

Dronabinol-Lösungen sind Fertigarzneimittel

Düsseldorfer Rechtsprechung setzt klare Maßstäbe

LA | Das Landgericht Düsseldorf hat mit seinem Urteil vom 10. September 2025 (Az. 12 O 212/22) erneut die arzneimittelrechtliche Abgrenzung zwischen industriell hergestellten Dronabinol-Lösungen und echten Apothekenrezepturen klar definiert. Die Entscheidung betrifft die „Dronabinol-Lösung CAN 25 mg/ml (für NRF 22.8.)“ der Cantourage GmbH, deren Vertrieb ohne Zulassung als unzulässig eingestuft wurde. Das Gericht knüpft damit unmittelbar an die im Vorjahr erfolgte Entscheidung des Verwaltungsgerichts Düsseldorf im sogenannten Caelo-Urteil an und bestätigt die dort entwickelten Grundsätze zur Einstufung von Dronabinol-Zubereitungen.

Im Zentrum beider Urteile steht die Frage, in welcher Herstellungsstufe sich ein Produkt befindet, wenn es in den Verkehr gebracht wird. Sowohl das Verwaltungsgericht als auch das Landgericht Düsseldorf betonen, dass ein Fertigarzneimittel vorliegt, wenn eine Dronabinol-Lösung industriell bereits in der zur Abgabe bestimmten Konzentration und Darreichungsform hergestellt wird. Das spätere Umfüllen in der Apotheke – so sorgfältig es auch erfolgt – führt nicht dazu, dass aus dem industriellen Produkt eine Rezeptur wird. Eine Rezeptur setzt

vielmehr voraus, dass die Apotheke die Herstellung aus den zugrunde liegenden Ausgangsstoffen eigenverantwortlich vornimmt und damit den Charakter des Arzneimittels wesentlich prägt. Wird eine Dronabinol-Lösung hingegen schon fertig produziert geliefert, verbleibt der Apotheke lediglich eine ausführende, nicht jedoch eine herstellende Tätigkeit.

Für Apotheken schafft diese Rechtsprechung Klarheit: Industriell vorgefertigte Dronabinol-Lösungen können ohne Zulassung nicht als Rezepturen deklariert oder über diesen Weg in Verkehr gebracht werden. Dagegen bleibt die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen nach NRF, insbesondere unter Verwendung von Dronabinol-Konzentrat, rechtssicher möglich, weil hierbei die eigentliche pharmazeutische Herstellung vollständig in der Apotheke erfolgt. Apotheken, die auf nicht zugelassene Fertigarzneimittel zurückgreifen, setzen sich dagegen sowohl aufsichtsrechtlichen Beanstandungen als auch möglichen Retaxationen oder haftungsrechtlichen Fragestellungen aus.

Die Reichweite der Urteile verdient eine differenzierte Betrachtung. Zwar handelt es sich um Entscheidungen zweier Gerichte in Nordrhein-Westfalen, und Bindungswirkung besteht ausschließlich im Verhältnis der jeweiligen Verfahrensparteien. Dennoch entfalten diese Urteile eine erhebliche faktische Wirkung über die Landesgrenzen hinaus. Dies liegt zum einen daran, dass das Arzneimittelgesetz als Bundesrecht einheitlich gilt, zum anderen daran, dass gleichgerichtete Entscheidungen verschiedener Gerichte regelmäßig als Orientierungspunkte für Aufsichtsbehörden anderer Bundesländer dienen. Eine bundesweite Verbindlichkeit entsteht dadurch nicht, aber eine deutliche praktische Leitlinie, an der sich Behörden und Gerichte voraussichtlich orientieren werden.

Die Düsseldorfer Rechtsprechung führt damit zu einer deutlichen Klärung: Die patientenindividuelle Herstellung von Dronabinol-Lösungen bleibt genuiner Bestandteil der Apothekenpraxis, während industriell gefertigte Lösungen ohne Zulassung keine verkehrsfähige Alternative darstellen. Für Apotheken entsteht dadurch ein klarer Handlungsrahmen, für Hersteller ein eindeutiger regulatorischer Maßstab.

Die relevanten Urteile im Überblick

LG Düsseldorf, 10.09.2025 – 12 O 212/22

Das Gericht untersagte den Vertrieb der industriell hergestellten „Dronabinol-Lösung CAN 25 mg/ml“ ohne Zulassung. Da das Produkt bereits in der finalen Zusammensetzung und Darreichungsform vorlag, wurde es als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel eingestuft. Das Umfüllen in der Apotheke verändere diesen Charakter nicht.

VG Düsseldorf, 25.10.2024 – 26 K 736/23

Bereits 2024 hatte das Verwaltungsgericht Düsseldorf entschieden, dass eine vergleichbare Dronabinol-Lösung als Fertigarzneimittel zu bewerten ist. Maßgeblich sei die industrielle Herstellung in der gebrauchsfertigen Konzentration. Das Rezepturprivileg könne daher nicht geltend gemacht werden, wenn die Apotheke die Lösung nicht selbst herstellt.