

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/27137 –**

### **23 Tage Preisverordnung für SARS-CoV-2 Antigen-Tests**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Am 9. Dezember 2020 trat die Preisverordnung für SARS-CoV-2 Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (AntigenPreisV) in Kraft ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/AntigenPreisV\\_BAnz\\_AT\\_08.12.2020.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/AntigenPreisV_BAnz_AT_08.12.2020.pdf)). Die Antigen-PreisV regelt, dass Händler bei der Abgabe von Antigen-Schnelltests einen Festzuschlag von 40 Cent und Apotheken einen Festzuschlag von 60 Cent auf den „Abgabepreis des Herstellers“ erhalten.

In § 11 der Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020 wurde die Vergütung der Beschaffungskosten von Antigen-Schnelltests für berechnete Einrichtungen auf 9 Euro gedeckelt ([https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Coronavirus-TestV\\_BAnz\\_011220.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Coronavirus-TestV_BAnz_011220.pdf)).

In der Schriftlichen Frage 161 auf Bundestagsdrucksache 19/25571 hat der Abgeordnete Dr. Andrew Ullmann die Bundesregierung gefragt, warum in der AntigenPreisV anstelle des klar definierten Begriffes „Herstellerabgabepreis“ der Begriff „Abgabepreis des Herstellers“ verwendet wurde. In der Praxis würde dies nach seiner Ansicht zu Problemen führen, da einige Kostenträger z. B. bei Antigen-Tests aus Drittländern wie China den Exportpreis des dort ansässigen Herstellers als Berechnungsgrundlage ansetzen, und nicht den Abgabepreis des in der EU ansässigen Importeurs. Dies könne zu Problemen bei der Auslieferung der Antigen-Schnelltests führen.

Am 28. Dezember 2020 antwortet das Bundesministerium für Gesundheit, dass es davon ausgegangen war, dass der Abgabepreis des in der EU ansässigen Importeurs maßgeblich sei. Es würde jedoch Gespräche führen, um die Auswirkungen der AntigenPreisV in der Praxis zu analysieren.

Am 31. Dezember 2020 tritt die AntigenPreisV vorzeitig außer Kraft. In der offiziellen Begründung wird dargestellt, dass das Ziel der niedrigen Preise für Antigen-Schnelltests erreicht worden sei (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/12/29/bmg-hebt-preisverordnung-fuer-corona-antigentests-auf>).

1. Aufgrund welcher Datengrundlage sah die Bundesregierung die Notwendigkeit für die Einführung von Festzuschlägen für Händler und Apotheken bei der Abgabe von Antigen-Tests als gegeben an?
2. Wieso hielt die Bundesregierung Festzuschläge für die Abgabe eines Produktes, dessen Sachkosten dem Empfänger nach der Coronavirus-Testverordnung mit einem festen Beitrag erstattet werden, für notwendig?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Hersteller von Antigentests haben gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mitgeteilt, dass sie einen Preis von 4 bis 5 Euro pro Test vorsehen. Auf Basis dessen wurde in der Testverordnung vorgesehen, dass Pflegeheime eine Vergütung für die Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber höchstens 7 Euro je Test, erhalten sollen. Ziel sollte es sein, dass Pflegeheime die Kosten voll erstattet bekommen. Das BMG erhielt vermehrt Hinweise, dass die Tests für höhere Preise angeboten wurden, so dass das Ziel einer breiten Anwendung in den Pflegeheimen durch die für diese nicht mehr gegebene Kostendeckung gefährdet war.

3. Waren bei der Ausarbeitung der AntigenPreisV Ökonomen beteiligt?

Bei der Ausarbeitung der Preisverordnung für SARS-CoV-2 Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (AntigenPreisV) wurde ökonomischer Sachverstand einbezogen.

4. Aus welchem Grund wurden in der AntigenPreisV die Festzuschläge zwischen Apotheken und Händlern differenziert?
  - a) Welche Mehrkosten haben Apotheken bei der Beschaffung von Antigen-Tests im Vergleich zu Händlern?
  - b) Wie wurden die Kosten für die Festzuschläge jeweils errechnet?

Die Fragen 4 bis 4b werden gemeinsam beantwortet.

Mit der Differenzierung des Zuschlags wurde berücksichtigt, dass aufgrund der heterogenen Handelsstrukturen größere Bestellungen einheitlicher Tests direkt beim jeweiligen Hersteller oder Großhandel erfolgen, die öffentlichen Apotheken mithin häufiger als andere Leistungserbringer als Lieferanten für Kleinmengen angefragt werden, deren Bereitstellung stückbezogen aufwendiger ist. Aufgrund der bei der Erstellung der Verordnung aktuellen Packungsgrößen mit 20, 25 und mehr Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung ergab sich ein Festzuschlag von 8 Euro pro Packung mit 20 Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung zuzüglich Umsatzsteuer wenn die Abgabe direkt durch den Großhandel an den Leistungserbringer erfolgte. Bei der Abgabe über Großhandel und Apotheke ergab sich ein Festzuschlag von 20 Euro pro Packung mit 20 Antigen-Tests zuzüglich Umsatzsteuer.

5. Wie hat sich die Datengrundlage, die zum Erlass der AntigenPreisV geführt hat, innerhalb der 23 Tage Gültigkeit der AntigenPreisV nach Kenntnis der Bundesregierung entwickelt?
6. Welche Datengrundlage bzw. welche neuen Erkenntnisse haben zu der Entscheidung geführt, dass die AntigenPreisV bereits 23 Tage nach Erlass wieder aufgehoben wurde?
7. Welchen Beitrag hat die AntigenPreisV nach Kenntnis der Bundesregierung dazu geleistet, Preise oberhalb der Sachkostenvergütung von 9 Euro für Antigen-Tests zu verhindern?

Die Fragen 5 bis 7 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Inkrafttreten der AntigenPreisV wurden weit über hundert Antigentests gem. § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung (TestV) auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet, welche die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen und damit zum Einsatz im Rahmen der in der TestV genannten Zwecke zur Verfügung standen. Sowohl die inzwischen hohe Anzahl an Anbietern als auch die Sachkostenvergütung für Leistungserbringer sorgen für einen inzwischen funktionierenden Preis- und Qualitätswettbewerb und eine sichere Versorgung mit Antigen-Tests, sodass das Regelungsziel der AntigenPreisV erfüllt ist und ein Regelungsbedarf nicht mehr besteht. Diese Entwicklungen waren zum Zeitpunkt des Verfahrens über die AntigenPreisV nicht vorhersehbar.

8. Wie viele Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 wurden nach Kenntnis der Bundesregierung mit den Festzuschlägen aus der AntigenPreisV abgegeben?
  - a) Wie verhält sich die Zahl abgegebener bzw. abgerechneter Antigen-Tests im Dezember 2020 im Vergleich zum November 2020?
  - b) Wie verhält sich die Zahl abgegebener bzw. abgerechneter Antigen-Tests im Dezember 2020 im Vergleich zum Januar 2021?
  - c) Wie hat sich die Anzahl an Abgaben von Antigen-Tests nach Kenntnis der Bundesregierung innerhalb des Dezembers 2020 entwickelt?
9. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittlichen Preise von Antigen-Tests, die nicht nach der Coronavirus-Testverordnung erstattet wurden?
10. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittlichen Zuschläge, die von Händlern und Apotheken vor der Einführung der AntigenPreisV erhoben wurden?
11. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die durchschnittlichen Zuschläge, die von Händlern und Apotheken nach der Außerkraftsetzung der AntigenPreisV erhoben werden?

Die Fragen 8 bis 11 werden gemeinsam beantwortet.

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

12. Hat das Bundesgesundheitsministerium Gespräche mit Vertretern des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. und Händlern geführt, um die Auswirkungen der Antigen-Test-Preisverordnung in der Praxis zu analysieren, wie sie es in der Antwort auf die Schriftliche Frage 161 auf Bundestagsdrucksache 19/25571 angekündigt hat?
- Wenn ja, wann fanden die Gespräche statt?
  - Wenn ja, wer hat an diesen Gesprächen teilgenommen (bitte nach Datum aufschlüsseln)?
  - Wenn ja, welche Erkenntnisse haben sich aus diesen Gesprächen ergeben (bitte nach Datum aufschlüsseln)?
  - Wenn ja, hatten diese Gespräche einen Einfluss auf die Entscheidung der Bundesregierung, die AntigenPreisV aufzuheben?

Die Fragen 12 bis 12d werden gemeinsam beantwortet.

Am 17. Dezember 2020 fand ein Gespräch zwischen der Fachebene des BMG und dem Geschäftsführer des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH) und dem Geschäftsführer der HITADO GmbH statt. In diesem Gespräch bestätigte sich der Eindruck, dass die AntigenPreisV eine Wirkung entfaltet, die vom Verordnungsgeber nicht beabsichtigt war. Die anschließende rechtliche Bewertung führte zu der Entscheidung, die Verordnung aufzuheben.

13. Wie bewertet die Bundesregierung rückblickend die Benutzung von „Abgabepreis des Herstellers“ anstelle des klar definierten Begriffes „Herstellerabgabepreis“?
- Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, in der die Benutzung von „Abgabepreis des Herstellers“ zu Problemen bei der Beschaffung von Antigen-Tests geführt hat?
  - Würde die Bundesregierung erneut den Begriff „Abgabepreis des Herstellers“ für eine zukünftige Verordnung zur Preisbildung bei Antigen-Tests verwenden?

Die Fragen 13 bis 13b werden gemeinsam beantwortet.

Der Begriff „Herstellerabgabepreis“ stammt aus dem Arzneimittelrecht und ist der Preis, zu dem das Arzneimittel vom pharmazeutischen Hersteller an den Pharmagroßhandel abgegeben wird. Der Begriff des „Herstellerabgabepreis“ ist dem Medizinprodukterecht unbekannt. In Anlehnung an die Arzneimittelpreisverordnung, die selbst auch vom „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers“ spricht, wurde der Begriff „Abgabepreis des Herstellers“ gewählt. Der Bundesregierung sind keine Fälle bekannt, in denen es aufgrund der Benutzung dieser Begrifflichkeit zu Problemen bei der Beschaffung von Antigen-Tests geführt hat.