

Stellungnahme
des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung
und
der Arzneimittelpreisverordnung

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung.

Wir begrüßen das erklärte Ziel des Bundesministeriums, mit dem Verordnungsentwurf die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche schaffen zu wollen.

Keine Abkopplung des Verordnungsgebungsprozesses zur AMPreisV vom Gesetzgebungsprozess zum ApoVWG

Der PHAGRO bittet, in den weiteren Verordnungsgebungsprozess adäquat einbezogen zu werden und sicherzustellen, dass der Verordnungsgebungsprozess zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung nicht vom Gesetzgebungsprozess zum Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) abgekoppelt und der damit legislativen Beratung entzogen wird. Nur so kann den berechtigten Interessen des Großhandels insbesondere unter Berücksichtigung von Art. 78 Abs. 2 S. 1 AMG im Verordnungsgebungsprozess Rechnung getragen werden. Die sachliche Verknüpfung der Rechtsgebiete erfordert eine abgestimmte und gleichzeitige Änderung beider Regelungsinstrumente.

Die geplanten Anpassungen in § 17 Abs. 2a ApoBetrO zur Temperaturkontrolle beim Versandhandel sowie die im Folgenden vorgeschlagene notwendige Klarstellung der behördlichen Zuständigkeiten in § 64 AMG für die Kontrolle ausländischer Versandapotheken verdeutlichen, dass beide Regelungsbereiche eng miteinander verknüpft sind und daher nur gemeinsam sachgerecht beraten werden können.

Zu Artikel 2 Nummer 1 – Änderung von § 2 Abs. 1 der Arzneimittelpreisverordnung

Der PHAGRO und seine Mitgliedsunternehmen erkennen die wirtschaftlichen Auswirkungen des Urteils des Bundesgerichtshofes (BGH) vom 08. Februar 2024 („Großhandelszuschläge II“) (I ZR 91/23) zu Lasten der Apotheken und deren anhaltende gesetzliche Unterfinanzierung an. Auf der anderen Seite arbeiten auch die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen seit Jahren am Rande der Wirtschaftlichkeit. Die vorgesehene Neuregelung von § 2 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung wird die wirtschaftliche Lage der vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen absehbar weiter verschärfen.

Mit der vorgesehenen Neuregelung der Arzneimittelpreisverordnung in § 2 Abs. 1 S. 4, „handelsübliche Skonti auf verschreibungspflichtige Arzneimittel wieder zu ermöglichen“ verkennt der Verordnungsgeber, dass Skonti durch das Urteil des Bundesgerichtshofes vom

08.02.2024 nicht verboten, sondern, begrenzt auf den variablen Großhandelszuschlag i.H.v. 3,15 %, ermöglicht und für zulässig erachtet worden sind.

Insofern geht auch die Begründung im Verordnungsentwurf fehl, dass durch die nunmehr vorgesehene Regelung „der handelsübliche Wettbewerb in einem klar begrenzten Rahmen wieder ermöglicht werde“. Dieser Wettbewerb bestand und besteht – innerhalb des klar definierten Rahmens i.H.v. 3,15% – weiterhin auch nach dem BGH-Urteil. Genau dieser Rahmen ist es auch, der seit dem 08. Februar 2024, d.h. seit fast 2 Jahren als „handelsüblich“ anzusehen ist.

Der Bundesgerichtshof hatte am 08. Februar 2024 geurteilt, dass der Festzuschlag von 73 Cent pro Packung nicht durch Rabatte oder Skonti unterschritten werden darf – und damit unterstrichen, dass eine preisliche Untergrenze zur Wahrung der (gesetzlich aufgetragenen) Leistungsfähigkeit des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels notwendig ist. Dabei hat der BGH ausdrücklich klargestellt, dass die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Apotheken über die Apothekenzuschläge gemäß § 3 AMPreisV abgesichert werden sollte.

Notwendigkeit einer Anpassung der Apothekenvergütung

Der PHAGRO und seine Mitgliedsunternehmen teilen die Einschätzung, dass die wirtschaftliche Lage vieler Vor-Ort-Apotheken angesichts steigender Kosten, wachsender Aufgaben und stagnierender Honorierung strukturell unzureichend ist. Die vom Bundesgerichtshof hervorgehobene Bedeutung einer angemessenen Apothekenvergütung nach § 3 AMPreisV unterstreicht den Handlungsbedarf, die wirtschaftliche Grundlage der Apotheken zeitnah zu stärken (vgl. auch BGH v. 08.02.2024, Az.: I ZR 91/23, Rdnr. 32).

Aus Sicht des pharmazeutischen Großhandels ist daher eine Anpassung der Apothekenvergütung nach § 3 AMPreisV dringend erforderlich, um die wohnortnahe Versorgung durch wirtschaftlich stabile Apotheken sicherzustellen. Nur auf dieser Grundlage kann auch der vollversorgende Großhandel seinen gesetzlichen Versorgungsauftrag dauerhaft erfüllen. Apotheken und pharmazeutischer Großhandel sind Teil einer gemeinsamen Versorgungsstruktur – eine nachhaltige Stärkung der Apotheken darf deshalb nicht isoliert, sondern nur im Zusammenspiel mit dem Erhalt leistungsfähiger Großhandelsstrukturen gedacht werden.

Ausgewogene Regelung der Skonto-Frage dringend notwendig

Die mit dem vorgelegten Referentenentwurf in Artikel 2 Nummer 1 vorgesehene Neufassung des § 2 Abs. 1 S. 4 AMPreisV dahingehend, dass „abweichend von Satz 1 die Gewährung von handelsüblichen Skonti auch dann zulässig ist, wenn hierdurch der bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels erhobene Preis niedriger ist als die Summe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, des in Satz 1, 1. Halbsatz genannten Festzuschlages und des in Satz 1, 2. Halbsatz zusätzlichen Zuschlags und der Umsatzsteuer“, ist daher unverhältnismäßig und unterminiert den Gedanken einer Mindestvergütung für den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel in Erfüllung seines gesetzlichen Versorgungsauftrages.

Unterstellt man, dass die vorgesehene Ermöglichung von „handelsüblichen Skonti“ zu Lasten der mindesten Großhandelsspanne von 73 Cent dem vom Ordnungsgeber formulierten abstrakten Zweck der Schaffung „notwendiger Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche“ dienen soll, wird dieser Regelungszweck mit dem vorgesehenen § 2 Abs.1 S. 4 AMPreisV (neu) gerade nicht erreicht.

Eine ausdrückliche Gestattung der „Gewährung handelsüblicher Skonti“, die zu einem Unterlaufen des mindesten Aufschlags gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 AMPreisV führt, ist schlechthin ungeeignet, eine notwendige Rahmenbedingung für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche zu sein, weil eine solche Regelung die Leistungsfähigkeit des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels und damit das Versorgungsniveau der Apotheken gefährdet.

Denn mit einem ruinösen Preiswettbewerb erodiert das flächendeckende Netz von hersteller- und sortimentsneutral agierenden pharmazeutischen Großhandlungen, die allein die kurzfristige und bedarfsgerechte Belieferung ihrer Apothekenkunden mit allen von diesen nachgefragten Arzneimitteln gewährleisten. Wir weisen darauf hin, dass ein Wettbewerb um „Skonti“ oder sonstige Vergünstigungen erfahrungsgemäß alleinig nachfragegesteuert wirkt und somit in keiner Weise zur Versorgungsverbesserung in der Fläche beiträgt. Im Gegenteil: Profitieren dürften primär die jetzt schon umsatz-, nachfrage- und verhandlungsstarke Apotheken.

Wir nehmen insoweit nachfolgend Bezug auf die Urteilsgründe des BGH (Urt. vom 08. Februar 2024 („Großhandelszuschläge II“) (I ZR 91/23)) Rdnr. 31. Dort heißt es unter Bezugnahme auf die Ermächtigungsgrundlage der Verordnung: „Die Preise und Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken abgegeben werden, müssen nach § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.“

Der PHAGRO und seine Mitgliedsunternehmen unterstützen die Vor-Ort-Apotheken als erste Anlaufstelle in der Gesundheitsversorgung und haben sich immer offen für eine ausgewogene Regelung der Skontofrage gezeigt, die nicht einseitig zu Lasten des Pharmagroßhandels erfolgt, sondern den Erhalt der Versorgungsstrukturen und die Erfüllbarkeit des gemeinsamen öffentlichen Versorgungsauftrags von Apotheken und Großhandlungen zum Ziel hat.

Sollte der Ordnungsgeber jedoch ungeachtet der vorstehenden Bedenken den Weg einer Änderung der Arzneimittelpreisverordnung einschlagen, begrüßen wir zumindest die im Referentenentwurf vorgesehene eindeutige Begrenzung der Skonti-Gewährung in Art. 2 Nummer 1 auf „ausschließlich handelsübliche Skonti, die als Gegenleistung für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werde („echte Skonti“).“ Diese sachlich klar definierte Eingrenzung schafft ein Mindestmaß an Rechtssicherheit und verhindert eine weitergehende Aushöhlung der wirtschaftlichen Grundlagen des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels.

Neuformulierung von § 2 Absatz 1 Satz 4 und 5 AMPreisV (neu)

Unter Verweis auf die Entscheidung des BGH vom 05. Oktober 2017 (Az. I ZR 172/16) (Großhandelszuschläge I), wonach „für die Auslegung einer Gesetzesvorschrift der in dieser“ (Anm.: und nicht in der Begründung) „zum Ausdruck kommende objektivierte Wille des Gesetzgebers maßgeblich ist, so wie er sich aus dem Wortlaut der Gesetzesbestimmung und dem Sinnzusammenhang ergibt, in den diese hineingestellt ist.“ und die damit einhergehende Schlussfolgerung des BGH, dass „demgegenüber die subjektive Vorstellung der am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Organe oder einzelner ihrer Mitglieder über die Bedeutung der Bestimmung“ nicht entscheidend ist, fordern wir für den Fall, dass der Ordnungsgeber den Weg einer Änderung der Arzneimittelpreisverordnung einschlägt,

eine Aufnahme von Satz 2 der Begründung zu Artikel 2 Nummer 1 in den Verordnungstext als § 2 Abs. 1 S. 5 AMPPreisV (neu).

Der PHAGRO fordert, diese Regelung und Klarstellung in den Verordnungstext als Satz 5 wie folgt aufzunehmen:

Nach § 2 Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist die Gewährung von handelsüblichen Skonti auch dann zulässig, wenn hierdurch der bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels erhobene Preis niedriger ist als die Summe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, des in Satz 1, 1. Halbsatz genannten Festzuschlags und des in Satz 1, 2. Halbsatz zusätzlichen Zuschlags und der Umsatzsteuer. Zulässig sind dabei ausschließlich solche handelsüblichen Skonti, die als Gegenleistung für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden („echte Skonti“).“

Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel kann das Versorgungsniveau – wenn auch lediglich auf einem minimalen Niveau – nur aufrechterhalten, wenn die Skontogewährung im Äquivalenzverhältnis zu den durch eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung der Apotheke an den Großhandel erlangten Finanzierungsvorteilen steht. Gerade in einem Marktumfeld mit wachsenden gesetzlichen Anforderungen und steigenden Kosten ist der damit faktisch erhaltene Mindestpreis dafür eine unverzichtbare Grundlage.

Ohne die sich lediglich in der Verordnungsbegründung wiederfindende Zulässigkeitsbeschränkung „ausschließlich auf handelsübliche Skonti, die als Gegenleistung für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden (echte Skonti)“ wären inadäquaten und rechtswidrigen („unechten“) sog. Skonti als Vergünstigungen aller Art und jedweden Umfangs Tür und Tor geöffnet.

Definitionsbedarf der „vor Fälligkeit geleisteten Zahlung“

Im „handelsüblichen“ Zahlungsverkehr zwischen Großhandel und Apotheken bedarf es der genauen Definition der „vor Fälligkeit geleisteten Zahlung“, da Arzneimittelrechnungen grundsätzlich zum Zeitpunkt der Rechnungsstellung fällig werden. Insofern müsste der Begriff der „vor Fälligkeit geleisteten Zahlung“ vor dem Hintergrund der gesetzlichen Zahlungsfrist abzüglich des mit der Rechnungsperiode gewährten Zahlungsziels definiert werden. Der PHAGRO schlägt deshalb ergänzend zu der dringend erforderlichen Übernahme der Verordnungsbegründung zur Vorfristigkeit hilfsweise vor, die Zulässigkeitsbeschränkung auf „echte Skonti“ für „vor Fälligkeit geleistete Zahlungen“ wie folgt zu definieren:

„Zu Lasten des Festzuschlags dürfen Skonto-Gewährungen den Zinsvorteil aus der vorfälligen Zahlung unter Berücksichtigung des mit der Rechnungsperiode gewährten Zahlungsziels nicht überschreiten.“

§ 2 Absatz 1 Satz 4 und 5 würden unter Beachtung der o.g. Klarstellung wie folgt lauten:

„Abweichend von Satz 1 ist die Gewährung von handelsüblichen Skonti auch dann zulässig, wenn hierdurch der bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels erhobene Preis niedriger ist als die Summe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, des in Satz 1, 1. Halbsatz genannten Festzuschlags und des in Satz 1, 2. Halbsatz zusätzlichen Zuschlags und der Umsatzsteuer. Zulässig sind dabei ausschließlich solche handelsüblichen Skonti,

die als Gegenleistung für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden („echte Skonti“).“ Zu Lasten des Festzuschlags dürfen Skonto-Gewährungen den Zinsvorteil aus der vorfälligen Zahlung unter Berücksichtigung des mit der Rechnungsperiode gewährten Zahlungsziels nicht überschreiten („echte Skonti“).“

Wirtschaftlicher Kompensationsbedarf

Die vorgesehene Regelung wird die wirtschaftliche Lage des Großhandels deutlich verschärfen und ist, anders als unter E.2. (Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft) des Referentenentwurfes irrtümlich dargestellt, mit einem erheblichen Erfüllungsaufwand verbunden.

Mehrfach und bereits lange vor dem Urteil des BGH vom 08.02.2024 haben wir darauf hingewiesen, dass die Großhandelsvergütung nach AMPPreisV schon längst nicht mehr ausreichend war und ist, um dem gesetzlich geforderten Versorgungsumfang zu entsprechen. Die erheblichen Kostensteigerungen der letzten Jahre, etwa für Energie, Personal, Aufwendungen zur Erfüllung bürokratischer Pflichten oder Fremdkapital, mit denen Großhandlungen ihre Warenlager sowie vielfach Apotheken bis zur Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorfinanzieren, erfordert eine deutlich höhere Vergütung. Zur Erfüllung des gesetzlichen Sicherstellungsauftrags trägt der pharmazeutische Großhandel enorme Zinskosten, um Arzneimittel bedarfsgerecht vorrätig zu halten. Durch die stufenweise Erhöhung des Mindestlohns kommen auf den Pharmagroßhandel bis 2027 weitere Zusatzbelastungen in Höhe von 44 Millionen Euro zu.

Ferner findet seit Jahren eine Marktverschiebung zu immer mehr hochpreisigen Arzneimitteln statt. Der Absatz rezeptpflichtiger Arzneimittel mit einem Herstellerabgabepreis über 1.200 Euro hat sich im Pharmagroßhandel seit dem Jahr 2012 beinahe vervierfacht. Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen erzielen mit sog. Hochpreiskern mittlerweile mehr als 40 Prozent ihres RX-Umsatzes, ohne dass sich dies in einer entsprechenden Vergütung widerspiegelt – im Gegenteil. Denn der gesetzliche variable Großhandelszuschlag trägt dieser Marktentwicklung nicht Rechnung und ist gem. § 2 Abs. 1 S. 1 AMPPreisV seit 2012 unverändert bei 37,80 Euro pro Arzneimittel, d.h. ab einem Packungspreis von 1.200 Euro gedeckelt.

Die Versorgung von Apotheken mit sehr teuren Arzneimitteln ist für den pharmazeutischen Großhandel mit einer Großhandelsmarge von nur 1,29 Prozent unwirtschaftlich. Trotzdem stellt der vollversorgende Großhandel sicher, dass diese Medikamente, soweit verfügbar, in jeder Apotheke in kürzester Zeit erhältlich sind. Denn keine Apotheke kann Medikamente, deren Packungspreise in die Zehntausende Euro gehen, für den Bedarfsfall vorhalten.

Damit wir unseren Sicherstellungsauftrag auch weiterhin erfüllen können, fordert der PHAGRO eine Anpassung der gesetzlichen Großhandelsvergütung ausschließlich im Bereich der Hochpreiskern durch eine Erhöhung der Kappungsgrenze.

Zu Artikel 1 Nummer 9 lit c) – § 17 Abs. 2a Nummer 1a) (neu) Apothekenbetriebsordnung

Der Entwurf konkretisiert die Anforderungen an den Versandhandel mit Arzneimitteln, indem er eine Nachweispflicht für die Einhaltung der Temperaturbedingungen bei kühl- und kühlkettspflichtigen Produkten vorsieht. Diese Regelung steht im Einklang mit den bestehenden Vorgaben des § 11a ApoG und des § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG. Ein Versand aus dem Ausland

nach Deutschland ist nur zulässig, wenn er entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel und Apothekenbetrieb erfolgt.

Die vorgesehene Regelung in § 17 Abs. 2a Nummer 1a) (neu) ApoBetrO greift jedoch zu kurz. Es geht bei der fehlenden Temperaturkontrolle beim Versand durch EU-Versandapotheken bei weitem nicht nur um kühl- und kühlkettenpflichtige Produkte, sondern um alle Medikamente, die über längere Zeit nicht Temperaturen von über 25 Grad Celsius ausgesetzt sein dürfen. Das ist der ganz überwiegende Teil dessen, was derzeit per Standard-Paketversand verschickt wird.

Der nicht temperaturkontrollierte Versand gefährdet nicht nur die Sicherheit und Wirksamkeit der Medikamente, sondern verursacht zudem ungleiche wirtschaftliche Wettbewerbsbedingungen. Denn der vollversorgenden pharmazeutische Großhandel und die Apotheken vor Ort müssen strenge Temperaturvorgaben für alle – auch nicht kühlpflichtige – Arzneimittel einhalten und tragen dafür im Gegensatz zu den Versendern erhebliche Kosten.

Problematisch ist und bleibt auch trotz der vorgesehenen Regelung in § 17 Abs. 2a Nummer 1a) (Neu) ApoBetrO die Überwachung der Einhaltung dieser Vorschriften durch die ausländische Apotheke. Eine Überwachung ausländischer Apotheken in Bezug auf die Einhaltung deutscher Vorschriften existiert de facto nicht. Dies ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass zwischen den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union keine allgemeine Verpflichtung zur Vollstreckungshilfe besteht. Der Überwachungsauftrag und die Überwachungsbefugnisse deutscher Behörden beschränken sich derzeit gem. § 64 AMG auf die Einhaltung deutschen Rechts in Deutschland. Umgekehrt beschränkt sich die Überwachungsbefugnis des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates, in dem die ausländische Apotheke ihren Sitz hat, auch nur auf das dortige nationale Recht. Es ist deshalb ausgeschlossen, dass eine ausländische Behörde die ansässigen Apotheken auch in Bezug auf die Einhaltung deutscher Vorschriften kontrolliert. Deutsche Aufsichtsbehörden sind folglich nicht in der Lage, die Einhaltung des deutschen Rechts durch ausländische Apotheken zu überwachen und zu überprüfen. Die Überwachung scheitert an einem niedergelassenen Betrieb auf deutschem Staatsgebiet.

Erweiterung der arzneimittelrechtlichen Überwachung auf Logistik-Unternehmen, die im Auftrag von (EU-)Versandapotheken Arzneimittel an Patientinnen und Patienten ausliefern

Logistik-Unternehmen, die im Auftrag von (EU-)Versandapotheken Arzneimittel zu Patientinnen und Patienten in Deutschland transportieren und an diese ausliefern bzw. übergeben, unterliegen in Deutschland bisher nicht der arzneimittelrechtlichen Überwachung. Hierin besteht aktuell ein wesentliches Kontrolldefizit beim Arzneimittelverkehr in Deutschland.

Der PHAGRO schlägt vor, die in § 64 AMG geregelten Überwachungsbefugnisse der nach Landesrecht zuständigen Überwachungsbehörden auf Logistik-Unternehmen zu erweitern, soweit sie für (EU-)Versandapotheken Arzneimittel an Patientinnen und Patienten in Deutschland transportieren. Damit wird beispielsweise ermöglicht, dass die Aufsichtsbehörden diese Logistik-Unternehmen auf die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln sowie die qualitätsgesicherte Auslieferung an Patientinnen und Patienten und u.a. die Schulung des für den Transport und die Auslieferung eingesetzten Personals überprüfen können.

Zugleich werden damit die für Apotheken und Großhändler nach § 66 AMG bestehenden Mitwirkungspflichten bei der behördlichen Überwachung auf Logistik-Unternehmen erweitert und eine effektive Überwachung ermöglicht.

Vereinbarungen zwischen Versandapotheken und Logistik-Unternehmen sollten für alle Arzneimittel die Einhaltung der erforderlichen Lager- und Transporttemperaturen vorsehen

Der Referentenentwurf sieht eine Ergänzung in § 17 Abs. 2a Nummer 1a) (neu) dahingehend vor, dass Apotheken bei kühlkettenpflichtigen und kühlpflichtigen Arzneimitteln ein für Kühltransporte geeignetes Transportunternehmen mit der Lieferung beauftragen müssen, welches die Arzneimittel entsprechend der von der Apotheke mitgeteilten Temperaturanforderungen transportiert und ausliefert. Außerdem müssen Apotheken einen lückenlosen Nachweis über die Einhaltung der Temperaturvorgaben führen. Dieser Nachweis ist von den Apotheken drei Jahre aufzubewahren.

Auch bei Arzneimitteln, die nicht kühlketten- oder kühlpflichtig sind und regelmäßig in einem Bereich von 8 bis 25 °C transportiert und aufbewahrt werden müssen, wird die Qualität beeinträchtigt, wenn sie während des Transports während der Sommermonate höheren Temperaturen (etwa in Packstationen oder ungekühlten Lieferfahrzeugen) oder aber in den Wintermonaten niedrigen (Minus-)Temperaturen ausgesetzt werden. Dies gilt insbesondere auch beim Versand im Auftrag von Apotheken, deren Niederlassung weiter vom Patienten entfernt gelegen ist, sodass die Arzneimittel über eine längere Strecke ggf. mit mehreren Zwischenlagern und damit einhergehender längerer Lieferdauer transportiert werden müssen.

Die Änderungen des Referentenentwurfs gelten jedoch bisher nicht für diese Arzneimittel, die regelmäßig in einem Bereich von 8 bis 25 °C transportiert und aufbewahrt werden müssen. Dies erscheint vor dem Hintergrund der daraus resultierenden Gesundheitsrisiken nicht sachgerecht. Vielmehr sollten die im Referentenentwurf vorgesehenen Pflichten bei der Auswahl geeigneter Transportunternehmen auch in Bezug auf diese Arzneimittel gelten.

Änderung der Bekanntmachung des BMG über die beim Transport von Arzneimitteln an Verbraucher zu beachtenden Qualitätsanforderungen

Das BMG hat bereits im März 2004 eine „Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln“ veröffentlicht, deren Inhalte grundsätzlich weiterhin sachgerecht erscheinen (Bundesanzeiger vom 25.03.2004, S. 6104). Allerdings wird diese inzwischen fast 22 Jahre alte Bekanntmachung in der aktuellen Versorgungspraxis und behördlichen Überwachung – soweit ersichtlich – praktisch kaum herangezogen, soweit sie überhaupt bekannt ist.

Zusätzlich zu den vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen sollte das BMG die damalige Bekanntmachung prüfen, aktualisieren und neu bekanntmachen. Auch wenn eine solche Bekanntmachung keine zwingende Rechtsvorschrift darstellt, würden entsprechende Empfehlungen eine Orientierungs- und Standardisierungsfunktion sowohl für Apotheken als auch für die Überwachungsbehörden entfalten, die ebenfalls zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beim Transport der Arzneimittel an Endverbraucher beitragen würde.

In einer solchen Bekanntmachung könnten Standards/Best Practices festgelegt werden, indem etwa i) die persönliche Zustellung oder ii) die Ungeeignetheit der Ablieferung in Paketstationen etc. und/oder iii) die Etikettierung der äußeren Versandverpackung („Temperaturlabiles Produkt“) vorgegeben werden. Dies könnte dann auch von privaten Zertifizierungsdienstleistern sowie von Überwachungsbehörden bei der Überwachung als Maßstab herangezogen werden.

Der PHAGRO und seine Mitgliedsunternehmen stehen dem Bundesministerium zur gemeinsamen Lösungsfindung im gemeinsamen Interesse von Apotheken und Großhändlern zur Verfügung.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt die 8 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit den von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 07. November 2025