

- Bundesverband E-Commerce und Versandhandel Deutschland e.V. (bevh) -

Positionspapier zu Regelungen der geplanten Apothekenreform

(§§ 1, 9a der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV-E) sowie § 35b der
Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO-E))

Berlin, den 23.03.2026

Ansprechpartner: Juri Daniel Schütt (juri.schuett@bevh.org)

Der **Bundesverband E-Commerce und Versandhandel Deutschland e.V. (bevh)** repräsentiert als die Interessenvertretung der in Deutschland aktiven Online- und Versandhändler Unternehmen aller Größen und aller denkbaren Handelsformen (Online, Multichannel, Katalog, TV-Shopping, Plattformhändler und -betreiber). Die Mitglieder des bevh stehen für mehr als 75% des gesamten Branchenumsatzes. Darüber hinaus sind dem Verband mehr als 100 Dienstleister aus dem Umfeld der E-Commerce-Branche, insbesondere dem Logistik-Bereich, angeschlossen. Zum Kreis der Mitglieder gehören auch Versandapotheken und Anbieter von Produkten und Dienstleistungen aus dem Gesundheitsbereich.

Im Dezember 2025 hat die Bundesregierung den „Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung“ (ApoVWG) gebilligt und parallel eine „Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen“ vorgelegt. Das vorliegende Reformpaket birgt erhebliche Probleme für den Versandhandel von Medikamenten. Sie ergeben sich aus dem neu vorgesehenen § 9a der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV-E) sowie der korrespondierenden Vorschrift des § 35b der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO-E). Sie würden die flächendeckende Arzneimittelversorgung und damit das grundgesetzlich vorgegebene Ziel der Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse in Deutschland beeinträchtigen und Innovationen sowie die Digitalisierung der Arzneimittelversorgung bremsen. Schließlich ist davon auszugehen, dass sie ohne sachlich gerechtfertigten Anlass erhebliche zusätzliche Bürokratielasten verursachen.

Grundsätzlich:

Der Arzneimittelversand und zugelassene Versand-Apotheken sind heute ebenso wie die Vor-Ort-Apotheken ein unverzichtbarer Bestandteil der pharmazeutischen Versorgung in Deutschland. Aktuelle Auswertungen des Versorgungsmonitors zeigen, dass knapp ein Drittel der

Bevölkerung in Deutschland mindestens einmal im Jahr apothekenpflichtige Produkte bei EU-ansässigen Online-Apotheken bezieht. Jährlich werden auf diesem Weg inzwischen mehr als 76 Millionen Bestellungen für rund 26 Millionen Patientinnen und Patienten abgewickelt. Das verdeutlicht die erhebliche praktische Bedeutung des Versandhandels für die Versorgung. Die telepharmazeutische Betreuung in Verbindung mit dem Arzneimittelversand ist deshalb als integraler Bestandteil der Regelversorgung anzuerkennen. Gerade für Menschen mit chronischer Medikation, mit besonderem oder regional nur eingeschränkt verfügbarem Versorgungsbedarf sowie für Personen mit Mobilitätseinschränkungen oder unzureichender Apothekeninfrastruktur vor Ort ist dieses Versorgungsangebot von zentraler Bedeutung.

In Anbetracht dessen, dass der Arzneimittelversand bereits heute höchsten Qualitätsanforderungen unterliegt und diese seit 22 Jahren zuverlässig umsetzt, erschließt sich der Handlungsbedarf nicht. Es sind keine wesentlichen Fälle bekannt, in denen Versandbedingungen nachweislich die Wirksamkeit von Arzneimitteln konkret beeinträchtigt und dadurch Patientinnen oder Patienten gefährdet hätten. Dies gilt insbesondere für kühlpflichtige Arzneimittel, für die etablierte und besonders gesicherte Transportlösungen mit durchgängiger aktiver Temperaturführung bis zur Haustür der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Zu berücksichtigen ist auch, dass schon mehr als 3.200 Vor-Ort-Apotheken in Deutschland über eine Versandhandelserlaubnis verfügen. Der Versand ist damit kein Randphänomen, sondern längst ein fest verankerter Bestandteil der Gesundheitsversorgung und ein Teil der Zukunft für viele traditionelle Anbieter.

Der Entwurf und seine zusätzlichen Detailvorgaben in § 35b ApBetrO-E und § 9a AM-HandelsV-E würden gegenüber dem bestehenden Rechtsrahmen keinen nennenswerten zusätzlichen Sicherheitsgewinn bewirken.

Im Einzelnen:

1. Keine Rechtsgrundlage für die Erweiterung des Anwendungsbereichs (§ 1 AM-HandelsV-E)

Die vorgesehene Einbeziehung von Logistikunternehmen in den Anwendungsbereich der AM-HandelsV ist nicht von der Ermächtigungsgrundlage des § 54 AMG gedeckt. Die Verordnung ist auf Arzneimittelgroßhandelsbetriebe zugeschnitten und rechtfertigt nicht ohne Weiteres die Erstreckung des Ordnungsregimes auf reine Logistikunternehmen, die keine Arzneimittel handeln, sondern diese ausschließlich im Auftrag von Apotheken transportieren. Jedenfalls ist eine pauschale Unterstellung solcher Unternehmen unter die gesamte AM-HandelsV

systematisch verfehlt, weil zentrale Pflichten der Verordnung auf pharmazeutische Großhandelsstrukturen zugeschnitten sind und nicht auf KEP-Netzwerke (Kurier-, Express- und Paketdienst), die weder pharmazeutische Zwischenhändler sind noch Arzneimittel in eigener Verantwortung in Verkehr bringen.

Es muss zumindest klargestellt werden, dass für Logistikunternehmen allenfalls eng begrenzte, transportbezogene Spezialpflichten gelten können. Der offene Wortlaut des § 1 AM-HandelsV-E führt jedoch dazu, dass auch solche Anforderungen Anwendung finden, die ersichtlich nicht zur Funktion und den Einflussmöglichkeiten von KEP-Netzwerken passen. Darin liegt zugleich ein unverhältnismäßiger Eingriff in die Berufsausübung der betroffenen Unternehmen aus Art. 12 Abs. 1 GG.

Die für pharmazeutische Großhandelsstrukturen ausgelegten Anforderungen der AM-HandelsV würden KEP-Netzwerke überfordern oder die Kosten stark erhöhen, sodass viele Bürgerinnen und Bürger in Zukunft die Vorteile von Versandapotheken nicht mehr in Anspruch nehmen können.

Der bevh regt daher an, die Einbeziehung von Logistikunternehmen in die AM-HandelsV zu streichen oder jedenfalls strikt auf klar bestimmte und beherrschbare transportbezogene Pflichten zu begrenzen. Eine pauschale Unterstellung unter die gesamte Verordnung ist systematisch verfehlt und führt zu vermeidbaren Normklarheits- und Vollzugsproblemen.

2. Realitätsferne Anforderungen an Logistikunternehmen zum Nachteil der Versandapotheken (§ 9a AM-HandelsV-E)

§ 9a AM-HandelsV-E belastet Versandapotheken in erheblicher Weise, obwohl die Vorschrift ihrem Wortlaut nach vorrangig an von Apotheken beauftragte Logistikunternehmen adressiert ist. Für Versandapotheken ist der Zugriff auf funktionierende, wirtschaftlich tragfähige und flächendeckend verfügbare KEP-Netzwerke keine bloße Unterstützungsleistung, sondern die betriebliche Grundvoraussetzung ihres Geschäftsmodells. Werden diese Netzwerke regulatorisch mit zusätzlichen arzneimittelrechtlichen Spezialpflichten belastet, trifft dies unmittelbar die Versandapotheken. Wird der Transport apothekenpflichtiger Arzneimittel für Logistikunternehmen organisatorisch unattraktiv, haftungsrechtlich riskant oder wirtschaftlich schwer kalkulierbar, führt dies für Versandapotheken zu höheren Kosten, eingeschränkten Versandoptionen oder im Extremfall zum Wegfall geeigneter Versandpartner. § 9a AM-HandelsV-E gefährdet damit nicht nur einzelne Transportabläufe, sondern die praktische Durchführbarkeit des Versandmodells insgesamt.

Ein Abgleich mit § 35b ApBetrO-E offenbart zudem Überschneidungen der jeweiligen Pflichten. Wenn die Apotheke bereits Verpackung, Versandbedingungen und bei temperaturempfindlichen Arzneimitteln eine valide Nachweisführung sicherstellen soll, führt eine zusätzliche Verpflichtung des Logistikunternehmens zu Rechtsunsicherheit und Übererfüllungsdruck, sofern es keine klare Abgrenzung der Verantwortlichkeiten gibt.

Vor diesem Hintergrund regt der bevh an, den § 9a AM-HandelsV-E so zu überarbeiten, dass die Verantwortungsbereiche von Versandapotheken und Logistikdienstleistern klar voneinander abgegrenzt sind. Zudem dürfen den KEP-Dienstleistern keine Pflichten auferlegt werden, die dazu führen, dass der Versand von Medikamenten so unattraktiv wird, dass den Versandapotheken die notwendigen Logistik-Dienstleister und damit die Geschäftsgrundlage entzogen wird.

3. Übermäßige und redundante Pflichten für Apotheken (§ 35b ApBetrO-E)

Der bevh lehnt die Einführung des § 35b ApBetrO-E ab. Die Vorschrift ist nicht erforderlich, weil die qualitätssichernde Grundpflicht für den Versand von Arzneimitteln bereits in § 17 Abs. 2a ApBetrO verankert ist. Arzneimittel müssen schon nach geltendem Recht so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. Einen eigenständigen zusätzlichen Regelungsmehrwert des § 35b ApBetrO-E belegt der Entwurf nicht.

Besonders problematisch ist, dass § 35b ApBetrO-E die Verantwortung der Apotheke auf Bereiche erstreckt, die sie tatsächlich weder steuern noch beherrschen kann. Die Apotheke soll nicht nur Verpackung, Versandkonzept und Informationsweitergabe festlegen, sondern vertraglich auch sicherstellen, dass das beauftragte Logistikunternehmen die vorgegebenen Bedingungen durchgehend einhält. Damit wird sie rechtlich für Abläufe in Anspruch genommen, die maßgeblich im Verantwortungsbereich des Transportdienstleisters liegen, etwa für Zwischenlagerungen, Zustellhindernisse, Laufzeitabweichungen oder die tatsächlichen Bedingungen auf der letzten Meile. Das überschreitet die Grenzen dessen, was Apotheken im Rahmen ihres eigenen Betriebs realistisch gewährleisten können.

Hinzu kommt, dass § 35b ApBetrO-E nicht zu mehr Klarheit führt, sondern die Abgrenzungsprobleme zwischen Apotheke und Logistikunternehmen weiter verschärft. Der Entwurf legt nicht eindeutig fest, welche Risiken bereits durch Verpackung und Versandkonzept der Apotheke abgefangen werden sollen und ab welchem Punkt eigenständige transportseitige Sicherungspflichten des Logistikunternehmens greifen. Die Unklarheit wird auch aufgrund von weit auslegbaren Begriffen wie „risikobasierter Ansatz“, „geeignete Transportverpackung“, „geeignete Transportbedingungen“, „Transporthöchstdauer“, „valide Nachweisführung“ oder „Ereignis, das einen negativen Einfluss auf die Qualität und Wirksamkeit haben könnte“ verstärkt. Die Abgrenzungsprobleme sowie die unklaren Begriffe erzeugen Rechtsunsicherheit, die wiederum einen Übererfüllungs- und Absicherungsdruck erzeugt, ohne dass ein entsprechender

Mehrwert für die Arzneimittelsicherheit erkennbar ist. Aus Vorsicht werden aufwendigere Verpackungen, strengere Prozesse, weitergehende Temperaturkontrollen und engere Vertragsklauseln eingeführt, als zur tatsächlichen Risikobeherrschung erforderlich wären. Die Verordnung erzeugt damit keinen klaren Rahmen, sondern eine Unsicherheitslage, die unmittelbar in Mehrkosten, Prozessverlangsamung und Haftungsdruck umschlägt.

Wir halten § 35b ApBetrO-E daher nicht für nachbesserungsfähig im Detail, sondern für entbehrlich und lehnen seine Einführung deshalb ab.

4. Ungleichbehandlung stationärer Apotheken und Versandapotheken

Die geplante Regelung führt zudem zu einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung von stationären und Versandapotheken. Dies zeigt sich zunächst beim Vergleich des Versands über ein externes Logistikunternehmen einerseits und den Botendienst der Apotheke andererseits:

Gegenüberzustellen sind der künftige Botendienst nach § 17 Abs. 2 ApBetrO-E und der künftige Versand über ein externes Logistikunternehmen nach § 35b ApBetrO-E in Verbindung mit § 9a AM-HandelsV-E. Denn der Entwurf regelt beide Formen des professionell verantworteten Endkundentransports parallel neu. Für den Botendienst wird ausdrücklich klargestellt, dass die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während der Lieferung bis zur Abgabe an den Empfänger einzuhalten sind. Zugleich wird § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 ApBetrO dahin geändert, dass das Arzneimittel so zu verpacken, zu transportieren und auszuliefern ist, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben und die Vorgaben des § 35b eingehalten werden. Der Entwurf zeigt damit selbst, dass Botendienst und Versand über externe Logistikunternehmen funktional vergleichbare, professionell verantwortete Transportkonstellationen betreffen.

Gleichwohl errichtet der Entwurf durch die Einbeziehung von KEP-Dienstleistern in den Anwendungsbereich der AM-HandelsV nur für den Versand über externe Logistikunternehmen eine zusätzliche, eigenständige Pflicht-, Überwachungs- und Sanktionsarchitektur. Eine vergleichbare eigenständige Inpflichtnahme des Botendienstes der Apotheke sieht der Entwurf nicht vor. Zwei professionell verantwortete Endkundentransporte mit vergleichbaren temperatur- und qualitätsbezogenen Risiken werden unterschiedlich intensiv reguliert.

Zwar könnte man einwenden, dass beim Versand über externe Logistikunternehmen zusätzliche Risiken durch Zwischenlagerungen, verzögerte Zustellungen oder weitere Umschlagvorgänge bestünden. Der Entwurf spricht solche Konstellationen auch an. Allein dies rechtfertigt die Ungleichbehandlung jedoch nicht. Denn auch beim Botendienst bestehen Temperatur-, Zeit- und Zugriffsrisiken während des Transports bis zur Übergabe an den Endempfänger. Wenn der Entwurf diese Risiken einerseits ausdrücklich anerkennt, andererseits aber nur den externen

Logistiktransport mit einer gesonderten Aufsichts- und Sanktionsarchitektur versieht (bspw. durch § 10 AM-HandelsV), bedarf dies einer jedoch nicht ersichtlichen, tatsächengestützten Rechtfertigung.

Ungleichbehandlung hinsichtlich der Anforderungen an den Verkauf in der Filiale

§ 35b ApBetrO-E verlangt detaillierte Festlegungen im Qualitätsmanagementsystem zur Transportplanung, zur Auswahl der Transportverpackung, zu den Transportbedingungen, zur Schulung der beteiligten Mitarbeiter und zu den Informationen an das Logistikunternehmen. Hinzu kommen eine an Außentemperaturen, Transporthöchstdauer und möglichen Zwischenlagerungen ausgerichtete Verpackungspflicht, gegebenenfalls Kühlsysteme und eine valide Nachweisführung durch mitgeführte Temperaturkontrollen. Außerdem soll der Betreiber vertraglich sicherstellen, dass das Logistikunternehmen die Versandbedingungen einschließlich Transport- und Lagerungstemperaturen auch für die Übergangszeit bis zur erfolgreichen Zustellung einhält, an den Bestimmungsadressaten nach Vorgaben ausliefert und qualitätsrelevante Ereignisse meldet. Damit trifft die Regelung das Versandmodell mit einer außergewöhnlich dichten, technisch-operativen und praktisch weitreichenden Verantwortungszuweisung. Die damit adressierten Risiken entstehen jedoch nicht nur beim Versand von Arzneimitteln.

Auch bei der Abgabe in der Filiale werden temperatur- oder kühlbedürftige Arzneimittel an den Kunden übergeben und anschließend außerhalb des Einflussbereichs der Apotheke weitertransportiert. Für die Präsenzabgabe besteht zwar eine allgemeine Informations- und Beratungspflicht (§ 20 ApBetrO), eine dazu spiegelbildliche Pflicht, den Kunden über besondere Kühlpflichten zu instruieren, eine spezielle Transporttasche mitzugeben oder den temperaturgerechten Heimtransport organisatorisch abzusichern, besteht jedoch nicht. Diese Asymmetrie begründet die gleichheitsrechtliche Problematik. Wenn der Ordnungsgeber das temperaturbezogene Risiko beim Versand so gewichtig bewertet, dass er bis zur erfolgreichen Zustellung detaillierte Verpackungs-, Kühl-, Nachweis- und Vertragspflichten anordnet, bedarf es einer tragfähigen Erklärung, warum das im stationären Apothekenbetrieb auftretende Anschlussrisiko im Wesentlichen bei allgemeinen Beratungsanforderungen verbleibt.

Im Ergebnis besteht damit keine Vereinbarkeit von § 35b Abs. 2 ApBetrO-E und § 9a AM-HandelsV-E mit Art. 3 Abs. 1 GG. Dies rechtfertigt nur die ersatzlose Streichung aller derjenigen Regelungen, die den extern organisierten Arzneimittelversand gegenüber funktional vergleichbaren Transportformen mit einer eigenständigen zusätzlichen Pflicht-, Überwachungs- und Sanktionsarchitektur belasten. Gleiches gilt für die unterschiedlichen Maßstäbe bei Lagerung und Verkaufsprozess in der Apotheke im Vergleich zum Verkauf im Versandhandel.

5. Verstoß gegen Europarecht

Die geplanten Regelungen verstoßen gegen Unionsrecht. Für Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten ist der Versandhandel der maßgebliche Zugang zum deutschen Markt. Zusätzliche nationale Vorgaben, die gerade diesen Vertriebsweg belasten, stellen daher eine Beschränkung des freien Warenverkehrs nach Art. 34 AEUV dar. Ebenso wird die Dienstleistungsfreiheit nach Art. 56 AEUV beeinträchtigt. § 9a AM-HandelsV-E bewirkt das, indem externe Logistikunternehmen in ein eigenständiges arzneimittelrechtliches Pflichtenregime einbezogen werden und der grenzüberschreitende Versand dadurch erheblich erschwert wird. Eine Rechtfertigung ist nicht ersichtlich. Der Verordnungsgeber legt weder dar, dass die bestehenden nationalen und unionsrechtlichen Schutzstandards unzureichend sind, noch, dass die vorgesehene Regelung in dieser Breite erforderlich ist. Die Neuregelung ist deshalb unionsrechtlich nicht zu rechtfertigen.

Fazit

Angesichts der erheblichen rechtlichen und praktischen Fehlwirkungen der geplanten Regelungen sind die Vorschriften grundlegend zu überarbeiten.

Konkret schlagen wir folgendes vor:

- (1) Keine pauschale Einbeziehung von Logistikunternehmen in die AM-HandelsV.
- (2) § 9a AM-HandelsV-E grundlegend überarbeiten, sodass die Verantwortlichkeiten klar abgegrenzt sind und auslegungsbedürftige Begriffe klar definiert sind.
- (3) § 35b ApBetrO-E nicht nur nachbessern, sondern streichen.
- (4) Keine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung von Versandapotheken gegenüber Botendienst und Vor-Ort-Apotheken.
- (5) Keine zusätzlichen Vorgaben ohne belegten Sicherheitsgewinn.

Jedenfalls ist vor einer verbindlichen gesetzlichen Regelung eine Evidenzprüfung vorzunehmen. In dem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass derzeit konkret noch weitere Erkenntnisse zur tatsächlichen Temperaturführung im Versandhandel gewonnen werden. Seit Sommer 2025 untersucht der Bundesverband Deutscher Versandapotheken gemeinsam mit hochschulwissenschaftlicher Begleitung und Logistikunternehmen systematisch den Temperaturverlauf von Arzneimittelsendungen. Diese Studie läuft noch bis Sommer 2026. In Anbetracht dessen und weil jedenfalls kein akuter Handlungsbedarf besteht, ist es unerlässlich, zunächst diese Ergebnisse abzuwarten, statt bereits jetzt von einem feststehenden zusätzlichen Regulierungsbedarf auszugehen.