

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/26645 –**

Vier Jahre Cannabis-als-Medizin-Gesetz

Vorbemerkung der Fragesteller

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 mit schwerwiegenden Erkrankungen regelt (Cannabis-als-Medizin-Gesetz). Nach fast vier Jahren muss Deutschland den gesamten Bedarf an medizinischem Cannabis noch immer ausschließlich über Importe decken (Stand: Januar 2021). Die erste Ernte von in Deutschland angebaute Cannabis hat sich immer weiter verzögert und wird laut den letzten Angaben der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 19/22921) noch in diesem Quartal 2021 erwartet.

Nach Ansicht der Fragesteller läuft die Versorgung von Cannabispatientinnen und Cannabispatienten nicht zufriedenstellend. Die Bundesregierung hat nach eigenen Angaben noch nicht einmal Kenntnis davon, wie viele Patientinnen und Patienten in Deutschland überhaupt mit Cannabis versorgt werden (siehe Antwort zu Frage 8 auf Bundestagsdrucksache 19/18292).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Wie bereits in vorhergehenden in Antworten der Bunderegierung auf Kleine Anfragen dargelegt, eröffnet der geltende Rechtsrahmen eine bedarfsgerechte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis sowohl durch die Möglichkeit des Anbaus von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland als auch durch die Einfuhr von medizinischem Cannabis aus dem Ausland. Ein Teil der importierten getrockneten Medizinalcannabisblüten dient der direkten Versorgung der Bevölkerung. Ein anderer Teil wird für die Weiterverarbeitung und Herstellung von Dronabinol und cannabishaltigen Zubereitungen eingesetzt. Weder Jahreshöchstmengen noch die Importzahlen lassen daher Rückschlüsse auf den tatsächlichen medizinischen Bedarf der Patientinnen und Patienten zu.

1. Für welche Mengen von medizinischem Cannabis wurden seit März 2017 bis heute Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen und Anträge zur Hochsetzung der erlaubten Importe von der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt, für welche die Erlaubniserteilung aktuell noch Gültigkeit besitzt (bitte die aktuelle gesamte Jahreshöchstmenge aller Importerlaubnisinhaber angeben)?

Die jeweils aktuellen Jahreshöchstmengen (Stand: 12. Februar 2021) der Importeure von medizinischem Cannabis, die derzeit im Besitz einer gültigen Erlaubnis sind, sind in der nachfolgenden Tabelle fortlaufend nummeriert dargestellt.

Ifd. Nr. Erlaubnisinhaber	Aktuelle Gesamt-Jahreshöchstmenge kg
1	10
2	1.050
3	1.000
4	1.000
5	1.000
6	1.000
7	5.800
8	3.430
9	1.800
10	2.000
11	1.300
12	1.165
13	23.240
14	705
15	600
16	138
17	2.200
18	180
19	90
20	40
21	125
22	16.350
23	160
24	240
25	290
26	115
27	699
28	5.936
29	5.500
30	980
31	450
32	1.000
33	4.365
34	290
35	3.100
36	1.400
37	1.500
38	360
39	360
40	350

Ifd. Nr. Erlaubnisinhaber	Aktuelle Gesamt- Jahreshöchstmenge kg
41	1.720
42	500
43	2.540
44	2.500
45	33
46	4.510
47	2.900
48	1.015
49	500
50	900
51	180
52	600
53	1.250
54	200
55	1.300
56	2.000
57	1.150
58	250
59	600
60	13.390
61	240
62	1.260
63	1.460
64	640
65	400
66	50
67	19.282
68	500
69	355
70	2.000
71	500
72	180
73	500
74	1.000
75	705
76	10
77	80
78	1.720
79	18.862
80	700
81	5.600
82	20
83	2.750
84	480
85	1.600
86	720
87	120
Summe	191.090

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

2. Welche Mengen an cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln und Zubereitungen (inklusive unverarbeiteter Cannabisblüten) wurden seit Inkrafttreten des Cannabis-als-Medizin-Gesetzes tatsächlich importiert (bitte nach 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 und nach Arzneimittel bzw. Zubereitung aufschlüsseln bzw. bitte Tabelle zu Frage 2 auf Bundestagsdrucksache 19/18292 aktualisieren)?

Die Mengen der in den Jahren 2017 bis 2021 aus dem Ausland nach Deutschland importierten Cannabisarzneimittel einschließlich Medizinalcannabisblüten, werden in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Diese Arzneimittel umfassen die zugelassenen Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® sowie cannabishaltige Zubereitungen, getrocknete Medizinalcannabisblüten und den Wirkstoff Dronabinol.

	2017 (seit 10. März 2017)	2018	2019	2020	2021 (Stand: 12. Februar 2021)
Sativex® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (10 ml)	131.223 Stück	191.688 Stück	280.824 Stück	342.987 Stück	–
Canemes® 1 mg Kapseln	86.912 Stück	4.340 Stück	73.640 Stück	103.656 Stück	4.704 Stück
Cannabishaltige Zubereitungen (ml-Gebinde) in Stückzahl	6.931 Stück	7.399 Stück	29.643 Stück	58.481 Stück	8.434 Stück
Cannabishaltige Zubereitungen in kg	–	–	61,980 kg	23,510 kg	62,730 kg
Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken	1.130,4 kg	3.128,8 kg	6.738,7 kg	9.439,4 kg	683,3 kg
Cannabisblüten zur Herstellung von Dronabinol und Zubereitungen	501,9 kg	1.274,4 kg	1.052,5 kg	1.709,5 kg	–
Dronabinol	4,328 kg	4,614 kg	5,544 kg	6,033 kg	1,382 kg

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Die importierten Mengen können nicht mit dem tatsächlichen Verbrauch durch Patientinnen und Patienten gleichgesetzt werden. Deren Verbrauch wird maßgeblich durch die ärztlichen Verschreibungsmengen bestimmt.

Zu berücksichtigen ist, dass bestimmte der in den Jahren 2018 bis 2021 nach Deutschland importierten Mengen an getrockneten Cannabisblüten von den Marktbeteiligten wieder ausgeführt wurden: 2018 von 3 128,8 Kilogramm (kg) ca. 121 kg Ausfuhr, 2019 von 6 738,7 kg ca. 216 kg Ausfuhr, 2020 von 9 439,4 kg ca. 771 kg Ausfuhr. Von den bisher im Jahr 2021 eingeführten 683,3 kg wurden ca. 87 kg ausgeführt. Für die direkte Versorgung von Patientinnen und Patienten durch Apotheken in Deutschland wurden somit im Jahr 2017 ca. 1 200 kg, im Jahr 2018 ca. 3 000 kg, im Jahr 2019 ca. 6 500 kg, im Jahr 2020 ca. 8 700 kg und bisher im Jahr 2021 ca. 600 kg getrocknete Cannabisblüten importiert.

Mit Blick auf die in der Frage angesprochene Antwort der Bundesregierung zu Frage 2 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 19/18292 ist anzumerken, dass geringfügige Änderungen der Angaben zu den Importmengen von Sativex® Spray und von Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken auf einer nachträglichen Fortschreibung der erfassten Daten beruhen.

3. Wie viele vollständige Datensätze von Teilnehmenden an der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) liegen nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell seit dem 10. März 2017 vor?

Es lagen mit Stand 12. Februar 2021 13 343 vollständige Datensätze in der Begleiterhebung vor.

4. Welche Diagnosen sind bei der Begleiterhebung angegeben worden (bitte tabellarisch nach Anzahl auflisten)?

In der Begleiterhebung werden unter anderem die Diagnosen (Erkrankung/Symptomatik) gemäß dem Diagnoseschlüssel ICD-10 erfasst, die die Verordnung der Leistung nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) begründen.

Die Indikationen sowie die zugehörigen Fallzahlen und Prozentanteile ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle (Stand: 12. Februar 2021). Da Mehrfachnennungen möglich sind, ist die Summe der Einzelwerte größer als 13 343 und die Summe der Prozentangaben größer als 100:

Erkrankung/Symptomatik: Anzahl vollständigen Datensätze (Stand 12. Februar 2021)	Fälle (n=13.343)	Prozentualer Anteil
Schmerz	10.036	ca. 75 Prozent
Spastik	1.275	ca. 10 Prozent
Anorexie/Wasting	754	ca. 6 Prozent
Übelkeit/Erbrechen	551	ca. 4 Prozent
Depression	381	ca. 3 Prozent
Migräne	268	ca. 2 Prozent
ADHS	144	ca. 1 Prozent
Appetitmangel/Inappetenz	142	ca. 1 Prozent
Darmkrankheit, entzündlich, nichtinfektiös	156	ca. 1 Prozent
Ticstörung inkl. Tourette-Syndrom	94	< 1 Prozent
Epilepsie	142	ca. 1 Prozent
Restless Legs Syndrom	128	ca. 1 Prozent
Insomnie/Schlafstörung	113	< 1 Prozent

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Bei 4 431 der genannten 13 343 Fälle (33 Prozent) wurde die Therapie mit Cannabisarzneimitteln vor Ablauf eines Jahres abgebrochen. Bei 784 (ca. 6 Prozent) der erfassten Patientinnen/Patienten lag als Grunderkrankung eine Multiple Sklerose vor, bei 2 247 (ca. 17 Prozent) bestand eine Tumorerkrankung. Patientinnen/Patienten mit der Diagnose Migräne sind in der Regel auch unter der Diagnose Schmerz erfasst.

5. Inwiefern steht die aktuelle Situation, dass etwa 40 Prozent der Anträge auf Versorgung mit Cannabis nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von den gesetzlichen Krankenkassen abgelehnt werden (Antwort zu Frage 9 auf Bundestagsdrucksache 19/22651), dem Willen des Gesetzgebers entgegen, dass nur in begründeten Ausnahmefällen die Leistungsgenehmigung der Krankenkasse abgelehnt werden dürfe (§ 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V)?

Einen Leistungsanspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln haben Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung, wenn

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nicht zur Anwendung kommen kann,
- eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Entwicklung des Krankheitsverlaufs oder auf schwerwiegende Symptomen besteht.

Danach bedarf die für eng begrenzte Ausnahmefälle vorgesehene Leistung bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 5c verwiesen.

- a) Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass eine gesetzliche Neuformulierung notwendig ist, um die Ablehnungsquote zu reduzieren?

Derzeit sind keine gesetzlichen Maßnahmen vorgesehen. Die Bundesregierung verfolgt weiterhin aufmerksam die Entwicklung der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Cannabisarzneimitteln in Deutschland.

- b) Welche Gespräche führte die Bundesregierung mit Vertreterinnen und Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen mit Blick auf das Thema Cannabis als Medizin (bitte angeben, welche Treffen wann zwischen welchen Vertreterinnen und Vertretern der Bundesregierung und welchen Vertreterinnen und Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung stattgefunden haben)?

War die hohe Ablehnungsquote bei den jeweiligen Treffen Gegenstand der Gespräche?

Mit Vertreterinnen und Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen haben keine Gespräche stattgefunden. Der GKV-Spitzenverband berichtet über die Versorgung von Leistungen nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und übermittelt auch Informationen zur Genehmigungsquote.

- c) Wieso ist aus Sicht der Bundesregierung die Ablehnungsquote derart hoch?

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes liegt die Genehmigungsquote für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V bei ca. 60 Prozent, dabei kann nicht nach Erst- und Folgeanträgen differenziert werden. Auch liegen keine Angaben vor, ob fehlerhafte Antragstellungen oder inhaltliche Gründe zu den Ablehnungen führen, oder wie erfolgreich die Stellung von Folgeanträgen ist.

6. Auf welcher Grundlage schätzt die Bundesregierung den aktuellen und künftigen Bedarf an medizinischem Cannabis ein, wenn sie nicht weiß, wie viele Patientinnen und Patienten aktuell in Deutschland mit Cannabis als Medizin versorgt werden (Antwort zu Frage 8 auf Bundestagsdrucksache 19/18292)?

Der Bedarf leitet sich aus dem Verschreibungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte ab, dessen Entwicklung von zahlreichen Faktoren abhängig ist. Eine prospektiv abschließende Bezifferung ist in der Folge nicht möglich. Es ist zudem grundsätzlich nicht die Aufgabe der Bundesregierung, den Bedarf an Arzneimitteln auf Cannabisbasis durch Beschaffungsmaßnahmen des Bundes zu decken. Der Handel mit Medizinalcannabis findet, wie es auch für andere Arzneimittel oder Produkte der Fall ist, unter den Bedingungen und Möglichkeiten einer freien Marktwirtschaft statt, die im Rahmen des europäischen Binnenmarktes sowie der Weltwirtschaft erfolgt. Die Nachfrage und das Angebot unterliegen deshalb auch in der Versorgung des deutschen Marktes mit importiertem Medizinalcannabis den Entscheidungen der am Handel Beteiligten. Derzeit bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung in Bezug auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis insgesamt keine quantitativen Probleme. Im Hinblick auf den zukünftig aus deutschem Anbau verfügbaren Medizinalcannabis sowie auf die fortbestehenden Importmöglichkeiten ist weiterhin davon auszugehen, dass der Versorgungsbedarf an medizinischem Cannabis von Patientinnen und Patienten gedeckt sein wird.

7. Ist die erste Ernte von medizinischem Cannabis aus dem Anbau in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung bereits an die Cannabisagentur geliefert worden?
 - a) Wenn ja, welche Mengen wurden geliefert?
 - b) Wenn nein, wann erwartet die Cannabisagentur in diesem Jahr geerntete Cannabisblüten in ihren Besitz zu nehmen?

Die Fragen 7 bis 7b werden gemeinsam beantwortet.

Pandemiebedingt hat sich die Fertigstellung der Produktionsanlagen in Teilen verzögert. Nach aktuellem Erkenntnistand ist von einer ersten Inbesitznahme von Cannabisblüten durch die Cannabisagentur des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte im Mai 2021 auszugehen.

8. Was kostet aktuell nach Kenntnis der Bundesregierung durchschnittlich 1 Gramm medizinisches Cannabis für Patientinnen und Patienten mit Privatrezept, und wird das in Deutschland angebaute Cannabis in den Apotheken voraussichtlich zu einem niedrigeren Preis erhältlich sein?

Für die Abgabe von unverarbeiteten Cannabisblüten durch Apotheken auf eine privatärztliche Verordnung erfolgt die Abrechnung nach § 4 der Arzneimittelpreisverordnung mit einem Festzuschlag von 100 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis der erforderlichen Menge an Cannabisblüten und auf die Verpackung zuzüglich Umsatzsteuer. Zur Höhe des Abgabepreises liegen der Bundesregierung keine Angaben vor.

9. Welche Schritte sind aus Sicht der Bundesregierung notwendig, um die Preise von medizinischem Cannabis in Apotheken zu senken?

Für die Apothekenabgabepreise von medizinischen Cannabis galten bis zum 29. Februar 2020 die in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vorgese-

hnen Apothekenzuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis und zusätzlich Zuschläge. Auf Grund der Ausgabenentwicklung haben der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband die Apothekenzuschläge für die Abgabe von medizinischem Cannabis als Stoff und für die Zubereitung aus Stoffen abweichend vereinbart. Die Abrechnung unverarbeiteter Cannabisblüten bei der Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt seit dem 1. März 2020 nach Anlage 10 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen („Hilfstaxe“). Dort ist ein einheitlicher Preis für alle Blütenarten in Höhe von 9,52 Euro pro Gramm festgelegt. Zusätzlich zu diesem Preis kann die Apotheke abhängig von der verordneten Menge an Cannabisblüten gestaffelte Fixzuschläge abrechnen.

Ein weiterer Handlungsbedarf wird derzeit nicht gesehen.