## **Deutscher Bundestag**

**18. Wahlperiode** 22.08.2016

## Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frank Tempel, Dr. André Hahn, Ulla Jelpke, Jan Korte, Katrin Kunert, Cornelia Möhring, Petra Pau, Harald Petzold (Havelland), Dr. Petra Sitte, Kersten Steinke, Azize Tank, Kathrin Vogler, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Sabine Zimmermann (Zwickau), Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

## Medizinisches Cannabis in Deutschland

Im Februar 2015 erklärte die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marlene Mortler, in einem Zeitungsinterview einen Kurswechsel im Bereich Cannabis als Medizin (www.welt.de/politik/deutschland/article137033722/Mehr-Leute-sollen-Cannabis-als-Medizin-bekommen.html). Sie versprach, die Bundesregierung würde ein entsprechendes Gesetzesvorhaben vorbereiten, wonach Cannabis künftig als Medikament von den Krankenkassen erstattet werden könne. Von dieser Regelung könnten dann über 770 Patientinnen und Patienten profitieren, die momentan über eine Ausnahmegenehmigung verfügen (vgl. Bundestagsdrucksache 18/8953). Obwohl Marlene Mortler eine entsprechende Gesetzesinitiative noch im Jahr 2015 angekündigt hatte, verzögerte sich der entsprechende Kabinettbeschluss ohne Angabe von sachlichen Gründen (vgl. die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 41 des Abgeordneten Frank Tempel auf Bundestagsdrucksache 18/5877, S. 31). Dabei ist aus Sicht der Fragesteller der Verzug bei der gesetzlichen Regelung politisch höchst unverantwortlich; immerhin kann vielen Patientinnen und Patienten nur mithilfe von Cannabis geholfen werden, das ohne die versprochenen Änderungen aber weiter durch private finanzielle Mittel durch die Patientinnen und Patienten bezahlt werden muss.

Am 22. Juli 2014 hat das Verwaltungsgericht (VG) Köln in einer aufsehenerregenden Entscheidung drei schwerkranken Menschen den Anbau von Cannabis unter Auflagen zur eigenen Therapie ermöglicht. In Umsetzung der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesverfassungsgerichts stellt das VG Köln fest: "Die Beschränkung des Zugangs zu Cannabis hält einer verfassungsrechtlichen Überprüfung im Hinblick auf den Eingriff in die Grundrechte von Menschen mit schweren Erkrankungen aus Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) in Verbindung mit Artikel 1 GG nur dann stand, wenn im Einzelfall schon die Möglichkeit einer Linderung der schweren Erkrankung oder die Verbesserung der subjektiven Befindlichkeit die Erlaubnisfähigkeit eröffnet" (http://openjur.de/u/707972.html). Hier kommt es nicht nur darauf an, dass Cannabis grundsätzlich legal erworben und besessen werden darf, sondern auch darauf, dass Menschen mit schweren Erkrankungen auch tatsächlich Zugang zu Cannabis haben. Die fehlende Erstattungsfähigkeit von Cannabiszubereitungen durch die gesetzlichen Krankenkassen macht den Bezug auf eigene Kosten für die meisten Patientinnen und Patienten unerschwinglich, sodass die Erlaubnis zum Umgang mit Cannabis für Kranke häufig keinen legalen Zugang eröffnet.

Mittlerweile hatte auch das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) Leipzig am 6. April 2016 entschieden, einem Patienten den Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken zu erlauben, weil dieser sich aus privaten Mitteln die Cannabismedizin nicht leisten konnte, zugleich aber die entsprechende Reform in der Erstattung von Cannabis auf sich warten ließ (www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr =2016&nr=26).

Erst am 4. Mai 2016 hat das Bundeskabinett einen Beschluss zur medizinischen Verwendung von Cannabis gefasst. Ziel der Bundesregierung sei es nun, das Gesetz nach der entsprechenden Abstimmung im Bundestag bis 2017 in Kraft treten zu lassen. Dabei hat sie auch Forderungen der Fraktion DIE LINKE. übernommen, wie etwa die Einrichtung einer Cannabisagentur, die Erstattungsfähigkeit von Cannabis durch die Krankenkassen und die Einstufung von Medizinalcannabis in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Die Fragesteller wollen eingedenk der Verzögerungen erfahren, welche Maßnahmen die Bundesregierung seit Ankündigung der Gesetzesreform im Februar 2015 zur medizinischen Verwendung von Cannabis eingeleitet hat, die unterhalb der Schwelle von Gesetzesänderungen möglich gewesen wären. Diese Maßnahmen betreffen die personelle Ausstattung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), planerische Maßnahmen bei der Überbrückungsversorgung mit Cannabis durch Importe zwischen der in Deutschland durchgeführten Aussaat von Medizinalcannabis und der tatsächlichen Versorgung sowie die Unterstützung von Forschungsmaßnahmen über die medizinische Verwendung von Cannabis. Aus Sicht der Fragestellenden sind derartige Maßnahmen sinnvoll, um einen möglichst reibungslosen Übergang zur für das Jahr 2017 angestrebten Neuregelung im Sinne der Patientinnen und Patienten durchzuführen.

## Wir fragen die Bundesregierung:

- 1. Wie hoch lag die Gesamtmenge von durch das BfArM genehmigten Medizinalcannabisblüten für Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung nach Auswertung der Betäubungsmittelmeldungen über den Erwerb und Verbrauch von Cannabismedizinalblüten seit 2011 bis zum ersten Halbjahr 2016 (bitte halbjährig auflisten)?
- 2. Wie hoch lag die tatsächlich an Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung durch Apotheken abgegebene Gesamtmenge Cannabis nach Auswertung der Betäubungsmittelmeldungen über den Erwerb und Verbrauch von Cannabismedizinalblüten seit 2011 und im ersten Halbjahr 2016 (bitte halbjährig auflisten)?
- 3. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, wonach schätzungsweise 700 Patientinnen und Patienten mit einer Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG keine Ausnahme für die medizinische Verwendung von Cannabis darstellen?
- 4. Wie viele bzw. welche gesetzlichen Krankenkassen erstatten momentan für wie viele Versicherte nach Kenntnis der Bundesregierung die Kosten für Medizinalcannabis?
- 5. Welche Änderungen sieht der Gesetzentwurf für privat krankenversicherte Menschen vor?
  - Inwiefern wird der Zugang zu Cannabis als Medizin verbessert oder verschlechtert?
- 6. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Erstattung von Medizinalcannabis durch private Krankenversicherungsunternehmen?
- 7. Wie viele Menschen mit einer Ausnahmegenehmigung des BfArM sind nach Kenntnis der Bundesregierung privat krankenversichert?

- 8. Ist die im genannten Gesetzentwurf geplante nichtinterventionelle Begleitforschung methodisch geeignet, die therapeutische Wirksamkeit und die Sicherheit der Cannabisanwendung zu überprüfen und mit Therapiealternativen zu vergleichen?
- 9. Inwiefern stimmt die Bundesregierung zu, dass derartige nichtinterventionelle Studien für eine Arzneimittelzulassung nicht ausreichend wären, da ein Ursachenzusammenhang zwischen Arzneimittel und beobachteten Effekten nicht hergestellt werden kann?
- 10. Inwiefern plant die Bundesregierung, auch randomisierte, kontrollierte klinische Studien zu initiieren, um die Datenlage bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit zu verbessern?
- 11. Welche Rückschlüsse hat die Bundesregierung aus den Urteilen gezogen, die schwerkranken Menschen den Eigenanbau erlaubt haben, weil sie auch wegen der fehlenden Kostenübernahme der Krankenkassen de facto keinen Zugang zu Cannabis als Medizin haben?
- 12. Inwiefern wird die Erstattungsfähigkeit von Cannabis als Medizin durch die gesetzlichen Krankenkassen nach Ansicht der Bundesregierung dafür sorgen, dass die Kriterien des VG Köln und des BVerwG für den Eigenanbau zu therapeutischen Zwecken nicht mehr erfüllt sind?
- 13. Inwiefern ist das laufende Gesetzesverfahren als direkte Reaktion auf das genannte Urteil des VG Köln zu werten, zumal die Gesetzesinitiative in dem Augenblick (zusammen mit der Revision) angekündigt wurde, als die Bundesregierung unterlag (vgl. etwa DIE WELT vom 3. Februar 2015)?
- 14. Wann soll das geplante Gesetz in Kraft treten, und wann ist die letztinstanzliche Entscheidung zu dem beim VG Köln verhandelten Gegenstand rechtskräftig?
- 15. Für welche Fertigarzneimittel und für welche Indikationsgebiete wurden in den letzten fünf Jahren Zulassungsanträge für cannabis- oder cannabinoidhaltige Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) gestellt, und welche wurden wie beschieden?
- 16. Gegen wie viele Cannabispatientinnen und -patienten mit einer Ausnahmegenehmigung wurde nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund eines Anfangsverdachts eines Verstoßes gegen das BtMG seit Februar 2015 ermittelt?
- 17. Zu wie vielen Führerscheinentzügen kam es nach Kenntnis der Bundesregierung bei Cannabispatientinnen und -patienten mit einer Ausnahmegenehmigung seit Februar 2015?
- 18. Gegen wie viele Ärztinnen und Ärzte wurde nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund eines Anfangsverdachts eines Verstoßes gegen das BtMG im Zusammenhang mit ihrer Berufsausübung in den letzten zehn Jahren ermittelt, wie viele wurden angeklagt, und wie viele wurden verurteilt?
  - Wie viele dieser Fälle bezogen sich auf Cannabis?
- 19. Wie viele Ärztinnen und Ärzte wurden nach Kenntnis der Bundesregierung wegen des Verstoßes gegen berufsrechtliche oder andere Pflichten im Zusammenhang mit der Verordnung von Cannabis als Medizin sanktioniert?
- 20. Wie viele Anträge zur medizinischen Verwendung von Cannabis wurden aufgrund des vorherigen Todes der Antragstellenden seit Februar 2015 nicht abschließend durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bearbeitet?

- 21. Inwiefern kann die Applikation von Cannabiszubereitungen durch Vaporizer bzw. E-Zigaretten nach Ansicht der Bunderegierung geeigneter für die inhalative Anwendung sein als das Rauchen (www.blick.ch/news/schweiz/medizin-forscher-pruefen-e-zigaretten-fuer-therapeutische-cannabis-inhalation-id5079475.html)?
  - Was unternimmt die Bundesregierung, um das Potential dieser Methode zu erforschen?
- 22. Inwiefern hält die Bundesregierung eine denkbare Kostenerstattung von Vaporizern oder E-Zigaretten für Patientinnen und Patienten mit einer Ausnahmegenehmigung durch die Krankenkassen zur schadensminimierenden Einnahme der Medizin für sinnvoll?
- 23. Wie viele Apotheken haben seit 2011 bis heute eine Ausnahmegenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beantragt, und wie wurden diese Anträge beschieden (bitte nach Jahr für die Jahre 2015 und 2016 nach Monaten –, Anzahl der Anträge, Anzahl der Genehmigungen sowie Anzahl der Ablehnungen und nach Bundesländern aufschlüsseln)?
- 24. Wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte neben dem Eingangsdatum eines Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG auch das Datum der abschließenden Bearbeitung des Antrags dokumentiert?
- 25. Wie lange dauerte die durchschnittliche Bearbeitung eines von den Apotheken gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG vor dem Februar 2015?
- 26. Wie lange dauert die durchschnittliche Bearbeitung eines von den Apotheken gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG nach dem Februar 2015?
- 27. Wie lange dauerte die durchschnittliche Bearbeitung eines von einem Patienten gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG vor dem Februar 2015?
- 28. Wie lange dauert die durchschnittliche Bearbeitung eines von einem Patienten gestellten Antrags nach § 3 Absatz 2 BtMG nach dem Februar 2015?
- 29. Welche Erklärung hat die Bundesregierung dafür, dass bei 10 Prozent der Anträge nach § 3 Absatz 2 BtMG die Bearbeitungsfrist von drei Monaten überschritten wird (vgl. die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 51 des Abgeordneten Frank Tempel auf Bundestagsdrucksache 18/8352, S. 40 bis 41), obwohl der zeitliche Bearbeitungsaufwand eines formal und inhaltlich vollständigen Antrags durchschnittlich sechs Stunden, bei einem unvollständigen Antrag durchschnittlich acht Stunden, beträgt (vgl. Bundestagsdrucksache 18/8965, S. 17)?
- 30. Wie viel Personal war beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Bearbeitung von Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Absatz 2 BtMG bis Februar 2015 vorgehalten?
- 31. Inwiefern hat es personelle Änderungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seit dem Februar 2015 im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Absatz 2 BtMG gegeben?
- 32. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung darüberhinaus getroffen, um die bisherige Bearbeitungszeit von vollständigen Anträgen für eine Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis zu minimieren?
- 33. Wie viele Anträge nach § 3 Absatz 2 BtMG mit dem Anliegen des Eigenanbaus haben Patienten seit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts in Leipzig vom 6. April 2016 (BVerwG 3 C 10.14) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beantragt, und wie wurden diese Anträge beschieden?

- 34. Wie viel Zeit wird nach Einschätzung der Bundesregierung nach Inkrafttreten des geplanten staatlich kontrollierten Anbaus von Medizinalcannabis zwischen der Aussaat von Cannabis und der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit in Deutschland angebautem Cannabis verstreichen?
- 35. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die Versorgung mit importiertem Cannabis bis dahin zu gewährleisten?
- 36. Welche Staaten besitzen nach Kenntnissen der Bundesregierung eine staatliche Cannabisagentur?
- 37. Mit welchen Staaten steht die Bundesregierung in Kontakt zum Import von Cannabis?
- 38. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Association for Cannabinoid Medicines (www.cannabis-med.org/german/acm-mitteilungen/ww\_de\_db\_cannabis\_artikel.php?id=200) zu, wonach die Erstattung ausschließlich bei austherapierten Erkrankungen durch die Krankenkassen zu einer Zweiklassenmedizin mit größeren Optionen für Vermögende führen wird, die sich durch die geplante Verschreibungsfähigkeit von Cannabis durch den Arzt auf eigene Kosten Cannabis von der Apotheke beziehen können, auch wenn sie nicht austherapiert sind?
- 39. Inwiefern ist mit Geltung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung von einem betäubungsmittelrechtlichen Verstoß bei Menschen auszugehen, die zwar eine ärztliche Verordnung zur medizinischen Verwendung von Cannabis besitzen, bei denen aber die Krankenkasse eine Erstattung abgelehnt hat?
- 40. Inwiefern ist die Polizei mit Geltung des Gesetzes gehalten zu überprüfen, ob eine Cannabisverschreibung einer Ärztin/eines Arztes ordnungsgemäß ausgestellt wurde, um das Verfahren wegen Verdachts auf Verstoßes gegen das BtMG einzustellen?
- 41. Inwiefern wäre es diesen Menschen dann erlaubt, sich Cannabis auf eigene Kosten in der Apotheke zu besorgen, und dieses Cannabis zu besitzen?
- 42. Welcher Instanz obliegt die Überwachung des Verkehrs mit medizinischem Cannabis und der Erstattungsentscheidungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)?
- 43. Inwiefern erweitert der Gesetzentwurf den legalen Gebrauch von Sativex® zur Behandlung von Krankheiten, für die es nicht zugelassen ist (Offlabel-Use)?
- 44. Welche Schritte hat die Bundesregierung seit Februar 2015 zur Vergrößerung des Angebots von unterschiedlichen cannabisbasierten Medikamenten eingeleitet?
- 45. Welche aktuellen Forschungsvorhaben gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zur medizinischen Verwendung von Cannabis auf welchen Indikationsgebieten?
- 46. Welche aktuellen Forschungsvorhaben zur medizinischen Verwendung von Cannabis werden durch den öffentlichen Haushalt der Bundesrepublik Deutschland kofinanziert?
- 47. Welche Bundesministerien sind in die Forschungsvorhaben zur medizinischen Verwendung von Cannabis involviert?
- 48. Wie bewertet die Bundesregierung die auf dem Symposium der Bundesapothekenkammer zu Cannabis als Arzneimittel am 21. Juni 2016 getätigte Aussage des Leiters der Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Dr. Peter Cremer-Schaeffer, wonach die für die Begleitforschung von 60 Monaten eingeplanten 850 000 Euro sehr gering sind, um die Begleiterhebung in angemessener Form durchzuführen?

- 49. Welche Grenzwerte für Schwermetalle strebt die Bundesregierung bei Medizinalcannabis an?
- 50. Welche Anforderungen müssen die Böden beim landwirtschaftlichen Anbau von Cannabis erfüllen, damit etwaige Grenzwerte von Schwermetallen nicht übertroffen werden?
- 51. Welche Regionen in welchen Bundesländern bieten sich nach Kenntnis der Bundesregierung für den Anbau von Cannabis besonders an?
- 52. Auf welchen Studien basierte die Aussage der Drogenbeauftragten der Bundesregierung Marlene Mortler auf der Pressekonferenz am 9. Juni 2016 bei der Vorstellung des Drogen- und Suchtberichts 2016, wonach in Colorado nach der Legalisierung der problematische Konsum von Cannabis im Vergleich zu anderen US-Bundesstaaten, in denen Cannabis nicht legal erhältlich ist, angestiegen ist?

Berlin, den 22. August 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

