

27.01.2026

Stellungnahme von DHL Group zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: zum Apothekenversorgungsweiterentwicklungsgesetz, zur Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie zu den Empfehlungen des Gesundheitsausschusses des Bundesrates (Drucksache 770/1/25)

Bezug: § 35b ApBetrO-E, § 1 AM-HandelsV-E, § 9a AM-HandelsV-E, § 64 Abs.1 Nr 2a AMG-E, § 67 Abs.1 S.2 AMG-E

1. Einordnung

DHL Group, Division Post & Paket Deutschland, nimmt als Deutschlands größter Postdienstleister Stellung zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen vom 06. Januar 2026. Wir beziehen uns zudem auf die Empfehlungen des Gesundheitsausschusses des Bundesrates (Drucksache 770/1/25), insbesondere auf die dort vorgeschlagenen Änderungen zu §§ 64 und 67 AMG.

Als zentrale Akteure in der pharmazeutischen Lieferkette befördern Postdienstleister seit Jahrzehnten jährlich Millionen Arzneimittelsendungen im Auftrag von Apotheken und sichern damit eine flächendeckende, verlässliche und kostengünstige Arzneimittelversorgung in Deutschland – insbesondere in strukturschwachen und ländlichen Regionen, in denen das stationäre Apothekennetz zunehmend ausdünt. Die Erfahrungen während der Covid-19-Pandemie haben zudem gezeigt, dass der postalische Arzneimittelversand einen unverzichtbaren Bestandteil einer resilienten Gesundheitsversorgung bildet.

Bislang verfügen beim Versand ausschließlich die (Versand-)Apotheken über die notwendigen Informationen über den Inhalt sowie die Sachkunde zur Sicherstellung der Qualität und Wirksamkeit der transportierten Arzneimittel. Sie tragen die Verantwortung für die Inhalte der Sendungen und wählen basierend auf ihren Risikoeinschätzungen die geeigneten Verpackungen, Versandmethoden und Logistikdienstleister. Die beauftragten Logistikdienstleister dürfen als Postdienstleister gemäß den verfassungsrechtlichen Vorgaben des Postgeheimnisses (Art. 10 GG) weder den Inhalt der zu befördernden Sendungen kennen noch besitzen sie die Sachkunde, um notwendige Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität und Wirksamkeit der transportierten Arzneimittel abzuleiten. Diese Rollenverteilung hat sich in der Praxis seit Jahren bewährt.

Im vorliegenden Entwurf zur Änderung der Verordnungen (§ 35b ApBetrO-E, § 1 AM-HandelsV-E, § 9a AM-HandelsV-E) und des Arzneimittelgesetzes (§§ 64 Abs. 1 Nr. 2a, 67 Abs. 1 Satz 2 AMG) sehen wir erhebliche Risiken für den Fortbestand des in seiner jetzigen Form sicheren und kosteneffizienten Arzneimittelversandhandels in Deutschland. Der Entwurf verlässt den bewährten Ansatz und verpflichtet Postdienstleister direkt und entgegen den verfassungsrechtlichen Vorgaben des Postgeheimnisses (Art. 10 GG) dazu, Kenntnis über den Inhalt einzelner Sendungen zu erhalten und hierfür Mitverantwortung zu übernehmen. Die vorgesehenen Regelungen würden zu erheblichen regulatorischen, bürokratischen und betrieblichen Belastungen für Postdienstleister führen. Insbesondere die fehlende Eingrenzung der zusätzlichen direkten und vertraglichen Pflichten für Logistikdienstleister beim Transport von kühlpflichtigen Arzneimitteln (2-8 Grad Celsius) führt zum zwangsweise temperaturgeführten Transport sämtlicher Arzneimittel. Infolgedessen könnten Postdienstleister ihren Beitrag zu einer sicheren und flächendeckenden Arzneimittelversorgung entweder nicht mehr oder nur zu deutlich erhöhten Kosten gewährleisten. Damit gefährden die Regelungen die etablierte, verlässliche und kostengünstige Versandpraxis der Apotheken, was zu massiven Kostensteigerungen im Gesundheitssystem führen dürfte.

2. Empfehlungen

DHL Group empfiehlt die **ersatzlose Streichung von § 9a AM-HandelsV-E sowie § 35b ApBetrO-E und die Beibehaltung von § 1 AM-HandelsV-E in geltender Fassung** bezüglich der Einbeziehung von Logistik- bzw. Postdienstleistern. Die **Bundesratsausschussempfehlungen zu § 64 Abs. 1 Nr. 2a AMG-E (Nr. 27) und § 67 Abs. 1 Satz 2 AMG-E (Nr. 28) sollten nicht umgesetzt werden.**

Die bestehenden Regelungen (§ 11a ApoG, § 17 Abs. 2a ApBetrO) haben sich bewährt und gewährleisten bereits heute die Patientensicherheit. Die Verantwortung für die geeignete Verpackung und den ordnungsgemäßen Versand sollte auch künftig ausschließlich bei den Apotheken als Versender liegen, die über die notwendige pharmazeutische Sachkunde verfügen und allein den konkreten Inhalt der Sendung kennen.

Sollte der Gesetzgeber gleichwohl weiterhin an einer Neuregelung festhalten wollen, muss der **Anwendungsbereich eindeutig auf kühlpflichtige Arzneimittel beschränkt werden, die eine explizit in den Verordnungen zu nennende Temperaturanforderung von 2 bis 8 Grad Celsius haben.** Der Gesetzgeber muss zur Herstellung von Rechtssicherheit definieren, was er unter „kühlpflichtig“, „kühlkettenpflichtig“ und „temperaturempfindlich“ versteht. Richtigerweise kann dies nur die oben angegebenen Temperaturbereiche betreffen.

Jegliche Neuregelung muss zudem die erprobte alleinige Verantwortungszuweisung an die Apotheke beibehalten, darf Logistik- bzw. Postdienstleister keine neuen und betrieblich realitätsfernen Verpflichtungen auferlegen und muss mit dem Postgeheimnis (Art. 10 GG) in Einklang zu bringen sein.

3. Kritische Regelungen im Einzelnen

3.1 Geplante Erweiterung des Anwendungsbereichs (§ 1 AM-HandelsV-E)

Der Entwurf erweitert den Anwendungsbereich der Arzneimittelhandelsverordnung erstmalig auf Logistikunternehmen und somit auch auf Postdienstleister, die von Apotheken für den Arzneimittelversand beauftragt werden. Dies steht im krassen Gegensatz zum bisherigen Regelungskonzept. Die AM-HandelsV regelt bislang ausschließlich den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung. Logistik- bzw. Postdienstleister sind weder Großhändler noch Arzneimittelvermittler. Sie führen lediglich Logistik-/Postdienstleistungen aus; aufgrund des Postgeheimnisses (Art. 10 GG) ist ihnen für Postdienstleistungen die Kenntnis über die in einer Sendung befindlichen Arzneimittel gesetzlich verwehrt. **Die Verantwortung für die sachgerechte Verpackung und den qualitätserhaltenden Transport liegt nach geltendem Recht richtigerweise ausschließlich bei der versendenden Apotheke, die allein den Inhalt der jeweiligen Sendung kennt. Eine eigenständige Haftung der beauftragten Logistik- bzw. Postdienstleister geht an der Realität des Versandhandels vorbei und ist in keiner Weise verhältnismäßig.**

3.2 Weitreichende, praxisuntaugliche Anforderungen an Logistikunternehmen (§ 9a AM-HandelsV-E)

- **Qualitäts- und Wirksamkeitssicherstellung (Satz 1):** Die Verordnung nimmt Logistik- bzw. Postdienstleister in unmittelbare Mithaftung für Qualität und Wirksamkeit von transportierten Arzneimitteln. Diese Beurteilung obliegt jedoch ausschließlich der pharmazeutischen Fachkompetenz der Apotheke. Faktisch müsste folglich der Postdienstleister im Schadensfall zunächst nachweisen, dass der von ihm verantwortete Transportprozess die Arzneimittelsicherheit in keiner Weise beeinträchtigt hat – bevor die Apotheke in die Nachweispflicht gerät. Dies ist mit den Realitäten des Arzneimittelversands nicht vereinbar, bei dem ausschließlich die Apotheken in alleiniger Kenntnis der konkret zu versendenden Arzneimittel die Auswahl hinsichtlich der korrekten Versandart treffen. Der ausgewählte Postdienstleister besitzt aufgrund des Postgeheimnisses (Art. 10 GG) keinerlei Kenntnis über den konkreten Sendungsinhalt und darf diese Kenntnis auch nicht haben.
- **Fahrzeugaanforderungen (Satz 2 Nr. 1):** Standard-Pakettransportfahrzeuge sind im Laderaum nicht klimatisiert, dienen der Aufnahme verschiedener Sendungen und werden im Massengeschäft der Paketlogistik natürlich auch für den Transport anderer Sendungen genutzt. Sollte eine generelle Nachrüstung der Flotten, z. B. zur Laderaumklimatisierung und -sicherung, angestrebt sein, dann wäre dies technisch höchst aufwendig, ökologisch nachteilig (u. a. erhöhter Kraftstoffverbrauch), wirtschaftlich unverhältnismäßig und zudem nicht erforderlich. Auch diese Anforderung würde wohl einen Paradigmenwechsel hinsichtlich des aktuellen Geschäftsmodells bedeuten.

- **Temperatureinhaltung (Satz 2 Nr. 2):** Paketzentren und Zustellbasen verfügen nicht über separate temperaturkontrollierte Lager- und Sortierbereiche. Nicht direkt dem Empfänger zustellbare Sendungen werden in der Regel bei Paketshops oder Packstationen zur späteren Abholung hinterlegt, welche ebenfalls nicht klimatisiert sind. Für die in diesem Zusammenhang entstehende zusätzliche Aufbewahrungsdauer von bis zu mehreren Tagen, in der sich weiterhin eine Arzneimittelsendung in der Obhut des Postdienstleisters bis zur Übernahme durch den Empfänger oder Rücknahme durch den Absender befindet, müssten möglicherweise ebenso neue, unpraktikable Sonderprozesse geschaffen werden.
- **Temperaturaufzeichnung (Satz 2 Nr. 3):** Nach Satz 2 Nr. 3 des vorliegenden Entwurfs sollen durch die mit dem Versand beauftragten Logistik- bzw. Postdienstleister Temperaturbedingungen aufgezeichnet und entsprechende Nachweise den beauftragenden Apotheken auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden. Diese Anforderung wäre offensichtlich weder erforderlich noch verhältnismäßig.
- **Schutz vor unberechtigtem Zugriff Dritter (Satz 2 Nr. 4):** Nach Satz 2 Nr. 4 des entsprechenden Entwurfs muss der Logistik- bzw. Postdienstleister sicherstellen, dass unberechtigte Dritte keinen Zugriff auf die von ihm transportierten Arzneimittel haben. Insofern dies über die reguläre, bei Logistik- bzw. Postdienstleistern übliche Geschäfts- und Betriebspraxis hinausgehende Anforderungen statuieren soll, wäre eine solche Regelung weder erforderlich noch verhältnismäßig.

3.3 Arzneimittelüberwachung (§ 64 Abs. 1 Nr. 2a AMG-E – Bundesratsempfehlung Nr. 27)

Die vom Bundesratsausschuss empfohlene Ergänzung würde Logistik- bzw. Postdienstleister der Arzneimittelüberwachung der Länder unterstellen. Logistik- bzw. Postdienstleister verfügen bundesweit über hunderte Standorte und tausende Fahrzeuge. Eine arzneimittelrechtliche Überwachung all dieser Einrichtungen wäre für die Behörden weder personell noch organisatorisch leistbar. Es existiert keine etablierte Aufsichtspraxis für Postdienstleister in diesem Kontext. Überdies könnten zusätzliche Überwachungsmaßnahmen sowohl die Qualität als auch die Laufzeit anderer transportierter Standardpakete und somit des staatlich garantierten Universaldienstes beeinträchtigen. Zudem bleibt unklar, wie Kontrollen einzelner Sendungen mit dem verfassungsrechtlich garantierten Postgeheimnis (Art. 10 GG) vereinbar wären. Außerdem würde die Unteraufsichtstellung von Logistik- bzw. Postdienstleistern sowohl einen nicht zu rechtfertigenden Eingriff in deren grundgesetzlich geschützte Berufsfreiheit (Art. 12 GG) als auch eine Beeinträchtigung der EU-primärrechtlichen Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit (Art. 28, Art. 56 AEUV) bedeuten.

3.4 Anzeigepflicht (§ 67 Abs. 1 Satz 2 AMG-E – Bundesratsempfehlung Nr. 28)

Die geforderte Anzeigepflicht für Logistik- bzw. Postdienstleister bedeutet zusätzlichen bürokratischen Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert für die Arzneimittelsicherheit und widerspricht dem erklärten Ziel des Bürokratieabbaus. Angemerkt sei in diesem Zusammenhang auch, dass Logistikdienstleister, sofern sie als Postdienstleister unter den Anwendungsbereich des

Postgesetzes fallen, bereits heute durch § 7 PostG als eingetragene Anbieter stichprobenartig auf die Einhaltung der Regelungen und Vorschriften des Postgesetzes überprüft werden können. Auch diese Norm scheint im Übrigen – in Durchbrechung des bisherigen Prinzips – bei Postdienstleistern Kenntnis über die zu befördernden Güter vorauszusetzen.

3.5 Anforderungen an die Apotheke (§ 35b Abs. 4 ApBetrO-E)

§ 35b ApBetrO-E normiert umfangreiche Pflichten für Apotheken, die vertraglich an Logistik- bzw. Postdienstleister weitergereicht werden sollen. Derzeitige Standardversandverträge würden nicht mehr ausreichen. Logistik- bzw. Postdienstleister müssten Sonderverträge unter Verweis auf die vollumfänglich zu erfüllenden gesetzlichen Verpflichtungen mit Apotheken abschließen, die weit über die allgemein üblichen Beförderungs- und Geschäftsbedingungen hinausgehen. Es ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht auszuschließen, dass diese in der Praxis sowohl nicht kurzfristig als auch nur unter kostenintensiven Anpassungen in den betrieblichen Abläufen erfüllbar wären. Vor diesem Hintergrund ließe sich ebenfalls nicht ausschließen, dass Masseanbieter der Postdienstleistungsbranche durch derartige Zusicherungen aus operativ-praktischen Gründen vor große Herausforderungen gestellt würden. Dies könnte dann gegebenenfalls die verfügbaren Logistik- bzw. Postdienstleister für Apotheken massiv einschränken.

- **Temperaturanforderungen während Transport & Lagerung (Nr. 1):** Diese Regelung ist mit der aktuellen Praxis, bei der aufgrund der im Hintergrund geltenden Regelungen des Postgeheimnisses (Art. 10 GG) ausschließlich die Apotheken – und eben nicht der Postdienstleister – Kenntnis über die versendeten Arzneimittel und deren konkrete Anforderungen an etwaige Temperatureinhaltung haben und auf deren Basis geeignete und für die gesamte Transportdauer bis zur Zustellung an den Empfänger qualitätserhaltende Versandverpackungen und -vorkehrungen zu wählen sind, nicht vereinbar. Der Postdienstleister kann mit seinen betrieblichen Transportmitteln und in seinen praktischen Abläufen keine Temperaturkontrolle für den Transport bis zur Zustellung an den Empfänger durchführen. Im Falle einer Nichtzustellbarkeit an den Empfänger und einer nötigen Aufbewahrung einer Arzneimittelsendung über mehrere Tage hinweg müssten zur Einhaltung der Regelung als Postdienstleister operativ komplexe und kostenintensive Sonderprozesse neu geschaffen werden.
- **Auslieferung nur an Empfänger (Nr. 2):** Insofern der Gesetzgeber entsprechend seinem Entwurf intendiert, dass ausschließlich der Empfänger die Sendung ausgeliefert bekommt, so ist dies nicht durch eine Norm im Rahmen des vorliegenden Verordnungsentwurfs zu regeln. Dem Apotheker steht es heute schon frei und er kann Transport- und Zustellanweisungen im Rahmen seiner Geschäftsbeziehung zu den von ihm genutzten Logistik- bzw. Postdienstleistern individuell und frei vertraglich vereinbaren. Die Verantwortung für die Wahl der konkret erforderlichen Versand- und Zustellart sollte ausschließlich beim Apotheker liegen. Es bedarf hierzu keiner unverhältnismäßigen

Initiative zur zusätzlichen Regelung von versandvertraglichen Inhalten zwischen Apotheken und Logistik- bzw. Postdienstleistern durch den Gesetzgeber. Der Logistik- bzw. Postdienstleister sollte weiterhin lediglich für den ordnungsgemäßen Transport gemäß Auftrag des Versenders im vereinbarten Umfang verantwortlich sein.

- **Überwachung und Anzeigepflicht negativer Ereignisse (Nr. 3):** Dem Entwurf zufolge wären Apotheken künftig darauf verpflichtet, beauftragten Logistik- bzw. Postdienstleistern aufzugeben, jegliche Ereignisse mitzuteilen, die negativen Einfluss auf die Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln haben könnten. Gleichzeitig würde dies unter anderem – in Abweichung von der bisherigen Praxis und den eigentlichen Anforderungen an Postdienstleister – erfordern, Kenntnis vom Inhalt der einzelnen Sendungen zu haben. Bereits dies stellt neben allen sonstigen Komplikationen einen grundlegenden Paradigmenwechsel bei entsprechenden Transporten dar. Ein solcher Eingriff erscheint weder erforderlich noch verhältnismäßig.

4. Fazit: Unveränderte Umsetzung der Reformvorschläge gefährdet Arzneimittelversand als Säule der Gesundheitsversorgung

In Summe bergen die genannten neuen Regulierungsvorschläge die reale Gefahr, dass Postdienstleister Arzneimitteltransporte angesichts des massiv erhöhten Anforderungsprofils und der faktisch nicht umsetzbaren, unverhältnismäßigen Einbeziehung in die Haftung zur Einstellung ihrer Dienstleistung in diesem Bereich gezwungen werden. Apotheken verlieren in diesem Fall ihre bewährten Logistik- bzw. Postdienstleister für den Versand von über 90 % ihrer Sendungen und wären auf teure Spezialanbieter angewiesen – oder müssten ihr Geschäft im Arzneimittelversandhandel kurzfristig einstellen. Die wenigen spezialisierten Speziallogistiker am Markt könnten die entstehende Marktlücke weder in Bezug auf die benötigten Transportkapazitäten noch auf markttaugliche Versandpreise füllen.

Gerade in strukturschwachen und ländlichen Gebieten, in denen das stationäre Apothekennetz bereits ausgedünnt ist, ist somit ein wichtiger und sicherer Versorgungskanal hochgradig gefährdet. Ältere und mobilitätseingeschränkte Menschen wären davon besonders betroffen und würden zudem mit wesentlich höheren Gesundheitskosten direkt oder indirekt belastet.

DHL Group steht für einen konstruktiven Dialog mit den sachlich zuständigen und beteiligten Bundesministerien gerne zur Verfügung, um gemeinsam Lösungen zu entwickeln, die sowohl der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit dienen als auch die bewährte Arzneimittelversorgung über den Versandhandel langfristig erhalten.