

Versandapotheke: Änderung der Apothekenbetriebsordnung wirft Fragen auf

- Eine geplante Änderung in der Apothekenbetriebsordnung legt neue Regeln für den Transport kühlpflichtiger Medikamente fest
- Eine missverständliche Auslegung könnte die Versorgung verteuern und verschlechtern
- mycare.de fordert eine praxistaugliche, risikobasierte Ausgestaltung des Temperaturnachweises statt zusätzlicher Bürokratie

Lutherstadt Wittenberg, 06. November 2025 – Das Bundesgesundheitsministerium plant [Änderungen](#) in der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung. Der neu zu fassende Absatz zu § 17 (2a) Nr. 1 in der Apothekenbetriebsordnung verlangt, dass bei kühlpflichtigen Arzneimitteln ein für Kühltransporte geeignetes Transportunternehmen eingesetzt wird, das die von der Apotheke vorgegebenen Temperaturen einhält, diese auch bei verzögerter Zustellung absichert und einen lückenlosen Temperatur-Nachweis liefert. Martin Schulze, Apotheker und Leiter der pharmazeutischen Kundenbetreuung bei mycare.de, erläutert, warum eine missverständliche Auslegung die Versorgung verteuern und verschlechtern könnte.

Was die Neufassung bedeuten kann

„Die Formulierung kann so verstanden werden, dass künftig nur noch Fahrzeuge mit aktiver Temperierung zulässig sind. Das wäre strenger als die bisher gelebte Praxis, in der aktive Systeme und validierte passive Kühlverpackungen als gleichwertige, sichere Optionen gelten, sofern sie qualifiziert, risikobasiert geplant und dokumentiert werden. Wir setzen seit Jahren auf eine validierte, passive Kühlung. Dieses Verfahren ist bewährt, sicher und entspricht der bisherigen Apothekenbetriebsordnung, die in § 17 Abs. 2 bereits festlegt, dass Arzneimittel so verpackt und transportiert werden müssen, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. Eine zusätzliche GDP- oder GMP-Verankerung ist hier bewusst nicht vorgesehen, da beide Regelwerke für andere Stufen der Lieferkette gelten.“

Passive Kühlung: Bewährte und validierte Praxis

„Seit über 20 Jahren werden kühlpflichtige Arzneimittel im Versandhandel zuverlässig und sicher passiv gekühlt transportiert, ohne einen einzigen dokumentierten Fall, in dem ein Patient durch ein zu warm gewordenes Arzneimittel zu Schaden gekommen wäre. Der Transportprozess ist regelmäßig validiert, wird fortlaufend überprüft und erfüllt sämtliche Anforderungen an Qualität und Risikomanagement. Auch der pharmazeutische Großhandel nutzt diesen risikobasierten Ansatz, ohne zum Einsatz aktiver Kühlung oder Datenlogger verpflichtet zu sein.“

Die passive Kühlung ist also keineswegs ein vereinfachtes Verfahren, sondern ein qualifizierter Prozess mit validierten Verpackungssystemen und definierten Packmustern. Sie ist vollkommen ausreichend und hat sich seit Jahrzehnten bewährt.“

Folgen für Versorgung, Kosten und Wettbewerb

„Im B2C-Bereich gibt es aktuell faktisch nur einen Anbieter für aktive Kühlung. Die Zustellung kostet dort

pro Paket etwa 20 bis 30 Euro und ist damit mindestens doppelt so teuer wie validierte passive Lösungen. Das würde den Wettbewerb verengen und hohe Mehrkosten erzeugen. Für Patienten war der Versand kühlpflichtiger Arzneimittel bisher kostenneutral. Hinzu kommt: Wenn Versandapotheken künftig aktiv kühlen müssten, müsste dasselbe auch für den Botendienst gelten. Millionenfach täglich würden Apothekenboten, teilweise mit Fahrradkurieren, mit Datenloggern und aktiver Kühltechnik ausgestattet werden müssen. Das ist weder praktikabel noch verhältnismäßig. Eine solche Regelung würde also nicht nur den Versandhandel treffen, sondern auch die flächendeckende Versorgung vor Ort schwächen.“

Gleichbehandlung und risikobasierter Nachweis

„Das Argument, der Botendienst sei nur für kurze Strecken zuständig, während der Versand länger dauert, greift nicht: Kühlpflichtige Arzneimittel werden im Versand per Express und unter Terminabstimmung ausgeliefert, sodass die Transportdauer in der Regel unter 24 Stunden liegt. Auch in der Good Distribution Practice, kurz GDP, wird keine Grenze zwischen 30 Minuten und mehreren Stunden gezogen, Transport ist Transport.

Fakt ist: Es gibt kein Temperaturproblem. Zusätzliche Kontrollen oder Nachweispflichten würden die Arzneimittelsicherheit nicht erhöhen, aber Bürokratie, Kosten oder Ungleichbehandlung schaffen.

Wir fordern daher eine praxistaugliche, risikobasierte Ausgestaltung des Temperaturnachweises statt pauschaler technischer Vorgaben. Aktive Kühlfahrzeuge und validierte passive Kühlverpackungen müssen weiterhin gleichgestellt bleiben, sofern die Temperaturanforderungen nachweislich eingehalten werden können. Nur so bleibt die Versorgung sicher, bezahlbar und wettbewerbsneutral.“

Über Martin Schulze

Martin Schulze ist Apotheker und leitet seit 2014 die pharmazeutische Kundenbetreuung bei mycare.de. Bereits 2010 stieg er während seines praktischen Jahres ein und ist dem Unternehmen seitdem treu geblieben. Zunächst war er als Leiter der Qualitätskontrolle in der hauseigenen Verblisterung tätig, bevor er die Leitung der pharmazeutischen Abteilung übernahm. Zusätzlich verantwortet er heute Aufgaben als Großhandelsbeauftragter und als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit.

Über [mycare.de](https://www.mycare.de)

Als eine der ersten Versandapotheken Deutschlands hat mycare.de (www.mycare.de) den deutschen Markt seit 2001 nachhaltig verändert. Neben einem umfangreichen Onlineshop mit über 90.000 Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten bietet mycare.de vielfältige Dienstleistungen zur persönlichen Gesundheitsversorgung an. In einem modernen Apothekenlabor stellt mycare.de individuelle Arzneimittel nach höchster pharmazeutischer Qualität her, darunter Rezepturen für Hormontherapien, homöopathische Mittel, Hautcremes und medizinisches Cannabis. Jede Arzneimittelbestellung wird individuell von Fachpersonal nach höchster pharmazeutischer Qualität angefertigt und geprüft. Zu den weiteren Dienstleistungen von mycare.de gehören der Arzneimittel- und Hausapotheken-Check sowie der Tabletten-Service MEDPAC. Als regionaler Großversorger beliefert mycare.de medizinische Einrichtungen in ganz Deutschland mit Arzneimitteln, Hilfsmitteln und Verbandstoffen und sorgt zudem für die umfassende Versorgung von Patienten im Heimbereich. Eine persönliche Beratung erfolgt sowohl telefonisch und per E-Mail als auch an drei Apothekenstandorten in Lutherstadt Wittenberg.

Pressekontakte

Pia Senkel | pia.senkel@tonka-pr.com | +491733702649

Julia Fiechtner | julia.fiechtner@tonka-pr.com | +4930403668109