



Präsident des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Ingrid Fischbach
Parlamentarische Staatssekretärin
HAUSANSCHRIFT Friedrichstr. 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ingrid.fischbach@bmg.bund.de

Berlin, 13. März 2018

Kleine Anfrage der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. betreffend „Importgenehmigungen für medizinisches Cannabis und Ausschreibungsverfahren der Cannabisagentur“, BT-Drs. 19/1051

Sehr geehrter Herr Bundestagspräsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

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 (<http://www.lexamed-gmbh.de/pressrelease/2017-11-07%20WKZ%20Cannabis%20Klage%20gegen%20Bundesrepublik.pdf> ; Az. Beim OLG Düsseldorf: VII Verg 42/17, Vgl. auch: Antwort 12 in BT-Drs. 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 angebaute Medizinalcannabis erfolgt die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit importiertem Medizinalcannabis.

Frage Nr. 1:

Wie viele Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen wurden beim BfArM seit dem 7. September 2017 beantragt, 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)?

Antwort:

Seit dem 7. September 2017 haben elf Antragsteller die Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 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

Datum Erlaubniserteilung	Geltungszeitraum der Erlaubnis	Produktart	Sorte und Herkunftsland	Jahreshöchstmenge
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

Frage Nr. 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)?

Antwort:

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)

Antragsdatum	Produktart	Sorte und Herkunftsland	Jahreshöchstmenge
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

Antwort:

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.

Frage Nr. 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 gegeben?

Antwort:

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 Nr. 1 und 2 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: 06. März 2018).

Frage Nr. 5:

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

Antwort:

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%

Diagnose/Symptomatik	Fälle (n=398)	Prozentualer Anteil
Colitis ulcerosa	2	< 1%
ADHS	1	< 1%
Sonstiges	5	ca. 1%

Frage Nr. 6:

Liegt der Bundesregierung der Bericht zur Versorgung nach § 31 Abs. 6 SGB V, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Versorgungssituation mit Cannabismedizin, nun vor (vgl. Antwort zu Frage 17 in BT-Drs. 18/13634)? Was sind die wesentlichen Inhalte des Berichtes, und wo ist dieser veröffentlicht, sofern ein Bericht bereits vorliegt?

Antwort:

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 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch aus. Von diesen Anträgen konnten rund 6.800 Anträge genehmigt werden. Bei der Genehmigungsquote von 57 % 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-Spitzenverbands 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

Frage Nr. 7:

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

Antwort:

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 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.

Mit freundlichen Grüßen

