

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/22443 –**

Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

In der Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/21739 hat die Bundesregierung angegeben, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dem Internationalen Suchtstoffkontrollrat der Vereinten Nationen (INCB) für das Jahr 2020 eine in Deutschland angebaute Menge an Medizinalcannabis von 650 kg gemeldet hat. Wann allerdings die erste Produktion bzw. Auslieferung von in Deutschland angebauten Cannabis-Blüten erwartet wird, hat die Bundesregierung nicht beantwortet. In der Antwort auf Bundestagsdrucksache 19/19521 verweist die Bundesregierung auf Lieferjahre, die nicht deckungsgleich mit Kalenderjahren wären, sondern Mitte Oktober bzw. Mitte November beginnen würden. Innerhalb des ersten Quartals des ersten Lieferjahrs wären zudem die Liefertermine flexibel.

Bei einer ausgeschriebenen Menge von 2 600 kg pro Jahr erscheint daher die Meldung von 650 kg als Anbaumenge für 2020 eine nach Auffassung der Fragesteller halbwegs nachvollziehbare Angabe zu sein, da dies rechnerisch einer Quartalsmenge entspricht. Diese Menge müsste dann, je nach Liefervereinbarung, spätestens Mitte Januar bzw. Mitte Februar 2021 verfügbar sein.

Dies wiederum könnte nach Ansicht der Fragesteller darauf hindeuten, dass im Kalenderjahr 2020 kein in Deutschland produzierter Medizinalcannabis ausgeliefert werden könnte, sondern die Produktion erst im Laufe des Jahres 2021 verfügbar wäre.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung verfolgt das gesundheitspolitische Ziel einer qualitätsgesicherten und bedarfsgerechten Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017, das der Deutsche Bundestag am 19. Januar 2017 einstimmig angenommen hat, wurde der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland (neben der weiterhin rechtlich möglichen Einfuhr von medizinischem Cannabis aus dem Ausland) ermöglicht. Die für den

Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland zuständige Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte für eine möglichst bedarfsgerechte Planung im Ausschreibungsverfahren „Anbau, Verarbeitung, Lagerung, Verpackung und Lieferung von Cannabis für medizinische Zwecke“ (Referenznummer 2281 1788) von Beginn an die Option zur Abnahme eventueller Mehrproduktion vorgesehen. Überdies sind bedingt durch die Zeitpunkte der Zuschlagserteilungen Gestaltungsmöglichkeiten in Bezug auf die Liefertermine gegeben.

Die „Bundesopiumstelle“ des BfArM muss für jedes Betäubungsmittel jährlich bis zum 30. Juni den voraussichtlichen medizinischen und wissenschaftlichen Bedarf für das Folgejahr schätzen und dem Internationalen Suchtstoffkontrollamt der Vereinten Nationen (International Narcotics Control Board – INCB) in einem Berichtsformat gemäß Artikel 12 in Verbindung mit Artikel 19 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe vorlegen (siehe dazu „Form B – Annual Estimates for narcotic drugs“, https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Forms/Form_B.html).

Das BfArM hat auch unter Berücksichtigung des geplanten Anbaus von Medizinalcannabis in Deutschland für das Jahr 2020 und 2021 entsprechend an das INCB berichtet.

1. Zu welchem Datum rechnet die Bundesregierung mit der Abnahme der ersten in Deutschland produzierten Medizinalcannabis-Ernte?

Die in vielen Wirtschaftsbereichen anhaltenden Folgen der COVID 19-Pandemie haben einen zeitverzögernden Einfluss auf den Beginn der Lieferungen von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau an das BfArM. Die Betriebsbauvorhaben der vergaberechtlichen Vertragspartner wurden in Teilschritten beeinträchtigt und als Folge ist absehbar, dass sich Lieferungen von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau an die Cannabisagentur des BfArM verzögern werden. Sofern keine weiteren Verzögerungen eintreten, kann mit ersten Lieferungen zur Abnahme durch die Cannabisagentur voraussichtlich im ersten Quartal 2021 gerechnet werden. Die Angabe eines konkreten Datums ist der Bundesregierung derzeit nicht möglich.

2. Wird es im Jahr 2020 eine Abnahme von Medizinalcannabis aus deutscher Produktion durch die Bundesregierung geben?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

3. Welche Mengen an Medizinalcannabis plant die Bundesregierung nach aktuellem Stand, in den einzelnen Quartalen des Lieferjahrs 2020/2021 abzunehmen?

Die je Quartal vorgesehenen Abnahmemengen für 2021 entsprechen den vertraglich vereinbarten Planmengen von 650 kg je Quartal.

4. Welche Menge an in Deutschland produziertem Medizinalcannabis hat die Bundesregierung für das Jahr 2021 dem INCB gemeldet?

Das BfArM hat dem INCB eine Produktion von 2.600 kg getrockneter Medizinal-Cannabisblüten für das Kalenderjahr 2021 angezeigt.

5. Wie ist der Stand der Fertigstellung der einzelnen Produktionsanlagen von Medizinalcannabis in Deutschland, und wann werden die Anlagen jeweils fertiggestellt sein?

In zwei der insgesamt drei Produktionsanlagen sind die Bauarbeiten soweit fortgeschritten, dass mit dem Einbau der technischen Anlagen begonnen werden konnte. In einer weiteren Anlage werden noch die vorbereitenden Arbeiten am Gebäude abgeschlossen. Nach dem jetzigen Stand der Umsetzung werden zwei Anlagen voraussichtlich bis Ende 2020/Anfang 2021 fertiggestellt sein, die dritte Anlage in der ersten Hälfte 2021.

6. Welche Anzahl an Produktionsfirmen hat bereits eine GMP-Zertifizierung (GMP = Good Manufacturing Practice; gemäß Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) begonnen?
 - a) Wann soll dieser Zertifizierungsprozess bei den einzelnen Anbietern abgeschlossen sein?
 - b) Welchen Stand haben die einzelnen Zertifizierungsprozesse aktuell?
 - c) Trifft es zu, dass eine Produktion von Medizinalcannabis nicht ohne eine GMP-Zertifizierung beginnen kann?

Die Fragen 6 bis 6c werden zusammen beantwortet.

Die Unternehmen müssen eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis und ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis (GMP) nachweisen.

Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt. Diese stellt innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion ein GMP-Zertifikat aus, wenn die Inspektion die Einhaltung der entsprechenden Grundsätze und Leitlinien bestätigt hat. Die Unternehmen stehen wegen der erforderlichen GMP-Zertifizierung im Austausch mit den zuständigen Landesbehörden.

7. Wann soll mit der ersten Pflanzung von Medizinalcannabis begonnen werden?

Die erste Pflanzung dient der Vermehrung der Cannabispflanzen aus so genannten Mutterpflanzen. Dieser Abschnitt kann in der Endphase der baulich-technischen Fertigstellung der Anlagen gestartet werden.

8. Wie lange dauert es von der ersten Pflanzung bis zur ersten Ernte?

Der Anbauzyklus von Cannabispflanzen für medizinische Zwecke (indoor) ist vom verwendeten Typ, den Prozessbedingungen und den spezifischen Wachstumsverläufen abhängig. Die üblichen Zeiten für Anbauzyklen variieren je nach Typ etwa zwischen drei und fünf Monaten.

9. Wie wird bei der Pflanzung vorgegangen, und welche Ausgangsprodukte wie Samen oder Stecklinge werden verwendet, und woher stammen diese?

Die Anzucht und Vermehrung erfolgt bei den drei Vertragspartnern aus Pflanzenstecklingen. Dieses Vorgehen wird üblicherweise genutzt, da bei der Verwendung von Stecklingen aus gleichen Mutterpflanzen – anders als bei der Anzucht aus Samen – die bestmöglichen Voraussetzungen bestehen, eine reprodu-

zierbare Qualität zu erzielen. Nach dem jetzigen Stand der Planung ist beabsichtigt, Stecklinge aus Kanada zu importieren.

10. Kann die Bundesregierung den in Deutschland produzierten Medizinalcannabis auch zu anderen Zwecken als zum Verkauf als Cannabis-Blüten nutzen, etwa zur Herstellung von Extrakten oder zur Forschung?

In Deutschland produzierter Medizinalcannabis ist prioritär zur Unterstützung der therapeutischen Versorgung von Patientinnen und Patienten vorgesehen.

11. Welche Folgen hätte es für den Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland, wenn ein Anbieter ausfallen würde, etwa durch Insolvenz oder Geschäftsaufgabe?
 - a) Würden die Produktionsmengen an die bestehenden Produzenten gegeben werden können?
 - b) Müsste es eine Neuausschreibung geben?

Die Fragen 11 bis 11b werden gemeinsam beantwortet.

Grundsätzlich besteht die Möglichkeit zu prüfen, ob bei einem Ausfall bei einem Produzenten kurzfristig eine Kompensation des Ausfalls durch die übrigen Produzenten im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten zulässig und möglich ist.

Die Verträge mit den Produzenten sehen Möglichkeiten zur Erhöhung der Produktionsmenge vor (vgl. Bundestagsdrucksache 19/19521, Antwort zu Frage 1. Diese Möglichkeiten sind unabhängig vom Ausfall anderer Produzenten. Sofern es Bedarf zur Beauftragung weiterer und darüberhinausgehender Liefermengen gibt, sind die entsprechenden Verträge nach den Vorgaben des Vergaberechts abzuschließen.

12. Plant die Bundesregierung, die in Deutschland produzierte Menge an Medizinalcannabis zu erhöhen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Ausgeschriebene Menge von 2,6 Tonnen nicht einmal 1/10 des von der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/21739 angegebenen Jahresbedarfs von mehr als 28 Tonnen deckt?
 - a) Wenn ja, wann, und für welchen Zeitraum, und für welche Menge?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 12 bis 12b werden gemeinsam beantwortet.

Nach den vom BfArM mit den Anbauern geschlossenen Verträgen werden Produktionsmengen von 2.600 kg (Jahresplanbedarf) pro Lieferjahr erwartet. Durch die Vertragsgestaltung werden Erhöhungen der Produktionsmengen und Lieferung von maximal 150 Prozent des Jahresplanbedarfes möglich.

Vor dem Hintergrund, dass es zudem sinnvoll ist, die Erfahrungen mit der Realisierung der Anbauprojekte und aus den ersten Produktionszyklen abzuwarten, bleiben parallel Importe ein Baustein in der therapeutischen Versorgung von Cannabispatientinnen und Cannabispatienten in Deutschland.