

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Durchführung des Branntwein-
monopolabschaffungsgesetzes**

I.

Nach § 1 Apothekengesetz obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Dieser Versorgungsauftrag umfasst auch die Versorgung der Bevölkerung mit in der Apotheke hergestellten Rezepturarzneimitteln. Bei der Herstellung dieser Arzneimittel ist regelmäßig auch die Verwendung von unvergälltem Alkohol erforderlich. Gleichwohl wird es Apotheken häufig nicht möglich sein, zum Zwecke der Arzneimittelherstellung unvergällten, unversteuerten Alkohol zu verwenden, da sie die in § 58 Absatz 1 Alkoholsteuerverordnung-Entwurf (AlkStV-E) vorgesehenen Mindestbezugsmengen für eine entsprechende Ausnahmeerlaubnis nicht erreichen. Soweit Apotheken deswegen versteuerten Alkohol bei der Rezepturherstellung verwenden müssen, können sie die entsprechenden Mehrkosten nicht gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung zum Ansatz bringen, da diese nur den Preis für unvergällten, unversteuerten Alkohol nach Anlage 1 der Hilfstaxe erstatten.

Aus den vorgenannten Gründen halten wir es für erforderlich, folgende Erweiterung der Ausnahmeregelung in § 58 Absatz 1 Satz 4 AlkStV-E aufzunehmen, um auch Apotheken mit einem geringen Bedarf an unversteuertem Alkohol zur Arzneimittelherstellung die wirtschaftliche Rezepturherstellung mit diesem Ausgangsstoff zu ermöglichen:

*„[...]Das zuständige Hauptzollamt kann von den Beschränkungen des Satzes 3 befreien, wenn sich der Verwender verpflichtet, Alkoholerzeugnisse in Mengen von mindestens 25 Liter reinen Alkohols im Einzelfall zu beziehen **oder wenn Alkoholerzeugnisse von Apotheken bezogen und zur Arzneimittelherstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes verwendet werden.**“*

Die alternative Verwendung von vergälltem Alkohol bei der Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln scheidet aus Gründen der Arzneimittelsicherheit aus. Nach § 6 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Daraus ergibt sich, dass für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln nur Alkohol in Arzneibuchqualität, d.h. unvergällter Alkohol, verwandt werden darf.

II.

Weiterhin weisen wir darauf hin, dass die vorgesehene Formulierung in § 60 Absatz 2 AlkStV eine Anzeigepflicht generiert, wenn unvergällter, unversteuer-

ter und versteuerter Alkohol nebeneinander verwendet werden sollen. Nach den uns vorliegenden Informationen wird eine solche Anzeigepflicht zumindest teilweise jedoch bereits dann angenommen, wenn unvergällter, unsteuerter und steuerter Alkohol nebeneinander bezogen werden.

Wir regen daher an, zum besseren Verständnis die entsprechende Formulierung in § 60 Absatz 2 AlkStV-E wie folgt zu ändern:

*„[...] Der Verwender, der Arzneimittel aus unvergälltem, unsteuer-tem Alkohol herstellt und daneben steuerter Alkohol **beziehen** will, hat dies im Voraus dem zuständigen Hauptzollamt anzuzeigen. Er ist verpflichtet, Aufzeichnungen über den Bezug und die Verwendung des steuerter Alkohols zu führen. [...]“*

10. Oktober 2016

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.