechtsanwendung von § 1 Abs. 1 PoC-AntigenPreisV zu beachtenden, imperativen Wortlauts der vorgesehenen Regelung sowohl Rabatte als auch Skonti auf den Festzuschlag von 40 Cent unzulässig sind.

Der Wortlaut der Regelung von § 1 Abs. 1 PoC-AntigenPreisV lässt nicht erkennen, dass auf den zwingend zu erhebenden Festzuschlag von 40 Cent zusätzliche Rabatte und Skonti auf den Abgabepreis des Herstellers an Apotheken gewährt werden dürfen. Um unmissverständlich zu dem Ergebnis zu gelangen, dass ein Mindestpreis bestehend aus Listenpreis / Abgabepreis des Herstellers und Festzuschlag sowie der Umsatzsteuer vom Großhandel zwingend zu erheben ist und dieser nicht durch Rabatte oder Skonti unterschritten werden darf, bitten wir um eine entsprechende Klarstellung des Ordnungsgebers in der Begründung zur Verordnung.

4. Gleiche Wettbewerbsbedingungen mit Direktvertrieb

Der PHAGRO bittet in Analogie zu § 78 Abs. 1 S. 3 AMG darum, klarzustellen, dass die zwingend zu erhebenden und nicht rabattier- oder skontierfähigen Großhandelszuschläge nach der PoC-AntigenPreisV ohne Einschränkung auch im Direktvertrieb von Herstellern an Apotheken oder durch andere natürliche oder juristische Personen gelten.

Der Großhandelsbegriff stellt auf die Wahrnehmung der Großhandelsfunktion ab, die grundsätzlich auch von Herstellern wahrgenommen werden kann. Daher muss der Großhandelszuschlag nach § 1 S. 1 PoC-AntigenPreisV für alle Unternehmen gelten, die Großhandelsfunktionen ausüben. Dies schließt Hersteller im Direktvertrieb an Apotheken oder andere Bezugsberechtigte ebenso mit ein wie Apotheken, die entsprechende wirtschaftliche Betätigungen im Rahmen einer Großhandelsbetriebserlaubnis wahrnehmen.

Der PHAGRO schlägt deshalb vor, § 1 PoC-AntigenPreisV wie folgt zu fassen:

Abs.1 Satz 1 wird durch folgenden Satz 2 ergänzt:

"Die Preisvorschriften für den Großhandel aufgrund von Satz 1 gelten auch für Hersteller oder andere natürliche oder juristische Personen, soweit die Antigen-Tests zur Ausübung einer Tätigkeit nach § 4 Absatz 22 bezogen werden."

5. Gleiche Wettbewerbsbedingungen mit EU-Großhändlern und EU-Direktvertrieb

Wir schlagen ferner vor, klarzustellen, dass auch bei der Abgabe von der PoC-AntigenPreisV unterliegenden PoC-Antigen-Tests von pharmazeutischen Großhändlern und direktvertreibenden Herstellern aus dem EU-Ausland, die Spannen der PoC-AntigenPreisV zu beachten sind. Dadurch wird die Gleichbehandlung von im EU-Ausland und in Deutschland ansässigen Großhändlern und PoC-Antigen-Test-Herstellern bei der Belieferung mit PoC-Antigen-Tests erreicht. Die Zuschläge gemäß § 1 S. 1 PoC-AntigenPreisV für den pharmazeutischen Großhandel müssen auch für eine Abgabe im Geltungsbereich dieses Gesetzes durch Großhändler und direktvertreibende Hersteller aus dem EU-/EWR-Ausland gelten. Rabatte dürfen weder auf den Listenpreis des Herstellers noch auf den hierauf vom pharmazeutischen Großhandel zu erhebenden Festzuschlag gemäß § 1 S. 1 PoC-AntigenPreisV gewährt werden.

Der PHAGRO schlägt deshalb vor, § 1 PoC-AntigenPreisV wie folgt zu fassen:

Abs.1 Satz 2 (neu – s.o.) wird durch folgenden Satz 3 ergänzt:

„Satz 1 gilt entsprechend für eine Abgabe an Apotheken im Geltungsbereich dieses Gesetzes aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.“

6. Kennzeichnung von PoC-Antigen-Tests

Die Festsetzung der Festzuschläge soll gemäß PoC-AntigenPreisV in Anlehnung an die AMPPreisV erfolgen. Für jedes Arzneimittel meldet der pharmazeutische Unternehmer an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) neben allen relevanten Produktinformationen einen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU) sowie den sich daraus laut AMPPreisV rechnerisch ergebenden Apothekeneinkaufspreis (AEP) und Apothekenverkaufspreis (AVP). Diese werden von Großhandlungen und Apotheken in ihre jeweiligen Warenwirtschaftssysteme eingespielt. Die gesetzlichen Krankenkassen rechnen mit den Apotheken auf der Grundlage der Produkt- und Preisinformationen der IFA ab. Auf diesem Weg arbeiten alle Marktteilnehmer mit denselben Informationen.

Diese Produkt- und Preismeldungen existieren für PoC-Antigen-Tests bislang vielfach nicht. Tatsächlich hat nur ein kleiner Teil der Anbieter von Antigen-Tests, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht, ihr jeweiliges Produkt bei der IFA registriert. Im Sinne einer einheitlichen und transparenten Preisbildung über die gesamte Lieferkette müssten jedoch verbindlich alle PoC-Antigen-Tests mit den korrekten Produkt- und Preisinformationen inklusive der jeweiligen Zuschläge der Handelsstufen bei der IFA gemeldet werden. Die Preisinformationen bereits gelisteter Artikel müssten entsprechend der SARS-CoV-2-PoC-Antigentest-Preisverordnung dementsprechend korrigiert werden.

Vor diesem Hintergrund ist eine Meldung von Produkt- und Preisinformationen von PoC-Antigen-Tests zwingend erforderlich. Aus der Sicht des PHAGRO ist eine entsprechende Meldung der zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Medizinprodukte bereits heute gemäß § 131 Abs. 4 Sozialgesetzbuch V verpflichtend.

Allerdings kann aufgrund der Meldefristen der IFA eine Meldung bzw. Korrekturmeldung nach unserer Einschätzung frühestens zum 15. Dezember 2020 in die Warenwirtschaftssysteme von Großhandel und Apotheken und damit weit nach dem voraussichtlichen Inkrafttreten der PoC-AntigenPreisV übernommen werden.

Die unzureichende Meldelage von Antigen-Tests verhindert zudem eine rechtssichere Identifizierung der Tests als solche. Bei den PoC-Antigen-Tests handelt es sich um Medizinprodukte. Eine spezielle Kennzeichnung als Antigentest oder ähnliches existiert bei der IFA noch nicht. Dies erschwert die praktische Handhabung und Produkt-Identifizierung in den Handelsstufen erheblich. Daher muss zumindest bis zu einer vollständigen Erfassung aller PoC-Antigen-Tests in den Produkt- und Preisinformationen der IFA die beim BfArM geführte Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 zu deren rechtsverbindlicher Identifizierung und zum Zwecke der Lieferantenqualifikation verwendet und anerkannt werden dürfen.

7. Vertriebswege

In der Begründung der PoC-AntigenPreisV wird ausdrücklich von einheitlichen Festzuschlägen „in Anlehnung an die AMPPreisV“ gesprochen. Bei den von der AMPPreisV betroffenen RX-Arzneimitteln gilt jedoch der Vertriebsweg des § 47 AMG, d. h. der Adressatenkreis wie auch der Kreis der zulässigen Abnehmer ist ordnungsrechtlich exakt reglementiert und geregelt.

Die PoC-Antigen-Tests werden primär an Apotheken und Pharmagroßhändler, darüber hinaus aber auch an andere Abnehmer geliefert (Ärzte, Praxen anderer Heilberufe, Gesundheitsdienste, Beratungs- und Testeinrichtungen, Behörden, kommunale Stellen usw.). Ein stringenter Vertriebsweg wie bei RX-Arzneimitteln ist damit in der Tendenz nicht gegeben.

In § 1 Abs. 2 der PoC-AntigenPreisV wird auf die Abgabe „durch die Apotheken oder sonstige Leistungserbringer“ abgestellt. In § 1 Abs. 1 der PoC-AntigenPreisV heißt es hingegen nur „Bei der Abgabe ... durch den Großhandel ...“.

Insofern bitten wir um eine ausdrückliche Klarstellung der jeweiligen berechtigten Abnehmer hinsichtlich der Abgabedefinitionen von § 1 Abs. 1 und 2 PoC-AntigenPreisV.

Grundsätzlich ist der Begriff der „sonstigen Leistungserbringer“ aus unserer Sicht nicht hinreichend definiert. In § 6 der TestV sind „die Leistungserbringer“ aufgeführt. Der Begriff „sonstige Leistungserbringer“, auf die § 1 Abs. 2 PoC-AntigenPreisV abstellt, wird in § 6 TestV hingegen nicht verwendet. Außerdem werden in § 6 Abs. 1 Ziffer 2 „als weitere Leistungserbringer beauftragten Dritte“ benannt. Unklar ist demnach, wer bzw. welche Dritten damit gemeint sind und wie diese Dritten im Rahmen der Kundenqualifikation hinreichend rechtssicher qualifiziert werden sollen bzw. können.

8. Abverkaufsregelung

Der PHAGRO fordert, dass in Analogie zum Umgang mit Corona-Pandemie-Atemschutzmasken (CPA), die vor dem 01.10.2020 nach § 9 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) in Verkehr gebracht worden sind, PoC-Antigen-Tests, die nachweislich vor dem Inkrafttreten der PoC-AntigenPreisV eingekauft wurden, auch nach dem Inkrafttreten der PoC-AntigenPreisV ohne Anwendung der Zuschläge nach PoC-AntigenPreisV weiter vertrieben und abverkauft werden dürfen.

Diese klarstellende Abverkaufsregelung würde erhebliche Lagerwertverluste auf den Handelsstufen vermeiden und sowohl kurz- als auch mittelfristig die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit PoC-Antigen-Tests über den pharmazeutischen Großhandel und Apo-

theiken sichern. Damit würde man einen immensen wirtschaftlichen Schaden gerade auf Seiten derjenigen vermeiden helfen, die sich bereits frühzeitig unter Inkaufnahme erheblicher betriebswirtschaftlicher Risiken um eine ausreichende Beschaffung von und Versorgung mit PoC-Antigen-Tests bemüht haben.

Der PHAGRO schlägt deshalb vor, § 1 PoC-AntigenPreisV um einen § 1a zu ergänzen.

§ 1a wird wie folgt neu gefasst:

Abverkaufsregelung

"Antigen-Tests, die vor dem Inkrafttreten der PoC-AntigenPreisV erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, unterfallen nicht den Regelungen der PoC-AntigenPreisV."

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 11 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit allen von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 12. November 2020