

16.02.2026

## Handlungsbedarf bei Fehlentwicklungen in der laufenden Apothekenreform

[REDACTED]

die Bundesregierung hat im Dezember 2025 den „Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung“ (ApoVWG) gebilligt und begleitend eine „Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen“ vorgelegt, die am 13. Januar bei der EU-Kommission zur Notifizierung eingereicht wurde.

**Das Reformpaket weist erhebliche verfassungs- und europarechtliche Probleme auf.** Sie betreffen vor allem den neu vorgesehenen § 9a Arzneimittelhandelsverordnung, den korrespondierenden § 35b Absatz 4 Apothekenbetriebsordnung sowie die vorgeschlagene Novellierung von § 73 Absatz 1 AMG. In Summe sind diese Regelungen geeignet, den Versand von Arzneimitteln erheblich zu erschweren oder sogar zu verunmöglichen, die Arzneimittelversorgung in Deutschland erheblich zu beeinträchtigen und den europäischen Binnenmarkt zu schwächen. Es gilt daher, diese Probleme im weiteren Abstimmungsprozess zu adressieren.

**Online-Apotheken und Arzneimittelversand sind eine tragende Säule der pharmazeutischen Versorgung in Deutschland.** Nach aktuellen Auswertungen (vgl. [www.versorgungsmonitor.de](http://www.versorgungsmonitor.de)) bezieht knapp ein Drittel der in Deutschland lebenden Bevölkerung mindestens einmal pro Jahr apothekenpflichtige Produkte bei EU-ansässigen Online-Apotheken. Derzeit werden jährlich mehr als 76 Millionen Bestellungen für gut 26 Millionen Patienten über sie abgewickelt. Dabei gelten bereits heute strikte Qualitätsanforderungen. Fälle, in denen Versandbedingungen nachweislich die Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigt und damit ggf. Patienten gefährdet hätten, sind nicht bekannt. Auch weit über dreitausend Vor-Ort-Apotheken in Deutschland haben und nutzen eine Versandhandels-Lizenz. Telepharmazeutische Betreuung und Arzneimittelversand sind damit integraler Bestandteil der Regelversorgung. Sie sind insbesondere für Patientinnen und Patienten mit chronischer Medikation oder Spezialversorgungsbedarf sowie Menschen mit Mobilitätseinschränkungen oder fehlender Apotheken-Infrastruktur vor Ort von zentraler Bedeutung. Vor diesem Hintergrund sind regulatorische Eingriffe besonders sorgfältig daraufhin zu prüfen, ob sie sachlich notwendig, systematisch stimmig, rechtlich tragfähig und verhältnismäßig ausgestaltet sind.

### § 35b Absatz 4 ApBetrO und § 9a Arzneimittelhandelsverordnung (AMHandelsV)

Der Verordnungsentwurf der Bundesregierung sieht vor, dass über § 9a AMHandelsV Transportunternehmen, die Arzneimittel im Auftrag von Apotheken an den Empfänger ausliefern, zu Normadressaten einer Verordnung werden, die ihrem Zweck und ihrer Systematik nach bisher auf den pharmazeutischen Großhandel zugeschnitten ist. Die AMHandelsV regelt die Pflichten von pharmazeutischen Großhändlern, die Arzneimittel eigenverantwortlich lagern, vertreiben und an Apotheken oder andere Wiederverkäufer abgeben. Transportunternehmen im Arzneimittelversandhandel sind hiervon bisher nicht erfasst, da sie von diesen klar zu unterscheiden sind. Sie handeln ausschließlich als ausführende Dienstleister, treffen keine eigenständigen arzneimittelrechtlichen Entscheidungen und übernehmen keine originäre Verantwortung für Lagerung, Freigabe oder Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel. Ihre Tätigkeit beschränkt sich auf die Durchführung des Transports nach den von der Apotheke vorgegebenen Rahmenbedingungen. Bereits vor diesem Hintergrund ist die Regelung einer Sicherstellungspflicht des Transportunternehmens in Bezug auf die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel während der Lagerung und während des Transports, wie sie derzeit in § 9a Satz 1 AMHandelsV geplant ist, und die damit verbundene regulatorische Gleichsetzung mit pharmazeutischen Großhändlern weder sachgerecht noch systematisch zu rechtfertigen.

Darüber hinaus würde die vorgesehene Regelung die Transportunternehmen aufsichtsrechtlich erheblich belasten, da sie als Normadressaten plötzlich der Kontrolle weiterer, ihnen bisher unbekannter Aufsichtsbehörden unterlägen, obwohl sie keine originären pharmazeutischen Pflichten erfüllen. Diese Maßnahmen stellen einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG der Transportunternehmen dar, weil sie die Unternehmen regulatorisch binden, ohne dass ein messbarer Mehrwert für die Arzneimittelsicherheit oder den Patientenschutz entsteht.


Hinzu kommt, dass die vorgesehene vertragliche Sicherstellungspflicht praktische und auch rechtliche Probleme aufwirft. Transportunternehmen haben in der Regel keinen Einblick in den Inhalt der Sendungen und verweisen zu Recht auf ihre Verpflichtungen aus dem Post- und Fernmeldegeheimnis. Sie könnten die arzneimittelspezifischen Vorgaben daher gar nicht eigenständig erfüllen. Zudem haben die Transportunternehmen auch nicht die erforderliche pharmazeutische Sachkenntnis, um zu beurteilen, ob im jeweiligen Einzelfall die Qualität der Arzneimittel beim Versand gewahrt werden kann. Würden sie dennoch als Normadressaten behandelt, entstünde eine übermäßige regulatorische Belastung sowie eine Verschiebung der Verantwortungsbereiche, die den Anforderungen an einen qualitativ hochwertigen Versand von Arzneimitteln nicht gerecht werden.

Nach § 35b Abs. 4 ApBetrO sollen Apothekenbetreiber verpflichtet werden, ihre Logistikdienstleister vertraglich auf die Einhaltung der Vorgaben in § 9a AMHandelsV festzulegen. Aus den vorgenannten Gründen ist zu erwarten, dass Logistikdienstleister diese Verträge nur noch unter stark erhöhten Kosten oder aber gar nicht mehr abschließen können. **Daraus würde zwingend eine Verschlechterung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung resultieren.**

Mailing address:	Bank details:	Seat of the society:	Board:	NL-USt-No.:
DocMorris	Deutsche Bank AG Amsterdam	DocMorris N.V.	Sonja Thüllen	NL8086.37.642.B.01
Die Apotheke	DocMorris N.V.	Avantisallee 152	Michael Veigel	KVK-No.: 14066093
52098 Aachen	IBAN: NL82DEUT0265125715	6422 RA Heerlen		
Germany	BIC: DEUTNL2A	Netherlands		

Die Vorschriften wären auch nicht mit der systematischen Gestaltung des Apothekenrechts zu vereinbaren. Denn der Apotheker ist gem. § 7 Satz 1 ApoG, § 2 Abs. 2 Satz 1 ApBetrO dazu verpflichtet die Apotheke in eigener Verantwortung persönlich zu leiten. Er hat auch die alleinige Verantwortung in pharmazeutischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht zu tragen. In § 2a Abs. 1 Satz 1 ApBetrO ist normiert, dass der Apothekenleiter in eigener Verantwortung das Qualitätsmanagement betreibt. Das Qualitätssicherungssystem für den Versand bildet einen besonderen Teil des allgemeinen Qualitätsmanagementsystems des § 2a ApBetrO. Wird die pharmazeutische Verantwortung jedoch auch auf reine Transportunternehmen erweitert, wie vorliegend geplant, stellt dies einen massiven Systembruch dar, der nicht mit dem geltenden Apothekenrecht zu vereinbaren wäre.

Abschließend wirft die geplante Regelung zudem **erhebliche europarechtliche Bedenken** auf. Europäische Versandapotheken mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind bei der Belieferung deutscher Patientinnen und Patienten zwingend und vollständig auf externe Transportdienstleister angewiesen. Eine persönliche Abgabe der Arzneimittel ist nicht möglich, da ihnen aufgrund des in Deutschland geltenden Fremdbesitzverbotes eine lokale Präsenz in Form einer eigenen Betriebsstätte rechtlich verwehrt wird. Diese strukturellen Rahmenbedingungen prägen die grenzüberschreitende Tätigkeit europäischer Versandapotheken und sind bei der unionsrechtlichen Bewertung zwingend zu berücksichtigen. Die in § 9a Arzneimittelhandelsverordnung vorgesehene Einbindung von Transportunternehmen in ein arzneimittelrechtliches Pflichtenregime führt zu einer besonderen Belastung des grenzüberschreitenden Arzneimittelversandhandels. Hierin liegt eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 34 AEUV sowie zugleich eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit nach Artikel 56 AEUV. Der Entwurf legt nicht hinreichend dar, weshalb die bestehenden unionsrechtlichen und nationalen Anforderungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unzureichend sein sollen. **Die vorgesehenen Anforderungen sind daher unverhältnismäßig und nicht durch zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt.**

Gerne würden wir die genannten Punkte in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen vertiefen, beispielsweise  Alternativ freuen wir uns auf die Zusendung möglicher Gesprächstermine.

Mit freundlichen Grüßen  


Mailing address:  
DocMorris  
Die Apotheke  
52098 Aachen  
Germany

Bank details:  
Deutsche Bank AG Amsterdam  
DocMorris N.V.  
IBAN: NL82DEUT0265125715  
BIC: DEUTNL2A

Seat of the society:  
DocMorris N.V.  
Avantisallee 152  
6422 RA Heerlen  
Netherlands

Board:  
Sonja Thüllen  
Michael Veigel

NL-USt-No.:  
NL8086.37.642.B.01  
KVK-No.: 14066093