

Pressemitteilung

Temperaturkontrolle beim Arzneimittelversand: Juristisches Gutachten widerlegt EU-Stellungnahme

PHAGRO: „Gesundheitsschutz muss immer Vorrang haben“

Berlin, 12. Mai 2026

Was wird aus einem zentralen Vorhaben der Bundesregierung für mehr Patientensicherheit in Deutschland? Die Europäische Kommission hat Bedenken gegen die Pläne des Bundesgesundheitsministeriums angemeldet, Logistikdienstleister künftig beim Versand von Arzneimitteln auf die Einhaltung von Temperaturvorgaben zu verpflichten und zu überprüfen. Ein juristisches Gutachten der Kanzlei Gleiss Lutz widerlegt die EU-Stellungnahme in allen wesentlichen Punkten: Die geplanten Vorschriften seien entgegen der Annahme der EU-Kommission verhältnismäßig und unionsrechtlich zulässig. Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) fordert die Bundesregierung dringend auf, bei ihren ursprünglichen Plänen zu bleiben und konsequente Kontrollen durchzusetzen.

Das Gutachten der Kanzlei Gleiss Lutz im Auftrag des PHAGRO kommt zu dem klaren Schluss: „Die Auffassung der Europäischen Kommission, die Einführung der Anforderungen an Transporteure verletze den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und sei nicht im Hinblick auf das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt, trifft nicht zu.“ Da Gesundheit und Leben unionsrechtlich wirtschaftlichen Interessen grundsätzlich vorgehen, dürften Mitgliedstaaten Schutzmaßnahmen gegen mögliche Gesundheitsgefahren ergreifen. Kritisch bewerten die Gutachter vor diesem Hintergrund „die von der Kommission selbst geäußerte Befürchtung, bisherige Standardlieferungen könnten unter den neuen Anforderungen nicht fortgeführt werden“. Gerade hier zeige sich das Vollzugsdefizit.

Dazu erklärt der PHAGRO-Vorsitzende Marcus Freitag: „Die Europäische Kommission weiß, dass die Standards von Versendern und deren Logistikdienstleistern nicht eingehalten werden.“

Aber sie gewichtet die wirtschaftlichen Interessen einzelner großer Marktteilnehmer höher als den Gesundheitsschutz der Bürgerinnen und Bürger. Sie zielt darauf ab, Kontrollmöglichkeiten zu unterbinden, damit alles beim Alten bleibt. Die Bundesregierung muss das verhindern.“

Die vorgesehenen Anforderungen – Einsatz geeigneter Fahrzeuge, Einhaltung von Temperaturbedingungen und Dokumentation bei aktiver Kühlung – sind laut Gutachten geeignet, Risiken für die Arzneimittelsicherheit zu reduzieren. Das erkenne auch die EU-Kommission im Grundsatz ausdrücklich an. Die Bundesregierung müsse keine zusätzliche Evidenz für die Notwendigkeit einer Regelung nachweisen, die lediglich „von der Kommission selbst vorgegebenen Standards“ umsetzt. Auch die „milderen Mittel“, zu denen die Bundesregierung vor der Umsetzung der geplanten Vorgaben greifen müsse, überzeugen die Gutachter nicht: „Gerade der von der Kommission selbst vorgeschlagene Ausschluss temperaturbelasteter Sendungen setzt logisch voraus, dass Temperaturabweichungen überhaupt dokumentiert werden. Ohne Aufzeichnungspflichten ist dies nicht möglich.“

Kein ausreichendes Schutzniveau ohne Kontrollen

Die Gutachter verwerfen auch die Auffassung der EU-Kommission, ein ausreichendes Schutzniveau sei bereits gewährleistet: „Zwar verpflichtet diese Vorschrift die Versandapotheke rechtlich zur Sicherstellung ordnungsgemäßer Transportbedingungen. Tatsächlich fehlt ihr jedoch regelmäßig die unmittelbare Kontrollmöglichkeit.“ Eine Lösung könne auch nicht darin bestehen, die Verpflichtungen bei den Versendern zu belassen und nicht auf deren Logistiker auszuweiten. Denn die Versender blieben „darauf angewiesen, dass das Transportunternehmen die qualitätssichernden Maßnahmen eigenverantwortlich umsetzt“. Das Kontrolldefizit bleibe bestehen. Und weiter: „Soweit bestehende Lieferketten diese Standards bislang tatsächlich nicht vollständig erfüllen, ist ein solcher Zustand unionsrechtlich nicht schutzwürdig.“

Für den PHAGRO gilt daher unverändert: Versender und deren Logistikdienstleister müssen künftig der Arzneimittelüberwachung der Länder unterliegen. Die ordnungsgemäße Lagerung und der qualitätsgesicherte Transport von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten müssen durch die zuständigen Behörden überprüft werden können. Dies muss die Bundesregierung unmissverständlich klarstellen. Der PHAGRO-Vorsitzende Freitag stellt dazu fest: „Die Bundesregierung darf nicht zulassen, dass Arzneimittel weiterhin unkontrolliert an Patientinnen und Patienten versendet werden. Genau das wäre die Folge, wenn die geplanten Regelungen gestrichen würden oder wenn sie zwar für Versender gelten, nicht aber für die von diesen beauftragten Logistikdienstleister. Damit würde ein gefährliches Schlupfloch entstehen, das den Schutz der Bevölkerung untergräbt. Gesundheitsschutz muss Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen haben.“

Der PHAGRO

Im Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) sind die acht pharmazeutischen Großhandlungen organisiert, die ein nachfrageorientiertes, hersteller-neutrales Vollsortiment führen und die flächendeckende Versorgung aller öffentlichen Apotheken in Deutschland sicherstellen. Die Branche beschäftigt rund 26.300 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und erwirtschaftete 2024 einen Umsatz von 42,5 Milliarden Euro.

Pressekontakt

Stefan Burgdörfer

Pressesprecher

Bundesverband PHAGRO e. V.

Französische Straße 12, D - 10117 Berlin

Tel.: +49 - 30 - 201 88 - 451

E-Mail: medien@phagro.de

www.phagro.de

ENTWURF