

Arzneimittelversand aus dem Ausland: Benachteiligung des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken beenden, flächendeckende Versorgung in Deutschland sichern

Ausgangslage / Sachstand:

- Versandapotheken tragen die rechtliche Verantwortung für einen qualitätsgesicherten Arzneimittelversand; unmittelbar verpflichtende Vorgaben für beauftragte Logistikunternehmen bestehen bislang nicht.
- Die Bundesregierung plante im Rahmen der Apothekenreform zusätzliche Anforderungen für den Arzneimittelversand und die beteiligten Logistikunternehmen: verbindliche Vorgaben zu Transportbedingungen, Temperaturanforderungen und Kontrollmöglichkeiten entlang der Lieferkette.
- Ziel waren einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für mehr Patientensicherheit im Arzneimittelversand.
- Nach Einwänden der EU-Kommission im Notifizierungsverfahren hat die Bundesregierung wesentliche Regelungen zurückgenommen. Es bleibt damit bei fehlender Kontrollzuständigkeit deutscher Behörden gegenüber Versandapotheken aus dem EU-Ausland.

Ungleiche Wettbewerbsbedingungen gefährden deutsche Versorgungsstrukturen

- Vollversorgende Pharmagroßhändler und Vor-Ort-Apotheken erfüllen hohe regulatorische Anforderungen an die Lagerhaltung und eine GDP-konforme Logistik zum Zwecke einer resilienten und flächendeckenden Arzneimittelversorgung.
- Grenzüberschreitende Versandmodelle partizipieren am deutschen GKV-finanzierten Markt und bekämpfen zusätzliche regulatorische Anforderungen wirtschaftlich und politisch aktiv, da diese bestehende Geschäftsmodelle erheblich beeinträchtigen würden.
- Krisenresilienz entsteht nicht erst im Krisenfall. Eine wirtschaftliche Schwächung heimischer Versorgungsstrukturen erhöht langfristig die Abhängigkeit von zentralisierten und grenzüberschreitenden Liefermodellen und schwächt dezentrale Versorgungs- und Lagerstrukturen in Deutschland.
- Wer am deutschen Arzneimittelmarkt wirtschaftlich partizipiert, sollte denselben Qualitäts-, Sicherheits- und Kontrollanforderungen unterliegen – im Interesse der Patientensicherheit und fairer Wettbewerbsbedingungen.

Politischer Handlungsbedarf:

- Qualitäts-, Sicherheits- und Kontrollstandards müssen entlang der gesamten Lieferkette durch jeden der daran Beteiligten, ob im Versand oder in der Regelversorgung über Großhandel und Apotheken, wirksam umgesetzt werden und behördlich überprüfbar sein.
- Die Verhältnismäßigkeit und unionsrechtliche Zulässigkeit der ursprünglich geplanten Regelungen ist gewahrt (Gutachten der Kanzlei Gleiss Lutz). Bestehende nationale Handlungsspielräume sollten konsequent genutzt werden.
- Die Bundesregierung sollte wirtschaftliche Rahmenbedingungen schaffen, die faire Wettbewerbsbedingungen sichern und resiliente Versorgungsstrukturen langfristig stärken.
- Versender (auch aus dem EU-Ausland) und deren Logistikdienstleister müssen künftig der Arzneimittelüberwachung der Bundesländer unterliegen. Die ordnungsgemäße Lagerung und der qualitätsgesicherte Transport von Arzneimitteln (Einhaltung der Lager- und Transporttemperaturen) müssen behördlich überprüfbar sein.