KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte

Kozianka & Weidner · Postfach 61 01 04 · 22421 Hamburg

Per E-Mail
TILRAY Deutschland GmbH
z.H. Herrn Stephan Finke
Friedrichstraße 153A

10117 Berlin

WOLFGANG KOZIANKA
MICHAEL WEIDNER
SIMONE WINNANDS (bis März 2019)
NILS HUßMANN[1]
NINA STAHLHEBER
CHRISTIAN KARLE[2]
NORBERT KLAPSZUS[3]
[1]Fachanwalt für Medizinrecht
[2]Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz
[3]Of Counsel

Hamburg, 31.08.2020
MW/JK
UZ: 265/18-MW
(Bitte stets angeben)

Apothekenherstellung TILRAY Cannabisextrakte

Sehr geehrter Herr Finke,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 27.08.2020 mit welcher Sie um eine zusammenfassende Erläuterung der Rechtmäßigkeit der standardisierten Cannabisextrakte von TILRAY als Arzneimittel zur Herstellung von Rezepturarzneimitteln baten. Dem kommen wir gerne nach:

Gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG bedarf es einer Zulassung **nicht** für Arzneimittel, die

- zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und
- auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung
- **in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke**
- in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und
- zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind, ..."

Diese Voraussetzungen sind für die TILRAY Extrakte nach der uns vorliegenden Herstellungsanweisung gegeben:

- Die TILRAY Cannabisextrakte sind zur Anwendung am Menschen bestimmt.
- Sie werden häufig ärztlich verschrieben; zu diesem Tatbestandsmerkmal enthält das Gesetz keine konkretisierenden Hinweise, das OLG München (GRUR-RR 2006, 343 – Gelenkschutzkapseln) aber lässt z.B. 20 Verschreibungen im Monat genügen, mithin erfüllen 240 Verschreibungen im Jahr diese Voraussetzung; bei 647 Cannabis-Patientinnen und Patienten (s.o. BT-Drucks.) wäre dies bei nur einer Verordnung pro Patient und Jahr erfüllt.

- Die aus Kanada und/oder Portugal importierten Cannabisextrakte werden auch in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke hergestellt:

  Zu berücksichtigen sind hierbei diejenigen für ein Fertigarzneimittel erforderlichen Herstellungsschritte, die aus technischen Gründen von vornherein nicht in einer Apotheke, sondern industriell erfolgen müssen (vgl. Winnands in Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz Kommentar, § 21 AMG, Rdnr. 24).

  Nach § 1 Abs. 1 i.V.m. Anlage III BtMG ist Cannabis von vornherein nur dann verkehrsfähig, wenn er folgende Anforderungen erfüllt:

  > „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)
  > – **nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind** –".

  Diese Anforderungen kann eine Apotheke nicht erfüllen, so dass die Pflanzen und/oder aus den solchermaßen angebauten Pflanzen und Pflanzenteile gewonnenen Extrakte industriell hergestellt sein müssen.

  In der Apotheke finden im Falle der TILRAY Cannabisextrakte noch folgende wesentlichen Herstellungsschritte statt:

  > „Prüfung auf Identität
  > Methodik einzusehen im geschützten Web-Bereich auf www.tilray.de
  > Referenzsubstanz zu bestellen bei der
  > Firma THC Pharm"

Da hierfür jedenfalls **pharmazeutisches Fachwissen** erforderlich und auch eine fundierte **fachliche Kontrolle** erforderlich ist, wird vorliegend zugleich den Bedenken der Rechtsprechung (BGH, NJW 2005, 2705, 2706 f. – Atemtest) Rechnung getragen.

- Mehr als hundert abgabefertige Packungen an einem Tag wurden von den Cannabisextrakten bislang nicht hergestellt.

- Die Cannabisextrakte sind auch zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt. Dass diese Voraussetzung vorliegend erfüllt ist, ergibt sich bereits ohne weiteres aus der Gesetzesbegründung zum BtMÄndG vom 06.03.2017 (dort Seite 8), wonach die Erlaubnis für das Verabreichen und das Überlassen der Cannabisarzneimittel zum unmittelbaren Verbrauch sowie die Abgabe im Rahmen eines Apothekenbetriebs zukünftig – wie bereits nach geltender Rechtslage für andere verschreibungsfähige Betäubungsmittel – aufgrund der ärztlichen Verschreibung als erteilt gilt.

Im Ergebnis liegen also die gesetzlichen Ausnahmen für eine Abgabe der Cannabisextrakte ohne Arzneimittelzulassung vor.

Im Übrigen ist u.E. noch folgendes zu berücksichtigen:

Der Import und das Inverkehrbringen von medizinischen Cannabis-Extrakten steht im Einklang mit den spezialgesetzlichen Vorschriften des BtMG und ist auch im Übrigen wettbewerbsrechtlich nicht unlauter. Mit dem BtMÄndG hat der Gesetzgeber medizinischen Cannabis nicht nur umfassend als verkehrsfähig, sondern auch als verordnungsfähig eingestuft. Danach gehen die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften als spezielleres Gesetz denjenigen des Arzneimittelrechts vor, verdrängen diese sogar.

Nach der Gesetzesbegründung sollen neben dem zugelassenen Arzneimittel Sativex ausdrücklich Cannabisblüten und -extrakte in standardisierter Qualität verwendet werden. Damit hat der Gesetzgeber selbst gesagt, dass Cannabisblüten und -extrakte KEINE Fertigarzneimittel sind.

Vor diesem Hintergrund ist eine Strafbarkeit von Apothekerinnen und Apothekern zu verneinen, die im Einklang mit den Gesetzesänderungen handeln und die danach ausdrücklich erwünschten Rezepturarzneimittel herstellen.

Falls Sie Rückfragen haben, melden Sie sich jederzeit gerne bei mir.

Freundliche Grüße

Michael Weidner
Rechtsanwalt