

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/1051 –**

Importgenehmigungen für medizinisches Cannabis und Ausschreibungsverfahren der Cannabis-Agentur

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem 10. März 2017 ist das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft, das den Einsatz von Cannabisarzneimitteln als Therapiealternative bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen regelt. Bedingung für die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln ist die Einschätzung des behandelnden Arztes, dass diese Mittel spürbar positiv den Krankheitsverlauf beeinflussen oder dessen Symptome lindern. Ein weiterer Aspekt des Gesetzes ist die Einrichtung einer Cannabis-Agentur, die den Anbau für therapeutische Zwecke genehmigt und reguliert. Das Ausschreibungsverfahren für den Anbau von Cannabis für den Zeitraum 2019 bis 2022 ist bereits beendet (<http://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:131987-2017:TEXT:DE:HTML&src=0#id1042115-III>). In der Zwischenzeit soll der Bedarf an medizinischem Cannabis durch Importe gedeckt werden. Gegen das Ausschreibungsverfahren ist nun ein gerichtliches Verfahren anhängig, welches das Vorhaben, dass spätestens im Jahr 2019 Cannabis in Deutschland angebaut werden soll, offenbar in Gefahr bringen wird (www.lexamed-gmbh.de/pressrelease/2017-11-07%20WKZ%20Cannabis%20Klage%20gegen%20Bundesrepublik.pdf; OLG Düsseldorf Az.: VII Verg 42/17, vgl. auch: Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf Bundestagsdrucksache 18/13634).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die vergaberechtliche Ausschreibung zum Anbau und zur Lieferung von Medizinalcannabis befindet sich in einem fortgeschrittenen Stadium. Die Ausschreibung wurde als Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb ausgestaltet und umfasst einen Anbau in Deutschland, der auf zehn Lose verteilt in den nächsten vier Jahren stattfinden soll. Gegenwärtig befindet sich die Ausschreibung in der Verhandlungsphase. Das Vergabeverfahren kann trotz anhängiger Gerichtsverfahren fortgeführt werden.

Bis zur Lieferung von in Deutschland angebautem Medizinalcannabis erfolgt die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit importiertem Medizinalcannabis.

1. Wie viele Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen wurden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit dem 7. September 2017 gestellt, und wie viele davon wurden genehmigt (bitte tabellarisch nach Datum der Erlaubniserteilung, Geltungszeitraum der Lizenz, stattgegebenen Mengen und Cannabissorten pro Lieferant und Herkunftsland des Firmensitzes des Erlaubnisinhabers auflisten)?

Seit dem 7. September 2017 haben elf Antragsteller die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zur Einfuhr von Cannabis zu medizinischen Zwecken bei der Bundesopiumstelle des BfArM beantragt. Sieben dieser Anträge sind unvollständig und bedürfen einer Nachbesserung durch den jeweiligen Antragsteller. Ein Antrag ruht auf Wunsch des Antragstellers. Auf Grundlage der oben genannten Anträge wurden die nachfolgend gelisteten Erlaubnisse nach § 3 BtMG zur Einfuhr von Cannabis zu medizinischen Zwecken erteilt. Die Firmensitze der Erlaubnisinhaber nach § 3 BtMG liegen sämtlich in Deutschland.

| Datum Erlaubniserteilung | Geltungszeitraum der Erlaubnis | Produktart | Sorte und Herkunftsland | Jahreshöchstmenge |
|--------------------------|--------------------------------|----------------|---|-------------------|
| 04.01.2018 | unbefristet | Cannabisblüten | Bedica, Bediol, Bedrobinol, Bedrocan, Bedrolite, Niederlande | 75 g |
| 01.02.2018 | unbefristet | Cannabisblüten | Bediol, Bedrobinol, Bedrocan, Niederlande | 60 kg |
| 05.09.2017 | unbefristet | Cannabisblüten | Peace Naturals 18/1, Peace Naturals 20/1, Peace Naturals 22/1, Peace Naturals 24/1, Peace Naturals 26/1, Peace Naturals 10/10 Kanada | 2.000 kg |

2. Wie viele Importerlaubnisinhaber haben seit dem 7. September 2017 aufgrund eines erhöhten Nachfragebedarfs beantragt, die für den Import erlaubten Mengen anzuheben (bitte einzeln nach Datum der Beantragung, stattgegebenen Mengen und Cannabissorten pro Lieferant und Herkunftsland des Firmensitzes des Erlaubnisinhabers auflisten)?

Seit dem 7. September 2017 haben sechs Erlaubnisinhaber ein oder mehrmals die Erhöhung der betäubungsmittelrechtlich vom BfArM festgesetzten Jahreshöchstmenge an Cannabisblüten beantragt. Bei der Antragsbearbeitung wurden in einigen Fällen mehrere Anträge im Rahmen einer Erlaubnisänderung zusammengefasst. Die Firmensitze der Erlaubnisinhaber nach § 3 BtMG liegen sämtlich in Deutschland.

| Antragsdatum | Produktart | Sorte und Herkunftsland | Jahreshöchstmenge |
|---------------------------|----------------|--|------------------------|
| 30.11.2017 | Cannabisblüten | Bedica, Bediol, Bedrobinol, Bedrocan, Bedrolite Niederlande | 50 kg |
| 05.03.2018 | Cannabisblüten | Bedica, Bediol, Bedrobinol, Bedrocan, Bedrolite Niederlande | 400 kg (beantragt) |
| 05.01.2018 | Cannabisblüten | Bedica, Bediol, Bedrobinol, Bedrocan, Bedrolite Niederlande | 10.000 kg (beantragt) |
| 04.12.2017 | Cannabisblüten | Peace Naturals 14/1, Peace Naturals 16/1, Peace Naturals 18/1, Peace Naturals 20/1, Peace Naturals 22/1, Peace Naturals 24/1, Peace Naturals 26/1, Peace Naturals 9/9, Peace Naturals 10/10, Peace Naturals 11/10, Peace Naturals 10/11, Peace Naturals 11/11 Kanada | 2.900 kg |
| 08.11.2017, 24.11.2017 | Cannabisblüten | Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica, Bedrolite Firma Bedrocan, Niederlande Pedanios 14/1, Pedanios 16/1, Pedanios 18/1, Pedanios 20/1, Pedanios 22/1, Pedanios 8/8, Kanada | 500 kg 1.000 kg |
| 20.12.2017 | Cannabisblüten | Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica, Bedrolite Niederlande Pedanios 14/1, Pedanios 16/1, Pedanios 18/1, Pedanios 20/1, Pedanios 22/1, Pedanios 8/8, Klenk 18/1 Kanada | 500 kg 1.200 kg |

| Antragsdatum | Produktart | Sorte und Herkunftsland | Jahreshöchstmenge |
|---------------------------|----------------|---|--|
| 29.01.2018 | Cannabisblüten | Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica, Bedrolite Firma Bedrocan, Niederlande Aurora 1/12 Aurora 1/15 Pedanios 14/1, Pedanios 16/1, Pedanios 18/1, Pedanios 20/1, Pedanios 22/1, Pedanios 8/8, Klenk 18/1 Kanada | 500 kg 1.500 kg |
| 30.11.2017, 08.01.2018 | Cannabisblüten | Bedrocan Niederlande Argyle, Bakerstreet, Green No 3, Orange No 1, Penelope, Red No 2, Red No 4 Kanada | 250 kg 2.500 kg |

3. Rechnet die Bundesregierung noch damit, dass der Anbau von Cannabis in Deutschland im Sinne der in der Vorbemerkung erwähnten Ausschreibung bis zum Jahr 2019 realisierbar sein wird, insbesondere vor dem Hintergrund des laufenden gerichtlichen Verfahrens?

Falls nein, welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus diesem Umstand?

Unter Berücksichtigung der vergaberechtlichen Möglichkeiten konnte das BfArM das Vergabeverfahren „Cannabis für medizinische Zwecke“ trotz anhängiger Gerichtsverfahren fortführen. Dies war zweckentsprechend, um den für 2019 geplanten Anbau von medizinischem Cannabis in Deutschland zu erreichen. Während der Zeit, in der die gerichtlichen Verfahren anhängig sind, ist vergaberechtlich zu beachten, dass eine Zuschlagserteilung noch nicht erfolgen kann.

4. Wie viele Teilnahmen an der Erhebung auf Grundlage der Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV) hat es seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 10. März 2017 gegeben?

Ärztinnen und Ärzte, die Cannabisarzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschreiben, müssen nach einem Jahr der Therapie oder wenn die Therapie abgebrochen wird und dies vor Ablauf eines Jahres geschieht, dem BfArM Daten zur Begleiterhebung übermitteln (§ 4 Absatz 2 Nummer 1 und 2 der Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV). Vor dem 10. März 2018

können somit ausschließlich Datensätze zu Patientinnen und Patienten vorliegen, bei denen die Therapie abgebrochen wurde. Bisher sind zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln (Sativex[®], Canemes[®], Dronabinol, Cannabisblüten, Cannabisextrakt) 398 gültige Datensätze übermittelt worden (Stand: 6. März 2018).

5. Welche Diagnosen sind bei der Begleiterhebung angegeben worden (bitte tabellarisch und nach Anzahl aufteilen)?

Cannabisarzneimittel wurden bei den 398 Patientinnen und Patienten, zu denen bislang Datensätze gemäß der Antwort zu Frage 4 vorliegen, zur Behandlung der nachfolgend aufgeführten Erkrankungen bzw. Symptome angewendet (Doppelnennungen sind möglich):

| Diagnose/Symptomatik | Fälle (n=398) | Prozentualer Anteil |
|-------------------------------|---------------|---------------------|
| Schmerz | 272 | ca. 68% |
| Anorexie/Wasting | 60 | ca. 15% |
| Spastik | 33 | ca. 8% |
| Übelkeit/Erbrechen | 24 | ca. 6% |
| Ticstörung (Tourette-Syndrom) | 3 | < 1% |
| Insomnie | 3 | < 1% |
| Colitis ulcerosa | 2 | < 1% |
| ADHS | 1 | < 1% |
| Sonstiges | 5 | ca. 1% |

6. Liegt der Bundesregierung der Bericht zur Versorgung nach § 31 Absatz 6 SGB V des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Versorgungssituation mit Cannabismedizin nun vor (vgl. Antwort zu Frage 17 auf Bundestagsdrucksache 18/13634)?

Was sind die wesentlichen Inhalte des Berichtes, und wo ist dieser veröffentlicht, sofern ein Bericht bereits vorliegt?

Mit Schreiben vom 29. September 2017 hat der GKV-Spitzenverband dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht zur Versorgungssituation mit Cannabisarzneimitteln übermittelt. Der Bericht beruht auf den Angaben von Krankenkassen. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die übermittelten Angaben nur eine begrenzte Aussagekraft haben. Detailangaben zu den Anträgen der Versicherten werden in der Regel von den Krankenkassen nicht zentral in einer Datenbank erfasst.

Der Bericht ging zum damaligen Zeitpunkt von rund 12 000 gestellten Anträgen gemäß § 31 Absatz 6 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aus. Von diesen Anträgen konnten rund 6 800 Anträge genehmigt werden. Bei der Genehmigungsquote von 57 Prozent ist jedoch zu berücksichtigen, dass durch die Möglichkeit der erneuten Antragstellung nach erstmaliger Ablehnung ein Teil der Genehmigungen als Genehmigung gleich zweier Anträge zu werten ist. Eine Aufschlüsselung der Genehmigungen bzw. Ablehnungen nach Ländern konnte mangels belastbarer Daten nicht erfolgen. Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes entfällt die überwiegende Zahl der Anträge auf das Therapiegebiet Schmerz. Die

Zahl der Anträge auf Kostenübernahme von Cannabisblüten wird von Krankenkassen als schwankend dargestellt, sodass eine Mittelwertbildung nicht valide möglich war.

Dem Bericht sind darüber hinaus Daten zu den monatlichen Verordnungen und Ausgaben für getrocknete Blüten, Extrakte und für cannabis-haltige Fertigarzneimittel angefügt. Die Daten entstammen der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi). Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die Verwendung von Sonderpharmazentralnummern insbesondere in der Zeit nach ihrer Einführung fehlerträchtig ist und daher möglicherweise nicht alle Verordnungen von medizinischem Cannabis in den Daten erfasst werden.

Umsatz brutto in Euro:

| | 02258004 | 12516789 | 06460665 | 06460671 | 06460694 |
|---------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 03.2017 | 943.724 | 40.692 | 235.4967 | 3.686 | - |
| 04.2017 | 894.022 | 36.383 | 480.006 | 23.769 | 125 |
| 05.2017 | 1.025.424 | 48.352 | 876.494 | 29.730 | 24.624 |
| 06.2017 | 978.827 | 49.309 | 846.828 | 22.657 | 444.169 |

Packungen:

| | 02258004 | 12516789 | 06460665 | 06460671 | 06460694 |
|---------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 03.2017 | 3.039 | 85 | 634 | 10 | - |
| 04.2017 | 2.878 | 76 | 1.432 | 162 | 1 |
| 05.2017 | 3.301 | 101 | 3.297 | 134 | 41 |
| 06.2017 | 3.151 | 103 | 2.550 | 125 | 2.092 |

Rezepte:

| | 02258004 | 12516789 | 06460665 | 06460671 | 06460694 |
|---------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 03.2017 | 2.952 | 79 | 533 | 9 | |
| 04.2017 | 2.774 | 72 | 931 | 30 | 1 |
| 05.2017 | 3.217 | 99 | 1.615 | 50 | 41 |
| 06.2017 | 3.084 | 92 | 1.697 | 36 | 625 |

| <u>Produkt</u> | <u>Pharmazentralnummer (PZN)</u> |
|--|----------------------------------|
| Unverarbeitete Cannabisblüten | 06460694 |
| Cannabis-haltige Zubereitungen | 06460665 |
| Cannabis-haltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer | 06460671 |
| Sativex [®] (Nabiximols) | 02258004 |
| Canemes [®] (Nabilon) | 12516789 |

7. Hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung aus der Empfehlung für den Export von medizinischem Cannabis der interministeriellen Kommission in Israel unter der Leitung des dortigen Gesundheits- und Finanzministeriums bereits eine konkrete politische Entscheidung Israels zum Export von medizinischem Cannabis entwickelt (vgl. Antwort zu Frage 2 auf Bundestagsdrucksache 18/13634)?

Wie ist hier der aktuelle Stand?

Eine endgültige Entscheidung der israelischen Regierung über den Export von medizinischem Cannabis aus Israel auf der Grundlage der Kommissionsempfehlung steht noch aus. Ein Entwurf des erforderlichen Beschlusses der israelischen Regierung für die Regulierung des Exports von medizinischem Cannabis liegt nach Auskunft der Israel Medical Cannabis Agency dem israelischen Regierungskabinett vor.

Am 26. Februar 2018 fand im israelischen Economic Council der Knesset eine Sitzung zum Thema Export von israelischem medizinischem Cannabis statt. Entsprechend der Veröffentlichung der Knesset unterstützt der Ausschuss die Position des israelischen Landwirtschaftsministers Uri Yehuda Ariel in Bezug auf die große Bedeutung des Exports für die israelische Landwirtschaft. Die Israel Medical Cannabis Agency erwartet den Bericht des National Economic Councils für Ende März 2018.

