**18. Wahlperiode** 05.09.2017

## Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frank Tempel, Kathrin Vogler, Katja Kipping, Jan Korte, Kersten Steinke, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

## Importgenehmigungen für medizinisches Cannabis und Ausschreibungsverfahren der Cannabisagentur

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 bei schwerwiegenden Erkrankungen regelt. Ein Aspekt ist die Einrichtung einer Cannabisagentur, die den Anbau für therapeutische Zwecke genehmigt und reguliert. Das Ausschreibungsverfahren für den Anbau von 200 kg Cannabis pro Jahr für den Zeitraum von 2019 bis 2022 ist bereits beendet. In der Zwischenzeit soll der Bedarf an medizinischem Cannabis durch Importe gedeckt werden. Allein im Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 27. Juli 2017 wurden 318.5 kg Cannabis importiert (siehe Antwort auf die Schriftliche Frage 56 des Abgeordneten Frank Tempel auf Bundestagsdrucksache 18/13255, S. 42 bis 43). Den Fragestellern sind jedoch jetzt schon Lieferengpässe bei Cannabisblüten bekannt. Nach Ansicht der Bundesregierung sind "einige Sorten an Medizinal-Cannabisblüten im Einzelfall nicht lieferbar" (Antwort zu den Fragen 33a und 33b der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/13352). Die Fragesteller bezweifeln daher, dass die geplanten 200 kg Cannabis pro Jahr ausreichen werden.

## Wir fragen die Bundesregierung:

- 1. Welche Staaten verfügen nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit über eine Cannabisagentur?
- 2. Welche Staaten sind nach Kenntnis der Bundesregierung rechtlich gegenwärtig oder in naher Zukunft in der Lage, medizinisches Cannabis nach Deutschland zu exportieren?
- 3. Ist es nach Einschätzung der Bundesregierung rechtlich möglich, dass Deutschland Cannabis von Cannabislieferanten aus Staaten einführt, die über keine Cannabisagentur verfügen?
- 4. Welche gesetzlichen Voraussetzungen müssen Lieferanten erfüllen, um einen Antrag für eine Importgenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen?
- 5. Welche gesetzlichen Voraussetzungen müssen Lieferanten mit Sitz außerhalb der EU erfüllen, um nach Deutschland Cannabis einführen zu können?
  - a) Welche nationalen Regelungen sind hierbei relevant, und was beinhalten sie?
  - b) Welche EU-Regelungen sind hierbei relevant, und was beinhalten sie?

- 6. Welche gesetzlichen Vorgaben gibt es hinsichtlich der eingeführten Form von Cannabis (z. B. Cannabisblüten, Cannabisextrakte)?
- 7. Wie viele Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen wurden beim BfArM vor Inkrafttreten des Gesetzes beantragt, und wie viele davon wurden genehmigt (bitte tabellarisch auflisten nach Datum der Erlaubniserteilung, Geltungszeitraum der Lizenz, stattgegebenen Mengen und Cannabissorten pro Lieferant und Herkunftsland des Erlaubnisinhabers)?
- 8. Wie viele Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen wurden beim BfArM nach Inkrafttreten des Gesetzes 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)?
- 9. Wie viele Importerlaubnisinhaber haben seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 10. März 2017 aufgrund eines erhöhten Nachfragebedarfs beantragt, die zum Verkehr erlaubten Mengen anzuheben (bitte einzeln nach Datum der Beantragung, stattgegebenen Mengen und Cannabissorten pro Lieferant und Herkunftsland des Firmensitzes des Erlaubnisinhabers auflisten)?
- 10. Wie viele Bewerbungen sind beim Ausschreibungsverfahren zur Produktion von medizinischem Cannabis bis zum Stichtag am 5. Juni 2017 eingegangen, und in welchen Staaten haben die Bewerber ihren Firmensitz?
- 11. Wie viele Aufforderungen zur Angebotsabgabe beziehungsweise zur Teilnahme sind an ausgewählte Bewerber am Stichtag des 28. Juni 2017 durch die Bundesregierung abgesendet worden, und in welchen Staaten haben die Bewerber ihren Firmensitz?
- 12. Wie viele Rechtsbehelfe sind bei der Vergabekammer des Bundes zum Ausschreibungsverfahren zur Produktion von medizinischem Cannabis bis heute eingegangen?
  - In welchen Staaten haben diese Organisationen ihren Sitz?
- 13. Wie viele Patientinnen und Patienten sollen durch die ausgeschriebene Menge von 200 kg pro Jahr versorgt werden?
- 14. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus den bisher importierten Mengen Cannabis in Höhe von 318,5 kg, den geplanten Anbau von 200 kg Cannabis in Deutschland und den bereits heute auftretenden Lieferengpässen für die künftig geplanten Produktionsmengen Cannabis?
- 15. Inwiefern erwägt die Bundesregierung, die ausgeschriebene Menge von 200 kg pro Jahr zu erhöhen, um die Versorgungssicherheit gewährleisten zu können?
- 16. Wie viele Probandinnen und Probanden für die nichtinterventionelle Begleiterhebung zur Erforschung von Cannabismedizin nach § 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden von verschreibenden Kassenärztinnen und -ärzten an das BfArM ohne Berücksichtigung der Fertigarzneimittel Sativex und Canemes seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 10. März übermittelt, und wie hoch ist die Anzahl der Probandinnen und Probanden aufgeteilt nach einzelnen Diagnosen (bitte tabellarisch nach den in der Antwort zu Frage 5 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/11701 genannten Diagnosen aufteilen)?

- 17. Bis wann rechnet die Bundesregierung mit der Fertigstellung des Berichtes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Versorgungssituation mit Cannabismedizin?
  - Was sind die wesentlichen Inhalte des Berichtes, und wo ist dieser veröffentlicht, sofern ein Bericht bereits vorliegt?
- 18. Bis wann sollen nach Ansicht der Bundesregierung die Verhandlungen abgeschlossen sein, wonach der Deutsche Apothekerverband e. V. und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Vertragspartner der Hilfstaxe dazu aufgefordert werden, kurzfristig von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, abweichend von den Zuschlägen nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) eine Vereinbarung für Cannabisblüten zu treffen (vgl. Antwort zu Frage 37 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/13352)?
- 19. Hält sich die Bundesregierung die Möglichkeit offen, notfalls per Rechtsverordnung die Preise für Cannabisblüten im Interesse der Patientinnen und Patienten zu senken?

Berlin, den 4. September 2017

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

