

**Stellungnahme des
Bundesverbands pharmazeutischer
Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC)**

für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages

**zu den geplanten Änderungen mit Relevanz für den
Versandhandel mit Arzneimitteln**

**(Apothekenreformpaket – ApoVWG sowie Verordnung zur
Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer
Verordnungen)**

Stand der Stellungnahme: 2. März 2026

Executive Summary

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) nimmt zu den im Rahmen des Apothekenreformpakets vorgesehenen Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und der Arzneimittelhandelsverordnung (AMHandelsV) Stellung, soweit diese den Versandhandel mit Arzneimitteln betreffen.

Aus Sicht des Verbands bergen insbesondere die geplante Einbeziehung von Logistikunternehmen in den Anwendungsbereich der AMHandelsV sowie die vertragliche Durchgriffspflicht auf Versanddienstleister erhebliche Risiken für eine flächendeckende, bezahlbare und digitale Arzneimittelversorgung.

Für Patientinnen und Patienten, die mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln therapiert werden, ist der Versandhandel ein zentraler Bestandteil der Versorgung. Die geplanten Regelungen drohen, diese Versorgungswege faktisch einzuschränken, ohne dass ein verhältnismäßiger Zusatznutzen für die Arzneimittelsicherheit erkennbar ist.

Der BPC begrüßt Maßnahmen zur Sicherung von Arzneimittelqualität und Patientensicherheit ausdrücklich. Zugleich muss die Versorgungssicherheit bei der Ausgestaltung der Regelungen vorrangig berücksichtigt werden. Der Versandweg ist hierfür essentiell, da eine flächendeckende Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln in Deutschland derzeit nicht durchgehend gewährleistet ist. Mögliche negative Auswirkungen auf Wirtschaftlichkeit und Digitalisierung des Versandhandels sind ebenfalls zu berücksichtigen. Wir sprechen uns daher für eine risikobasierte, systematisch konsistente und verhältnismäßige Ausgestaltung der Regelungen aus.

1. Anlass und Betroffenheit

1.1 Hintergrund und Betroffenheit der Cannabinoidindustrie

Spätestens mit der flächendeckenden Einführung des elektronischen Rezepts hat sich der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als integraler Bestandteil der Arzneimittelversorgung etabliert. Für die Versorgung mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln ist der Versandhandel besonders relevant,

da es sich häufig um chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten handelt, regelmäßige Folgeverordnungen typisch sind, Mobilitätseinschränkungen und Versorgungsengpässe vor Ort bestehen können und spezialisierte Apotheken eine zentrale Rolle spielen. Regulatorische Änderungen, die den Versandhandel strukturell erschweren, wirken sich daher unmittelbar auf die Versorgung dieser Patientengruppe aus.

2. Bewertung der vorgesehenen Regelungen

2.1 Ausweitung der Arzneimittelhandelsverordnung auf Logistikunternehmen (§ 9a AMHandelsV – neu)

Der Entwurf sieht vor, Logistikunternehmen, die von Apotheken mit dem Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel beauftragt werden, eigenständigen arzneimittelrechtlichen Pflichten zu unterwerfen, insbesondere in Bezug auf Qualitätsschutz, Temperaturführung, Manipulationssicherheit und Dokumentationspflichten.

Aus Sicht des BPC ist die Arzneimittelhandelsverordnung systematisch auf den pharmazeutischen Großhandel zugeschnitten. Eine Übertragung dieses Regelungsregimes auf reine Transportdienstleister stellt einen Systembruch dar. Logistikunternehmen übernehmen weder die arzneimittelrechtliche Verantwortung noch verfügen sie regelmäßig über pharmazeutische Sachkunde oder Einblick in den Sendungsinhalt. Die Regelung führt zu unklaren Verantwortlichkeiten, Doppelregulierung und erheblichen praktischen Umsetzungsproblemen.

Es ist absehbar, dass sich Logistikdienstleister aus dem Arzneimittelversand zurückziehen oder die Mehrkosten, so das Erbringen einer Logistikdienstleistung überhaupt noch möglich ist, an Apotheken und Patientinnen und Patienten weitergeben. Gerade für cannabinoidhaltige Arzneimittel droht damit eine Verengung auf wenige spezialisierte Logistiklösungen mit negativen Effekten auf Lieferzeiten und Versorgungssicherheit.

2.2 Vertragliche Durchgriffspflichten auf Logistikunternehmen (§ 35b Abs. 4 ApBetrO)

Apotheken sollen verpflichtet werden, Versanddienstleister vertraglich zur Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorgaben zu verpflichten. Dies verlagert regulatorische Risiken in die Vertragsbeziehung zwischen Apotheke und Logistikunternehmen. Marktübliche Logistikdienstleister werden solche Pflichten gar nicht mehr, nur eingeschränkt oder zu deutlich höheren Kosten übernehmen.

Die Maßnahme gefährdet den Versandhandel als Ganzes, oder zumindest dessen Wirtschaftlichkeit und führt zu strukturellen Wettbewerbsverzerrungen.

2.3 Fehlender empirischer Regelungsanlass

Ergänzend ist festzustellen, dass trotz mehr als zwanzig Jahren regulierten Arzneimittelversands in Deutschland keine belastbaren empirischen Hinweise auf eine systematische Gefährdung der Patientensicherheit durch den Versandweg vorliegen. Zwar unterliegen einzelne Arzneimittel, etwa kühlkettenpflichtige Präparate, besonderen Transportanforderungen; hierfür bestehen jedoch spezifische regulatorische und logistische Sicherungsmechanismen.

Vor diesem Hintergrund fehlt es den vorgesehenen Regelungen an einem hinreichenden empirischen Regelungsanlass. Regulatorische Eingriffe dieses Ausmaßes bedürfen jedoch einer nachweisbaren Gefährdungslage, um verhältnismäßig zu sein.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die Einführung potenziell unverhältnismäßiger und unionsrechtlich zweifelhafter Regelungen ein staatliches Haftungsrisiko begründen kann. Sollten die vorgesehenen Vorschriften zu erheblichen wirtschaftlichen Schäden führen und sich später als rechtswidrig erweisen, wären Amtshaftungs- oder unionsrechtliche Staatshaftungsansprüche gegen die Bundesrepublik Deutschland nicht ausgeschlossen.

2.4 Widerspruch zu Koalitionsvertrag und Digitalisierungsstrategie

Die geplanten Regelungen stehen zudem in einem Spannungsverhältnis zu den im Koalitionsvertrag sowie in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit formulierten Zielen, Telepharmazie und

digitale Versorgungskonzepte gezielt zu fördern. Eine flächendeckende telepharmazeutische Versorgung ist ohne einen funktionierenden Arzneimittelversand nicht realisierbar. Die vorgesehene Überregulierung konterkariert damit ausdrücklich erklärte politische Zielsetzungen.

2.5 Bürokratiebelastung und Verwaltungsaufwand

Die vorgesehenen Dokumentations-, Kontroll- und Vertragspflichten stehen zudem im Widerspruch zum erklärten Ziel der Bundesregierung, Bürokratie abzubauen und staatliches Handeln zu vereinfachen. Stattdessen werden neue administrative Lasten geschaffen, ohne dass ein entsprechender Zusatznutzen für die Arzneimittelsicherheit erkennbar ist.

2.6 EU-rechtliche Risiken und Notifizierungsverfahren

Darüber hinaus werfen die vorgesehenen Regelungen unionsrechtliche Fragen auf. Die zusätzliche Belastung von Logistikunternehmen und Versandapotheken stellt eine faktische Beschränkung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs dar. Es ist zu erwarten, dass diese Aspekte im laufenden EU-Notifizierungsverfahren kritisch bewertet werden und den Erfolg der Apothekenreform insgesamt gefährden könnten.

2.7 Änderungen in § 17 ApBetrO (Botendienst, Beratung, Medizinal-Cannabis)

Die geplanten Änderungen stellen klar, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – einschließlich solcher nach dem Medizinal-Cannabisgesetz – vor Zustellung eine Verschreibung vorliegen und eine Beratung erfolgt sein muss; diese kann auch telekommunikativ erfolgen. Die Stärkung der Beratungspflicht wird ausdrücklich begrüßt. Positiv ist, dass telekommunikative Beratung ausdrücklich anerkannt wird.

Die Regelung sollte jedoch so ausgelegt werden, dass digitale Versorgungspfade wie E-Rezept, Telemedizin und Telepharmazie nicht faktisch entwertet werden. Entscheidend ist die Qualität der Prüfung und Beratung, nicht deren organisatorische Einbindung in analoge Präsenzprozesse.

3. Auswirkungen auf die Versorgung mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln

Aus Sicht des Verbands sind steigende Versand- und Versorgungskosten, ein Rückzug von Logistikdienstleistern aus dem Arzneimittelversand, längere Lieferzeiten und eine eingeschränkte Flächenversorgung, eine Schwächung digitaler Versorgungskonzepte sowie eine besondere Belastung chronisch erkrankter Medizinal-Cannabis-Patientinnen und -Patienten wahrscheinlich.

4. Empfehlungen des BPC an den Gesetzgeber

Der Bundesverband pharmazeutischer Cannabinoidunternehmen e.V. (BPC) empfiehlt eine klare Verantwortungszuordnung, wonach arzneimittelrechtliche Gesamtverantwortung und Qualitätssicherung eindeutig bei der Apotheke verbleiben. Versandanforderungen sollten risikobasiert ausgestaltet werden, insbesondere im Hinblick auf Temperatur-, Sicherheits- und Dokumentationsanforderungen. Zudem sollten praxistaugliche Vertragsregelungen geschaffen werden, die keine faktische Übertragung apothekenrechtlicher Kernpflichten auf Logistikunternehmen bewirken. Schließlich müssen digitale Versorgungspfade wie E-Rezept, Telemedizin und Telepharmazie gewahrt bleiben und dürfen nicht durch logistikrechtliche Überregulierung konterkariert werden.

5. Schlussbemerkung

Der BPC unterstützt Maßnahmen zur Sicherung von Arzneimittelqualität und Patientensicherheit ausdrücklich. Die geplanten Änderungen sollten jedoch so ausgestaltet werden, dass sie Versorgungssicherheit, Digitalisierung und Wirtschaftlichkeit des Versandhandels nicht unbeabsichtigt schwächen. Dies gilt in besonderem Maße für die Versorgung mit cannabinoidhaltigen Arzneimitteln, bei denen der Versandhandel ein essenzieller Bestandteil moderner, patientenorientierter Versorgung ist.