

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/8278 –

Medizinalcannabis auf eine wissenschaftliche Grundlage stellen – Verfahren im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zur Nutzenbewertung und Preisfindung anwenden, Anwendungssicherheit verbessern und Krankenkassen entlasten

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/4835 –

Medizinalcannabis-Anbau zum Export ermöglichen

A. Problem

Zu Buchstabe a

Laut den Antragstellern wird Medizinalcannabis nicht wie andere Arzneimittel behandelt, obwohl dessen Wirksamkeit in vielen Fällen nicht wissenschaftlich belegt sei. Zudem werde Cannabis bundesweit uneinheitlich verschrieben. Dies beeinträchtige den Schutz der Patienten und den verantwortungsvollen Umgang mit Krankenversicherungsbeiträgen.

Zu Buchstabe b

Die Versorgung mit Medizinalcannabis kann nach Ansicht der Antragsteller nur dauerhaft gesichert werden, wenn die Menge des Anbaus erhöht wird. Da ein Export von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau bisher nicht vorgesehen sei, entgingen Deutschland wichtige Zukunftschancen.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Nach Auffassung der Antragsteller muss Medizinalcannabis dem mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung von Arzneimitteln unterzogen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/8278 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe b

Die Menge des angebauten Medizinalcannabis in Deutschland müsse erhöht werden. Es seien Möglichkeiten zu schaffen, wie Medizinalcannabis exportiert und gezielt zum Export angebaut werden könne.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/4835 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu den Buchstaben a und b

Annahme der Anträge.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Antrag auf Drucksache 19/8278 abzulehnen;
- b) den Antrag auf Drucksache 19/4835 abzulehnen.

Berlin, den 8. Mai 2019

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüdell
Vorsitzender

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Martina Stamm-Fibich

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf der **Drucksache 19/8278** in seiner 86. Sitzung am 14. März 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie überwiesen.

Zu Buchstabe b

Er hat zudem den Antrag auf der **Drucksache 19/4835** in seiner 55. Sitzung am 11. Oktober 2018 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Wirtschaft und Energie und den Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Antragsteller schreiben, die Ausgaben der Krankenkassen für die Behandlung mit Medizinalcannabis seien seit der Abschaffung der früher erforderlichen Ausnahmeerlaubnis durch die Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stark angestiegen. Auch gebe es bei den Ausgaben der Krankenkassen erhebliche regionale Unterschiede. Die Antragsteller weisen darauf hin, dass laut Bundesapothekenkammer (BAK) solche Unterschiede nicht bestehen dürften, wenn es eine anerkannte Ratio in der Pharmakotherapie mit Cannabis gebe. Zudem fehle es häufig an einer Evidenz für die Behandlung mit Medizinalcannabis. Bei der Schmerzreduktion mangle es derzeit vollständig an einem Beleg für eine hinreichende Wirksamkeit. Für andere Therapien mit Cannabis bestünden zwar Belege für eine Wirksamkeit, diese seien aber im Vergleich mit anderen Therapieoptionen nicht außerordentlich gut. Cannabis genieße in der Bevölkerung zwar einen guten Ruf, sei aber kein Wundermittel.

Die Antragsteller fordern, dass Medizinalcannabis wie andere Arzneimittel zu behandeln sei. Durch die Anwendung des AMNOG-Verfahrens auf Medizinalcannabis könne man das Arzneimittel entmystifizieren. Man könne Nutzen und Risiken des Mittels objektivieren sowie einen besseren Patientenschutz erreichen. Damit begrenze man den Einsatz auf solche Fälle, in denen die Patienten tatsächlich von einer Behandlung profitierten. Zugleich reduziere man die Erstattungspreise für die Beitragszahler.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller erklären, dass die bislang von der Bundesregierung zum Anbau von Medizinalcannabis ausgeschriebene Menge von 3 380 kg pro Jahr nicht ausreiche, um die Versorgung in Zukunft abzusichern. Die Import-Genehmigungen lägen heute bereits bei 3 200 kg und die Anzahl der Cannabis-Verordnungen stiegen drastisch an. Die erste Ernte solle erst im Jahr 2020 eingefahren werden. Bis dahin müsse der Bedarf vollständig durch Importe gedeckt werden. Werde in Deutschland mehr Cannabis produziert, als man benötige, müsse die überschüssige Ernte vernichtet werden. Allerdings sei Medizinalcannabis ein interessantes Exportprodukt, sodass eine Vernichtung aus ökonomischen Gesichtspunkten abzulehnen sei. Vielmehr müsse man den Export ermöglichen, da dieser wichtige Zukunftschancen für die Wirtschaft eröffne. Dies müsse für die überschüssige Produktion gelten.

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung auf, Grundlagen für den Anbau und den Export von Medizinalcannabis zu schaffen. Daneben sei eine wissenschaftlich fundierte und belastbare Prognose über den Bedarf an Medizinalcannabis in Deutschland zu erstellen. Auf Grundlage dieser Ergebnisse solle die Bundesregierung die Anbaumenge erhöhen und zusätzliches Cannabis für den Export produzieren.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 39. Sitzung am 8. Mai 2019 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/8278 abzulehnen.

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 48. Sitzung am 8. Mai 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/4835 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 39. Sitzung am 8. Mai 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/4835 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft** hat in seiner 29. Sitzung am 8. Mai 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/4835 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 25. Sitzung am 7. November 2018 seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/4835 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 40. Sitzung am 13. März 2019 hat er seine Beratungen zu dem Antrag auf der Drucksache 19/8278 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung zu den beiden Vorlagen auf Drucksachen 19/4835 und 19/8278 fand in der 42. Sitzung am 20. März 2019 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM), Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerkammern – Bundesapothekerkammer – (BAK), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V., Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V. (DMSG), Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS), Deutsche Schmerzliga e. V., Deutscher Hanfverband (DHV), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM) c/o Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. Als Einzelsachverständige waren geladen: Erik Bodendieck, Dr. Knud Gastmeier, Dr. Eva Milz, Prof. Dr. Kirsten R. Müller-Vahl, Werner Sipp, Jan P. Witte. Auf das entsprechende Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/8278 und 19/4835 in seiner 46. Sitzung am 8. Mai 2019 fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit**, mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/8278 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** empfiehlt außerdem mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/4835 abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, das übergeordnete gesundheitspolitische Ziel sei die qualitätsgesicherte und bedarfsgerechte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis und die Fraktion der AfD fordere in Ihrem Antrag, Medizinalcannabis einer Nutzungsbewertung und anschließend einem Erstattungsverhandlungsverfahren zu unterziehen. Erstattungsfähige Arzneimittel mit cannabishaltigen Wirkstoffen seien jedoch bereits in der Vergangenheit entsprechenden Verfahren unterzogen worden. Im Rahmen der bestehenden, gesetzlichen Regelung sei zudem sichergestellt, dass neu in den Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen cannabishaltigen Wirkstoffen hinsichtlich des Nutzens bewertet würden. Da zum jetzigen Zeitpunkt keine ausreichende Datenlage für eine vollständige Nutzenbewertung vorliege, halte die Fraktion entsprechende Verfahren zur Nutzenbewertung von Cannabisblüten oder -extrakten, die nicht als fertige Arzneimittel verschrieben würden, für nicht zielführend. Zudem führe das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aktuell eine Begleiterhebung durch, deren Auswertung für das Jahr 2022 erwartet werde. Diese solle abgewartet werden.

Die **Fraktion der FDP** forderte in ihrem Antrag, die anbaubare Menge von Medizinalcannabis in Deutschland zu erhöhen und einen Export zu ermöglichen. Das BfArM sei nach dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) rechtlich dazu verpflichtet, die gesamten in Deutschland angebauten Mengen von Medizinalcannabis aufzukaufen. Damit würde jedoch ein wirtschaftliches Risiko für das BfArM entstehen, welches vor dem Hintergrund des aktuell dynamischen weltweiten Marktes für Medizinalcannabis und den sich in verschiedenen anderen Staaten veränderten rechtlichen Rahmenbedingungen kaum kalkulierbar wäre. Aus diesen Gründen heraus lehne man sowohl den Antrag der FDP als auch der AfD ab.

Die **Fraktion der SPD** merkte an, die Aussage des AfD-Antrages, es gebe keine arzneimittelrechtliche Zulassung, sei nicht sachgerecht. Zudem habe der Gesetzgeber eine nichtinterventionelle Begleiterhebung auf den Weg gebracht. Daher werde man den Antrag ablehnen. Die FDP habe Recht, dass es Probleme in der Versorgung gebe. Deshalb habe man im Gesetz die rechtliche Grundlage geschaffen, dass sich ein Markt in Deutschland entwickeln könne. Dies stehe momentan allerdings noch am Anfang. Man wisse nicht, wie sich die Verschreibungspraxis entwickeln werde. Die Cannabisagentur beim BfArM sei verpflichtet worden, die in Deutschland angebauten Mengen aufzukaufen. In erster Linie gehe es um die Versorgung im eigenen Land. Daher sei es verfrüht, über andere Möglichkeiten zu sprechen, wie man das angebaute Medizinalcannabis in Zukunft verwerten könne. Es dürfe bezweifelt werden, dass von der aktuellen Produktion überhaupt ein Überschuss zu erwarten sei. Es sei verfrüht, einen relevanten Exportüberschuss für den Export kurzfristig freizugeben. Daher werde man auch diesen Antrag ablehnen.

Die **Fraktion der AfD** stellte fest, Medizinalcannabis sei kein Wundermittel. Umso erstaunlicher sei der starke Glaube an die lindernde und heilsame Wirkung dieser Pflanze beim Gesetzgeber, sodass er sogar per Sondergesetz die Zulassungsverfahren komplett umgehe. Auch die Bundesärztekammer habe gesagt, dass die Initiative für eine Cannabistherapie in den meisten Fällen von Patienten ausgehe, die bereits Konsumerfahrungen haben. Die Ausgaben der Krankenkassen für die Behandlung mit Medizinalcannabis seien extrem stark angestiegen und die regionalen Unterschiede seien sehr groß. Auch das spreche gegen eine anerkannte Ratio in der Therapie. Es werde also Zeit, Medizinalcannabis so zu behandeln, wie alle anderen Arzneimittel auch und es dem AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-)Verfahren zu unterziehen. Damit würden der wirklichen Nutzen sowie die realen Risiken objektiviert und der Erstattungspreis sinken. Zum FDP-Antrag hieß es, erst wenn es gelungen sei, die Wirksamkeit von Medizinalcannabis sicherzustellen, könne man sich mit Fragen des Exports befassen. Deshalb werde man sich enthalten, obwohl man den Antrag für grundsätzlich richtig halte.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, man wolle die Grundlagen für den Anbau und die Ausfuhr von Medizinalcannabis für den Export schaffen und fordere eine wissenschaftlich fundierte und belastbare Prognose über den Bedarf an Medizinalcannabis in Deutschland. Die Anhörung zu dem Antrag der Fraktion habe den Bedarf einer Prognose deutlich gemacht. Bereits jetzt gebe es etwa 20 000 Patienten in Deutschland und deren Versorgung sei angesichts der Steigerungsraten keineswegs sichergestellt. In Deutschland werde nach wie vor kein Medizinalcannabis angebaut und ein großer Teil der Weltproduktion stamme aus Großbritannien, so dass man vor dem Hintergrund des anstehenden Brexits Probleme bekommen werde. Im Jahr 2018 habe sich der Umsatz mit Medizinalcannabis von

4 Millionen Euro auf etwa 8 Millionen Euro fast verdoppelt und bereits im August 2018 hätten die Genehmigungen für den Import von Medizinalcannabis bei 3 200 Kilo gelegen. Daher müsse die Anbaumenge vergrößert und ein eventueller Überschuss exportiert werden. Damit würde man wirtschaftlichen Erfolg erzielen und den weltweiten Markt mit gutem Medizinalcannabis versorgen. Den Antrag der AfD-Fraktion lehne man ab, da dessen Argumentation nicht schlüssig sei. Das AMNOG-Verfahren sei für Fertigarzneimittel und nicht für Rezepturarzneimittel wie Cannabisblüten vorgesehen. Zudem sollten alle Möglichkeiten genutzt werden, kranken Menschen zu helfen. Dazu gehöre auch die Behandlung mit Medizinalcannabis.

Die **Fraktion DIE LINKE**. betonte, die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Cannabis als Medizin sei nicht gesichert. Daher unterstütze man die Forderung der FDP, die Anbaumengen zu erhöhen. Da der wirtschaftspolitische Fokus des Antrages nicht den Schwerpunkt der Fraktion DIE LINKE. beim Thema Cannabis als Medizin widerspiegele, werde man sich enthalten. Zu dem Antrag der AfD hieß es, es gebe internationale Studien, die eindeutig nachweisen würden, dass Cannabis-Produkte zur Schmerzreduktion führen könnten. Zudem gebe es positive Rückmeldungen der Patientinnen und Patienten. Dieser Antrag würde den Zugang der Patientinnen und Patienten wieder erschweren und das wolle man nicht. Man unterstütze die niedrigschwellige Versorgung mit Cannabis-Produkten und lehne deshalb den Antrag der AfD ab.

DIE **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hielt fest, der Fraktion der AfD gehe es mit ihrem Antrag darum, den Zugang zu Medizinalcannabis für Patientinnen und Patienten zu erschweren. Man wolle das Gegenteil, nämlich den Zugang erleichtern. Deshalb werde man diesen Antrag ablehnen. Dem Antrag der FDP werde man dahingegen zustimmen, weil man die Analyse und das Fernziel teile. Derzeit müsse Deutschland in hohem Maße importieren, um die Versorgung mit Medizinalcannabis auch nur annähernd sicherstellen zu können. Das wesentliche Problem sei aber nach wie vor der Genehmigungsvorbehalt der Kassen, zu dessen Abschaffung habe man einen eigenen Gesetzentwurf vorgelegt habe, der sich derzeit noch im Verfahren befinde.

Berlin, den 8. Mai 2019

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

