



Hinweise für Apotheker

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Nachfolgend erhalten Sie Informationen zur korrekten Anwendung der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen im Rahmen der Verschreibung von Cannabisarzneimitteln und deren Abgabe in Apotheken. Bitte beachten Sie, dass das BfArM keine Informationen zu arzneimittelrechtlichen Fragen bezüglich der Versorgung der Apotheken mit nicht zugelassenen Cannabisarzneimitteln, z.B. aus dem Ausland importierter Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken, geben kann.

[Alles schließen](#)

Wie wird die Qualität des Cannabis sichergestellt?

Es darf nur geprüftes Cannabis, das die Qualitätsanforderungen erfüllt, an die Apotheken ausgeliefert werden.

Was muss geprüft werden, wenn Cannabisblüten in die Apotheke kommen?

In der Apotheke muss eine Überprüfung in Übereinstimmung mit § 6 der Apothekenbetriebsordnung erfolgen.

Handelt es sich bei der Abgabe von Cannabisblüten und –extrakten um Rezepturarzneimittel?

Solange keine Fertigarzneimittel abgegeben werden, handelt es sich um Rezepturarzneimittel.

Gebe ich Sorten ab oder orientiere ich mich am THC- und CBD-Gehalt der Cannabisblüten?

Die Abgabe richtet sich nach den Angaben auf dem Rezept. Ärztinnen und Ärzte müssen die Sorten angeben.

Welche Angaben muss ich auf dem Betäubungsmittelrezept (BtM-Rezept) prüfen?

Es gelten die üblichen Anforderungen an ein BtM-Rezept. Die Prüfung erfolgt anhand der Vorgaben der §§ 9 und 12 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV).

Wie bestelle ich Cannabisarzneimittel und wer liefert diese?

Cannabisarzneimittel werden über den pharmazeutischen Großhandel bestellt und ausgeliefert. Sie dürfen auch ohne vorliegende Verschreibung im apothekenüblichen Umfang vorrätig gehalten werden.

In welcher Form werden Cannabisblüten und –extrakte in die Apotheke geliefert?

Solange es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, werden Cannabisblüten und –extrakte als Bulk, ggf. in verschiedenen Packungsgrößen ausgeliefert.

Wie muss ich Cannabisarzneimittel lagern?

Cannabisarzneimittel müssen aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht wie andere Betäubungsmittel auch gelagert werden.

Müssen Cannabisblüten getrennt von anderen Produkten gelagert werden? Ergeben sich wegen der Geruchsentwicklung besondere Anforderungen an die Lagerung?

Aus Stabilitätsgründen sollte Cannabis in Behältern unter Ausschluss von Luft und Licht gelagert werden. Damit ist auch eine Geruchsentwicklung weitgehend ausgeschlossen.

Gelten für importiertes Cannabis andere Regeln als für Cannabis aus deutschem Anbau?

Die Anforderungen in der Apotheke sind grundsätzlich gleich.

Welche Folgen hat das Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften für Apotheken mit einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG?

Eine vom BfArM erteilte Ausnahmeerlaubnis gemäß § 3 Absatz 2 BtMG behält nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorerst ihre Gültigkeit. Die Ausnahmeerlaubnisse sind für die Patientenversorgung mit Medizinal-Cannabis jedoch nicht mehr dauerhaft erforderlich, da diese Produkte nun von Apotheken über den Handel bezogen und auf Grundlage einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen. Rechtsgrundlage hierfür ist § 4 Absatz 1 Nr. 1 Buchstaben b und c BtMG (Ausnahmen von der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Apotheken). Zur Sicherstellung der lückenlosen Patientenversorgung kann die Ausnahmeerlaubnis bei Bedarf für maximal drei Monate nach Inkrafttreten des o.g. Änderungsgesetzes weiterverwendet werden, um Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Medizinal-Cannabis weiter beliefern zu können. Diese Patientinnen und Patienten sollten jedoch beim Erwerb von Medizinal-Cannabis auf Grundlage der Ausnahmeerlaubnis vom Apothekenpersonal auf die neue Möglichkeit zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln hingewiesen werden. Spätestens drei Monate nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes sollen die Ausnahmeerlaubnisse der einzelnen Apotheken an das BfArM zurückgegeben werden. Danach ist eine Abgabe der Produkte an Patientinnen und Patienten ausschließlich auf Grundlage einer ärztlichen Verschreibung auf einem BtM-Rezept zulässig.

In welcher Form wird Medizinal-Cannabis an Patientinnen und Patienten von Apotheken abgegeben?

Die Patientinnen und Patienten können auf Verschreibung entweder Medizinal-Cannabisblüten oder Cannabisextrakt erhalten. Bei den Medizinal-Cannabisblüten handelt es sich um die getrockneten Blüten der weiblichen Cannabis-Pflanze. Die zwei hauptsächlich an der Wirkung von Cannabis beteiligten Inhaltsstoffe heißen Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol. Der Gehalt an Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol variiert je nach Sorte.

Cannabisextrakt ist ein Extrakt aus Bestandteilen der weiblichen Cannabis-Pflanze in pharmazeutischer Qualität. Der Extrakt ist auf einen bestimmten Gehalt von Delta-9-Tetrahydrocannabinol eingestellt. Der Extrakt wird in der Apotheke zu einer üblichen Arzneimittel-Darreichungsform, wie beispielsweise Kapseln oder Tropflösung, für die Einnahme durch die Patientinnen und Patienten verarbeitet.

Um medizinisches Cannabis in der Apotheke zu erwerben, benötigen Patientinnen und Patienten eine ärztliche Verschreibung auf einem BtM-Rezept. Patientinnen und Patienten, die bereits im Besitz einer

Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 Betäubungsmittelgesetz sind, sollten zusätzlich die Antwort zur Frage: „Was bedeutet das Inkrafttreten des Änderungsgesetzes für die Inhaberinnen und Inhaber einer Ausnahmeerlaubnis?“ lesen.

Zusatzinformationen

© BfArM - 2013