

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) und der Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen

Der Bundesverband Paket- und Expresslogistik (BPEX) ist die politische Interessenvertretung der Paketbranche in Deutschland. Die Branche liefert flächendeckend täglich ca. 14 Mio. Sendungen an ca. neun Mio. private, gewerbliche und institutionelle Empfängerinnen und Empfänger. Die rund 4.000 Unternehmen der Branche erzielen jährliche Umsätze in Höhe von derzeit 27,6 Mrd. Euro.

Die Bundesregierung hat sich das Ziel gesetzt, Bürokratie abzubauen und Wirtschaftswachstum zu fördern. Mit den vorliegenden Änderungen in den oben genannten Gesetzes- und Verordnungsvorhaben, insbesondere in der Apothekenbetriebsordnung wird jedoch das Gegenteil erreicht: Die Regelungen führen zu unverhältnismäßigen bürokratischen Belastungen, verteuern die Arzneimittelversorgung und erschweren bei fehlender Standardisierung einen wirtschaftlich tragfähigen Versand erheblich, mit potenziellen Auswirkungen auf Wettbewerbsvielfalt und Versorgungssicherheit.

Im Einzelnen:

1. Einheitliche Begrifflichkeiten

In § 35b Abs. 1 Nr. 2 Apothekenbetriebsordnung (Entwurf 17.12.2025) wird der Begriff „Transportverpackung“ eingeführt, im Weiteren aber nur noch von „Verpackung“ (§ 35b Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung) gesprochen. Es ist unklar, ob mit beiden Begriffen dasselbe gemeint ist. Für die Paketdienste ist diese Unterscheidung jedoch bedeutsam.

Während sie beurteilen können, ob eine Transportverpackung den Anforderungen der einschlägigen Regelung entspricht, ist jegliche Beurteilung oder Einflussnahme auf die vom Hersteller gewählte Verpackung der Arzneimittel ausgeschlossen. Es ist insoweit vollständig abzulehnen, den Paketdiensten irgendeine Art von Verantwortung für die Verpackung oder aus ungeeigneter Verpackung herrührender Veränderungen der Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel zuzurechnen.

2. Pragmatische Anwendung der Kühlvorgaben

Die Auftraggeber von Arzneimittelsendungen werden durch die Verordnung verpflichtet, geeignete Transportverpackungen zu wählen und dem beauftragten Logistikunternehmen Informationen zur Ausführung eines Auftrages zur Verfügung zu stellen, insbesondere hinsichtlich des Umgangs mit dem auszuliefernden Arzneimittel. Gleichzeitig sind bei „temperaturempfindlichen Arzneimitteln eine valide Nachweisführung durch mitgeführte

Temperaturkontrollen vorzusehen“. Es stellt sich die Frage, wie ein beauftragtes Logistikunternehmen der Anforderung gerecht werden kann, eine valide Nachweisführung vorzunehmen, wenn es darauf angewiesen ist, dass der Auftraggeber seiner Verpflichtung nach § 35b Abs. 1 Nr. 2 und 5 i.V.m. Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung (Entwurf) gerecht wird. Eine doppelte Kontrolle in Form einer zusätzlichen Kontrolle durch das beauftragte Logistikunternehmen ist für die Mehrheit der Arzneimittel, die zwar Anforderungen an einen gewissen Temperaturbereich für Lagerung und Transport unterliegen, die aber nicht kühlpflichtig oder kühlkettenpflichtig sind, unverhältnismäßig. Eine valide Nachweisführung würde in vielen Fällen ein aktives Monitoring erfordern, das ohne standardisierte Vorgaben und den klaren Willen der Auftraggeber nicht erforderlich und in der betrieblichen Praxis nicht verhältnismäßig umsetzbar ist. Tatsächlich werden in der Praxis geeignete Verpackungen für die passive Kühlung durch die Auftraggeber der Logistikunternehmen eingesetzt.

Diese bewährte Praxis sollte weiterhin zulässig bleiben, insbesondere dort, wo durch geeignete Verpackung und klare Vorgaben des Versenders die Einhaltung der Transportbedingungen sichergestellt werden kann. Das wiederum würde zu einer deutlichen Verschlechterung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen und damit im Widerspruch zu den Zielen der Weiterentwicklung der Apothekenversorgung stehen.

3. Verantwortung klar zuordnen

Im engen Zusammenhang mit den unklaren Anforderungen an die zulässige Praxis der ggf. erforderlichen Kühlung steht die Forderung, die Verantwortung für die Kühlung bzw. die geforderten Transportbedingungen klar zuzuordnen. So ist in § 35 b Abs. 3 Nr. 3 Apothekenbetriebsordnung (Entwurf) vorgesehen, dass „jedes Ereignis, das einen negativen Einfluss auf die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels haben könnte, der Apotheke“ mitgeteilt werden müsse. Das ist praktisch nicht zu gewährleisten. Eine Bewertung von Ereignissen setzt spezifische Produktkenntnisse und detaillierteste Kenntnisse der Eigenschaften der Transportverpackung voraus, die der Auftraggeber hat, die dem Transportdienstleister aber nicht zur Verfügung stehen. Die Bewertung von Ereignissen muss auf ein praktikables und klar abgegrenztes Maß eingeschränkt werden, das sich an objektiv erkennbaren Kriterien orientiert, z. B. auf die Mitteilung eines „wesentlichen Ereignisses“. Das kann nur sichergestellt werden, wenn der Verordnungsgeber eine klare Abgrenzung anbietet und nicht jeder Betreiber individualvertraglich unterschiedliche Vorgaben für das Vorliegen eines solchen Ereignisses machen muss, wodurch eine nicht handhabbare Anforderungsvielfalt („Flickenteppich“) für die Transportdienstleister entstünde.

Fazit

Zusammenfassend möchten wir darauf hinweisen, dass wir es für erforderlich halten, dass eine klare Zuweisung der Verantwortung für Konformität der Verpackung von Arzneimitteln

an die Apotheken bzw. die Unternehmen erfolgt, die Logistikdienstleister mit dem Transport von Arzneimitteln beauftragen. Die Anforderungen an den Versand von Arzneimitteln müssen auf ein angemessenes und praktisch erprobtes Maß begrenzt bleiben. Ergänzend sollte geprüft werden, wie durch einheitliche Begriffe, klare Informationspflichten des Versenders und praktikable Standards Rechtssicherheit geschaffen werden kann, ohne zusätzliche operative Pflichten für Transportdienstleister einzuführen.

Berlin, im Februar 2026