

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/2386 –**

Versorgungslage von Cannabis zu medizinischen Zwecken

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem 10. März 2017 ist das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft. Dieses regelt den Einsatz von Cannabisarzneimitteln als Therapiealternative bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Allerdings ist die Versorgung mit Cannabis als Medizin in Deutschland nicht sichergestellt. Das bereits erfolgte Ausschreibungsverfahren für den Cannabisanbau in Deutschland für den Zeitraum 2019 bis 2022 wurde am 28. März 2018 vom Oberlandesgericht Düsseldorf gestoppt und ein Zuschlagsverbot erteilt (www.olg-duesseldorf.nrw.de/behoeerde/presse/Presse_aktuell/20180329_PM_Verkuendung_Cannabis/index.php).

Nun hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingeräumt, dass nicht schon ab 2019 in Deutschland angebautes Cannabis in pharmazeutischer Qualität zur Versorgung schwerkranker Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen wird (www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Cannabisagentur/_node.html). Zudem hat sich gezeigt, dass die Importmengen bei weitem die in der ersten Ausschreibung geplante Anbaumenge übersteigen (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 19/1230). Also selbst wenn die ausgeschriebene Menge angebaut werden würde, wäre bereits jetzt absehbar, dass die Ernte absolut nicht ausreichend wäre, um den Bedarf zu decken.

Auch ist die Versorgung über Importe nicht ausreichend gewährleistet. Deutschland importiert aktuell aus Kanada und den Niederlanden Cannabis. In beiden Ländern ist jedoch eine gesetzliche Änderung zur (Teil-)Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken geplant (www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2017/Annual_Report/E_2017_AR_ebook.pdf). Da die Bundesregierung in Anlehnung an das „UN-Einheitsabkommen über die Betäubungsmittel“ von 1961 medizinisches Cannabis bislang nur aus Ländern importieren möchte, die über eine Cannabisagentur verfügen und in denen das Cannabis aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle erfolgt (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/13634), erscheint unklar, wie die Bundesregierung künftig ihre Importe sicherstellen wird. Das BfArM

und das Bundesministerium für Gesundheit erklärten kürzlich ohne Konkretisierung, dass sie keine Gefährdung der Importe durch die geplante kanadische Gesetzgebung sehen, da Kanada vom Internationalen Suchtstoffkontrollrat (INCB) nicht gerügt worden sei (<https://hanfverband.de/nachrichten/news/cannabis-importe-aus-kanada-vorerst-nicht-gefaehrdet>).

Ein weiteres Problem besteht weiterhin in den überhöhten Preisen durch die Apotheken (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/medizinalhanf-cannabis-streit-um-apothekerpreise/).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Bis Medizinalcannabis aus dem Anbau in Deutschland für Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht, wird der Bedarf weiterhin über Importe gedeckt. Derzeit wird Medizinalcannabis aus den Niederlanden und Kanada importiert. Grundsätzlich kann Medizinalcannabis aus jedem Land importiert werden, das den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle durchführt und Cannabis in Arzneimittelqualität anbieten kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilt auf Antrag bei Vorliegen der Voraussetzungen die erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen.

Die importierten Mengen Medizinalcannabis konnten seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften im März 2017 erheblich gesteigert werden. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, dass die im Sommer 2017 aufgetretenen Lieferschwierigkeiten für Cannabisblüten in dieser Form derzeit noch fortbestehen. So hat auch das Verwaltungsgericht Köln im Januar 2018 mehrere Klagen abgewiesen, die auf die Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen zum Eigenanbau von Cannabis gerichtet waren und u. a. mit Lieferengpässen begründet wurden.

Aus dem Ausland werden derzeit über ein Dutzend verschiedener Sorten medizinischer Cannabisblüten in pharmazeutischer Qualität mit unterschiedlichen Wirkstoffgehalten nach Deutschland importiert. Sollte in Einzelfällen, trotz einer zwischenzeitlich erheblichen Steigerung des Gesamtimports, in der aufgesuchten Apotheke eine bestimmte Sorte an Medizinal-Cannabisblüten nicht vorrätig sein, besteht die Möglichkeit, dass dies in einer anderen Apotheke der Fall ist. Zudem besteht die medizinisch-therapeutische Möglichkeit, dass Ärztinnen und Ärzte alternative Rezepturmittel oder Fertigarzneimittel auf Cannabisbasis verschreiben. In Betracht kommen Dronabinol, das bei der Rezepturzubereitung auch in verschiedenen Stärken mit Cannabidiol gemischt werden kann, Cannabisextrakte als Rezepturmittel sowie Sativex® und Canemes®. Diese Cannabisarzneimittel sind nach den der Bundesregierung vorliegenden Informationen derzeit ohne Einschränkung lieferbar.

Die Preisbildung ist in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelt und hängt von der arzneimittelrechtlichen Einstufung des Produktes ab. Die Taxierung durch eine Apotheke hängt außerdem davon ab, was von einer Ärztin oder einem Arzt genau verordnet wurde und der Verordnung entsprechend abgegeben wird.

1. Welche genauen Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus der Entscheidung des Oberlandesgerichts Düsseldorf?

Das BfArM prüft die Entscheidung des Oberlandesgerichts Düsseldorf und berücksichtigt sie bei der Erstellung der Ausschreibungsunterlagen für die zeitnahe neue Veröffentlichung der Ausschreibung.

2. Welche Fehler sieht die Bundesregierung bei der ersten Ausschreibung, und wann plant sie eine neue Ausschreibung?

Das erste Ausschreibungsverfahren wurde im Einklang mit den Anforderungen des Vergaberechts begonnen. Die von der Vergabestelle gesetzte Frist für die Abgabe der Teilnahmeanträge hätte jedoch nach Auffassung des Oberlandesgerichts Düsseldorf verlängert werden müssen. Das OLG Düsseldorf hat in seiner Entscheidung insofern auf eine planwidrige Regelungslücke in der Vergabeverordnung hingewiesen. Eine neue Veröffentlichung der Ausschreibung soll in Kürze erfolgen.

3. Rechnet die Bundesregierung noch immer mit einer Ernte im Jahr 2019, falls nein, wie lautet die derzeitige Prognose der Regierung für die erste Cannabis-ernte in Deutschland?

Mit einer ersten Ernte von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland wird im Jahr 2020 gerechnet.

4. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass flexibel auf eine erhöhte Nachfrage von medizinischem Cannabis reagiert werden kann?
 - a) Plant die Bundesregierung in einem eventuell neuen Ausschreibungsverfahren, wie bei anderen Rahmenverträgen im Arzneimittelbereich, ein offenes Zielvolumen für die Abnahmemenge?
 - b) Wenn bei der neuen Ausschreibung doch eine Höchstabnahmemenge je zu vergebendem Los festgelegt wird, in welchen Umfang soll der jährliche Anbau und die Lieferung von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland erfolgen?

Ein offenes Zielvolumen ist vom BfArM nicht geplant und erscheint auch nicht zielführend, da die Bieter eine Planungsgrundlage für ihre Anlagen benötigen. Eine Auslastung der Anlage mit anderen Arzneimitteln ist hier nicht möglich.

Das Volumen der Ausschreibung soll angepasst werden. Das BfArM beabsichtigt, eine dem Bedarf entsprechende Menge Cannabis für medizinische Zwecke auszuschreiben.

5. Wie geht die Bundesregierung damit um, dass die Preisentwicklung für Cannabis als Medizin für Personen, die dieses nur auf Privatrezept bekommen, nun eine erheblich höhere finanzielle Belastung darstellt als noch vor dem Cannabis-als-Medizin-Gesetz?

Mit § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wurde die Erstattungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung erweitert, die bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften grundsätzlich auf zugelassene Fertigarzneimittel im jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet begrenzt war. Die Kostenerstattung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen richtet sich nach § 192 Absatz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes. Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlungen sind zu erstatten.

6. Wie ist der aktuelle Stand der Verhandlungen zwischen dem Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband zu Änderungen der Apothekenzuschläge, um den Abgabepreis von Cannabis zu senken?

Die Verhandlungen sind noch nicht abgeschlossen.

7. Erwägt die Bundesregierung, Cannabisblüten rechtlich Fertigarzneimitteln gleichzustellen, damit der Aufschlag des medizinischen Cannabis durch die Prüfung der Apotheken entfällt?

Die Einstufung als Fertigarzneimittel richtet sich nach der am europäischen Unionsrecht ausgerichteten gesetzlichen Begriffsbestimmung in § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Sonderregelungen für einzelne Arzneimittel sind nicht vorgesehen. Fertigarzneimittel unterliegen grundsätzlich der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 AMG.

Sofern kein Fertigarzneimittel vorliegt oder es einer Zulassung aufgrund gesetzlicher Ausnahmenvorschrift nicht bedarf, kommt der abgebenden Apotheke eine höhere Verantwortung zu. Insbesondere ist die Apotheke dann nach den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu einer umfassenden Prüfung des Arzneimittels verpflichtet. Dabei können gegebenenfalls vorliegende Zertifikate anerkannt werden, wenn die in der ApBetrO geregelten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Prüfung in der Apotheke dient der Gewährleistung der nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderlichen Qualität von medizinischem Cannabis sowie der Sicherheit der Cannabistherapie und ist daher unverzichtbar.

8. Inwiefern sieht die Bundesregierung verordnungs- oder gesetzgeberischen Handlungsbedarf, damit in der Hilfstaxe eine sensorische Prüfung von Cannabis in der Apotheke als ausreichend zur Identitätsüberprüfung angesehen werden kann?

Die ApBetrO schreibt eine Prüfung der Arzneimittel und Ausgangsstoffe nach anerkannten pharmazeutischen Regeln vor. Umfang und Modalitäten der Prüfung sind nicht Gegenstand der Hilfstaxe und könnten dort auch nicht abweichend von den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Vorgaben geregelt werden.

9. Wie legt die Bundesregierung Artikel 31 („Bestimmungen für den internationalen Handel“) des UN-Einheitsabkommens von 1961 aus?
 - a) Muss sich ein Land, das medizinisches Cannabis nach Deutschland exportieren möchte, vollumfänglich an das UN-Einheitsabkommen halten, wie es durch die Aussage der Bundesregierung zu Uruguay suggeriert wurde?
 - b) Muss nur das Produkt, das nach Deutschland exportiert werden soll, im Einklang mit der UN-Konvention produziert werden?
 - c) Wie ist die Aussage der Bundesregierung in Bezug auf Bundestagsdrucksache 18/13634 zur Unrechtmäßigkeit des Handels von medizinischem Cannabis mit Uruguay („weil es den Konsum von Cannabis zu Genusszwecken legalisiert hat“) zu interpretieren?
 - d) Welche Bedingungen stellt die Bundesregierung an die Produktion im Exportland für den Import von medizinischem Cannabis nach Deutschland?
 - e) Welche Bedingungen stellt die Bundesregierung an die Trennung zwischen Cannabis für medizinische Zwecke und Genusszwecke in dem Exportstaat?
 - f) Auf welcher Ebene (Gesetzgebung, Verordnung, auf Unternehmensseite) muss diese Trennung geschehen?
 - g) Ab welchem Zeitpunkt muss eine solche Trennung erfolgen (z. B. Saat, Anbau, Ernte, Weiterverarbeitung oder Distribution)?

Nach der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) ist in Deutschland solcher Cannabis verkehrs- und verschreibungsfähig, der aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den

Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt. Damit kann nur solcher Cannabis, der im Herkunftsland eine anerkannte medizinische Zweckbestimmung hat und dort einer Kontrolle nach Maßgabe der vorgenannten völkerrechtlichen Anforderungen unterliegt, auf der Grundlage einer Erlaubnis des BfArM nach § 3 Absatz 1 BtMG zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung nach Deutschland eingeführt werden.

Im Übrigen werden die qualitativen Anforderungen an medizinischen Cannabis durch das Arzneimittelrecht geregelt. Für die Prüfung, Feststellung und Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Regelungen hinsichtlich des Imports von medizinischem Cannabis sind die in der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung tätigen Landesbehörden zuständig.

Uruguay verstößt nach den Feststellungen des International Narcotics Control Board (INCB; Suchtstoffkontrollamt der Vereinten Nationen) gegen das Einheits-Übereinkommen von 1961 über Suchtstoffe, weil es den Konsum von Cannabis zu Genusszwecken legalisiert hat. Uruguay unterhält zwar eine sogenannte Cannabisagentur, hat aber bisher – soweit bekannt – keine Lizenzen für den Anbau von Cannabis zu ausschließlich medizinischen Zwecken unter den Vorgaben des Einheits-Übereinkommens von 1961 erteilt.

10. Wie bewertet die Bundesregierung die Entwicklungen in Kanada bezüglich der für Mitte 2018 geplanten Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken?

Nach Kenntnis der Bundesregierung hat Kanada eine Stelle, die für die Wahrnehmung der Aufgaben im Sinne des Einheits-Übereinkommens von 1961 verantwortlich ist und die teilweise als Cannabisagentur bezeichnet wird.

Nach Kenntnis der Bundesregierung soll der bisherige kanadische Rechtsrahmen für den Anbau und den Vertrieb von Cannabis zu medizinischen Zwecken, unter dem der Export nach Deutschland stattfindet, auch unter der geplanten neuen kanadischen Gesetzgebung fortgeführt werden. So soll ein getrenntes System für die Versorgung mit Cannabis zu medizinischen Zwecken aufrecht erhalten bleiben.

11. Welche Folgen sieht die Bundesregierung, wenn der International Narcotics Control Board (INCB) – aufgrund der Verstöße gegen das UN-Einheitsabkommen – Kanada noch eine Rüge erteilt?
 - a) Welche Konsequenzen gedenkt sie daraus für den Handel mit medizinischem Cannabis aus Kanada zu ziehen?
 - b) Wird es auch nach einer Rüge Kanadas aufgrund der Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken möglich sein, Cannabis zum medizinischen Gebrauch aus Kanada zu importieren?
 - c) Unter welchen Voraussetzungen würde der Import aus Kanada fortgesetzt, wenn Kanada Cannabis zu Genusszwecken legalisieren würde?
 - d) Geht die Bundesregierung davon aus, dass Kanada vom INCB nicht gerügt wird, und wenn ja, warum geht sie davon aus?

Auf die Antwort zu den Fragen 9 und 10 wird verwiesen.

12. Wie bewertet die Bundesregierung die Entwicklungen in den Niederlanden bezüglich der geplanten kommunalen Modellprojekte zum legalen Anbau von Cannabis zu Genusszwecken?
- a) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des INCB, auf den sich die Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 18/13634 bezieht, dass auch die Niederlande gegen das UN-Einheitsabkommen verstoßen werden?
 - b) Wird es auch nach Start dieser Modellprojekte möglich sein, Cannabis aus den Niederlanden nach Deutschland zu importieren?
 - c) Unter welchen Voraussetzungen würde der Import aus den Niederlanden fortgesetzt, wenn die Niederlande die kommunalen Modellprojekte zum legalen Anbau von Cannabis zu Genusszwecken umsetzen?

Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung, die Rechtslage zum Umgang mit Cannabis zu Genusszwecken in anderen Staaten zu bewerten. Auf die Antwort zu Frage 9 wird verwiesen.

13. Wie wird die Bundesregierung reagieren, falls der INCB gemäß Artikel 14 des UN-Einheitsabkommens von 1961 einen Handelsstopp mit Kanada oder den Niederlanden empfehlen sollte?

Die Bundesregierung hat derzeit keinen Anlass, hierzu Überlegungen anzustellen. Soweit ersichtlich, hat das für die Kontrolle der Einhaltung der VN-Suchtstoffübereinkommen zuständige INCB bislang keinen Anlass für eine Rüge wegen Verstößen gegen die Übereinkommen durch den gesetzlich geregelten und kontrollierten Anbau von medizinischem Cannabis sowie das entsprechende Inverkehrbringen von medizinischem Cannabis gesehen.

14. Erachtet die Bundesregierung eine Neuverhandlung des UN-Einheitsabkommens von 1961 für notwendig?
- a) Falls ja, in welchen Bereichen wäre eine Neuverhandlung aus Sicht der Bundesregierung notwendig?
 - b) Falls nein, warum sieht die Bundesregierung keinen Bedarf an einer Neuverhandlung?

Die Bundesregierung erachtet eine Neuverhandlung des Einheits-Übereinkommens von 1961 nicht für nötig. Nach Auffassung der Bundesregierung gewährleistet das Einheits-Übereinkommen von 1961 die erforderliche Verwendung von Suchtstoffen zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken.

15. Würde die Bundesregierung eine Novellierung bzw. eine Konkretisierung des UN-Einheitsabkommens von 1961 (bspw. mit Blick auf Zusatzprotokolle) dahingehend, dass der weitere Import aus den Niederlanden und Kanada ermöglicht wäre, befürworten?

Aus Sicht der Bundesregierung besteht für eine Änderung des Einheitsübereinkommens von 1961 im Hinblick auf die Verwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken kein Anlass.

