

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/24573 –**

### Preisgefüge von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Medienberichten zufolge wurde das Unternehmen Cansativa vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beauftragt, Lagerung, Kommissionierung und Ausgangslogistik des deutschen Cannabisanbaus zu übernehmen (<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/bfarm-zuschlag-cansativa-vertreibt-das-deutsche-cannabis/>). Nach Angaben der Bundesregierung kann voraussichtlich im ersten Quartal 2021 mit ersten Lieferungen von Medizinalcannabis zur Abnahme durch die Cannabisagentur gerechnet werden (vgl. Bundestagsdrucksache 19/22921).

Nach Ansicht der Fragesteller ist es relevant, abzuschätzen, wie sich das zukünftige Preisgefüge von Medizinalcannabis aus deutschem Anbau gestalten und inwiefern die Beauftragung des Unternehmens Cansativa dieses beeinflussen wird.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung verfolgt das gesundheitspolitische Ziel einer qualitätsgesicherten und bedarfsgerechten Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis. Dafür sind angemessene rechtliche Rahmenbedingungen durch die Ermöglichung des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland sowie durch die Einfuhr von medizinischem Cannabis aus dem Ausland, der weiterhin rechtlich möglich bleibt, geschaffen worden.

Bei Medizinalcannabis handelt es sich um ein Arzneimittel, das – auf dem Weg von seiner Herstellung über das Inverkehrbringen bis hin zur Abgabe nach ärztlicher Verschreibung auf einem Betäubungsmittelrezept in der Apotheke – neben den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften auch den hohen Anforderungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts unterliegt. Insofern sind alle Beteiligten gehalten, die darin vorgegebenen rechtlichen Rahmenbedingungen einzuhalten.

Gemäß § 19 Absatz 2a Satz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Berücksichtigung der für die Erfüllung der Aufgaben nach § 19 Absatz 2a Satz 2 BtMG entstehenden Kosten seinen Herstellerabgabepreis für den Verkauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken fest.

1. Wie viel zahlen das BfArM bzw. die Cannabisagentur durchschnittlich dem Produzenten von Medizinalcannabis in Deutschland pro Gramm?

Bei einem Ankauf des gesamten Jahresplanbedarfs über alle der im Vergabeverfahren vergebenen Lose, mit einer Gesamtmenge von 2 600 000 Gramm, wird der voraussichtliche Preis pro Gramm gegenüber den Produzenten durchschnittlich bei ca. 2,20 Euro liegen.

2. Wie hoch ist der durchschnittliche Grammpreis, für den das BfArM das Medizinalcannabis an die Apotheken bzw. Großhändler verkauft?

Der Herstellerabgabepreis des BfArM wird einheitlich festgelegt. Der genaue Preis wird unter Inansatzbringung der dem BfArM für die Erfüllung der Aufgaben der Cannabisagentur entstehenden Kosten bestimmt. Dabei gilt es gegebenenfalls variable Erntemengen der in Deutschland angebauten Cannabispflanzen, die auch beim Anbau anderer Arzneipflanzen nicht ausgeschlossen werden können, sowie haushälterische Vorgaben des Bundes mit zu berücksichtigen. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird ergänzend verwiesen.

3. Wie hoch ist die Gewinnmarge der Cannabisagentur beim Ein- und Weiterverkauf des Medizinalcannabis, und wie wird diese gerechtfertigt?

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung und in der Antwort auf Frage 2 ausgeführt, legt das BfArM seinen Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung der für die Erfüllung der Aufgaben nach § 19 Absatz 2a Satz 2 BtMG entstehenden Kosten fest. Vor diesem Hintergrund sind für das BfArM keine Gewinne geplant.

4. Wie hoch ist der durchschnittliche Abgabepreis von Medizinalcannabis-Produkten (bitte jeweils angeben) in der Apotheke für den Patienten?

In den Monaten Januar bis Juni 2020 betragen die Bruttoumsätze (einschließlich der Apothekenzuschläge nach Anlage 10 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen cannabinoidhaltigen Fertigarzneimittel und Zubereitungen 75,5 Mio. Euro bei einem Verordnungsvolumen von ca. 160 000 Verordnungen. Der durchschnittliche Abgabepreis pro Verordnung betrug demnach 476 Euro. Für Patientinnen und Patienten fällt eine Zuzahlung in Höhe von höchstens 10 Euro pro Verordnung an.

Eine Aufstellung nach der jeweiligen Arzneimittelgruppe kann der folgenden Tabelle entnommen werden:

Arzneimittel (Sonderkennzeichen)	Bruttoumsatz in Euro	Verordnungen	Bruttoumsatz pro Verordnung in Euro
Abrechnung von Cannabis-Blüten in Zubereitungen (06460665)	5.385.768	12 196	441,60
Abrechnung von Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand (06460694)	32.226.507	50 199	641,98
Abrechnung von cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer (06460671)	117.960	404	291,98
Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen (06460748)	22.911.008	54 143	423,16
Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen in unverändertem Zustand (06460754)	3.957.785	10 890	363,43
Arzneimittel Canemes®	175.233	366	478,78
Arzneimittel Sativex®	10.806.546	30 560	353,62
<b>Summe</b>	<b>75.580.807</b>	<b>158 758</b>	<b>476,08</b>

Quelle: GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi)

Die Abgabepreise für privat versicherte Personen richten sich nach dem Herstellerabgabepreis und den Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung. Der Bundesregierung liegen keine Daten über die Zahl der Privatverordnungen vor.

5. Welche Kosten entstehen nach Kenntnis der Bundesregierung einer Apotheke aktuell für die Prüfung eines Cannabisblüten-Gebindes, und welche Auswirkung haben diese Kosten auf die Preise von Medizinalcannabis?
6. Plant die Bundesregierung, die Prüfung von Cannabisblüten zu vereinfachen, etwa durch Vorab-Prüfungen oder Zertifikate der Produzenten, die dann eine weitere Prüfung in den Apotheken ganz oder teilweise ersetzen könnten?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung verweist auf ihre Antworten zu der Kleinen Anfrage von Abgeordneten und der Fraktion der FDP auf (undestagsdrucksache 19/7167).

7. In welcher Höhe wird das Unternehmen Cansativa für die aufgebrachten Logistik- und Dienstleistungen vom BfArM vergütet, und wie lange läuft der Vertrag?

Die Dienstleistungen des Unternehmens Cansativa werden in Abhängigkeit von der tatsächlich verkauften und an die Käuferinnen und Käufer ausgelieferten Menge an Medizinalcannabis vergütet. Diesbezüglicher Distributionsvertrag ermöglicht die Inanspruchnahme der Dienstleistungen bis zu einem Jahr nach der letzten gemäß Anbauvertrag geernteten Charge.

8. Wird sich mit der Beauftragung von Cansativa das Preisgefüge verändern?

Bei der Festlegung des Herstellerabgabepreises des BfArM nach § 19 Absatz 2a BtMG sind auch Kosten der Distribution zu berücksichtigen. Aufgrund des dynamischen Geschehens im Markt mit Medizinalcannabis ist der Bundesregierung keine prospektive Einschätzung zu dieser Frage möglich.

9. Für wann plant die Bundesregierung eine neue oder weitere Ausschreibung des Anbaus von Medizinalcannabis in Deutschland, und welche Mengen sind hier vorgesehen?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Bedarf an Medizinalcannabis in Deutschland aus dem Anbau in Deutschland sowie über rechtlich weiterhin mögliche Importe gedeckt werden kann. Vor einer Entscheidung über weitere Ausschreibungen zum Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland sowie diesbezüglicher Anbaumengen empfiehlt es sich aus Sicht der Bundesregierung, die Erfahrungen aus dem derzeit stattfindenden ersten Anbau abzuwarten.

10. Wann soll aus Sicht der Bundesregierung Deutschland seinen Bedarf an Medizinalcannabis vollständig durch eine inländische Produktion decken können?

Die Marktsituation beim Inverkehrbringen von Medizinalcannabis ist sehr dynamisch. Den gesetzlichen Regelungen folgend wird mit dem Anbau in Deutschland ein grundlegender Beitrag zur Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Cannabis zu medizinischen Zwecken geleistet. Für den nationalen Versorgungsbedarf mit Medizinalcannabis stehen der Anbau in Deutschland und rechtlich weiterhin mögliche Importe zur Verfügung.