

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/17030 –

Verbrauch und Marktsituation von Medizinalcannabis im Jahr 2019

Vorbemerkung der Fragesteller

Laut GKV-GAMSI-Statistik hat der Umsatz mit Cannabisprodukten in der Arzneimittelversorgung drastisch zugenommen. Im betrachteten Zeitraum von September 2018 bis September 2019 haben die Umsätze von rund 6,5 auf rund 11 Millionen Euro pro Monat zugenommen. Das ist eine Steigerung um etwa 70 Prozent innerhalb nur eines Jahres. Auch dürften damit die Umsätze mit Cannabis-Produkten in Deutschland erstmals 100 Millionen Euro im Jahr überschreiten (vgl. www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/quartalsberichte/2019/q3_21/Bundesbericht_GAmSi_201909_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf).

Trotz dieser Zahlen sollen nach Ausschreibung des Bundes nur rund drei Tonnen Cannabisblüten pro Jahr in Deutschland angebaut und abgenommen werden. Dies dürfte aus Sicht der Fragesteller nicht einmal ansatzweise den aktuellen Marktbedarf in Deutschland, geschweige denn den zukünftigen Bedarf, decken.

Vorbemerkung der Bundesregierung

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

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Bedarf an Medizinalcannabisblüten in Deutschland durch das derzeitige und nachfolgende Vergabeverfahren der Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie über Importe, die rechtlich auch weiterhin möglich bleiben, gedeckt werden kann.

1. Welche Mengen welcher der folgenden Medizinalcannabisprodukte wurden in den einzelnen Monaten des Jahres 2019 an Cannabispatienten verabreicht bzw. ausgegeben, und welche Umsätze wurden im Jahr 2019 jeweils mit den folgenden Produkten erzielt
 - a) unverarbeitete Cannabisblüten,
 - b) cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer,
 - c) cannabishaltige Zubereitungen,
 - d) Arzneimittel Canemes,
 - e) Arzneimittel Sativex,
 - f) weitere Medizinalcannabisprodukte (bitte angeben)?

Für das Jahr 2019 liegen die Umsatzangaben derzeit für den Zeitraum von Januar bis Oktober vor. Angaben zur Menge von unverarbeiteten Cannabisblüten, cannabishaltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer und cannabishaltigen Zubereitungen werden nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Abrechnung nicht erfasst. Für die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® wird nachfolgend die Anzahl der ärztlichen Verordnungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung dargestellt. Der Bundesregierung liegen keine Angaben dazu vor, welche Mengen Cannabisarzneimittel im Jahr 2019 an privatversicherte oder selbstzahlende Patientinnen und Patienten abgegeben wurden und welche Umsätze damit erzielt wurden.

Bruttoumsatz	unverarbeitete Cannabisblüten	cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer	cannabishaltige Zubereitungen *	Fertigarzneimittel Canemes®	Fertigarzneimittel Sativex®
Januar 2019	3.740 Tsd. €	31 Tsd. €	2.972 Tsd. €	61. Tsd. €	1.426 Tsd. €
Februar 2019	3.742 Tsd. €	31 Tsd. €	2.842 Tsd. €	50 Tsd. €	1.252 Tsd. €
März 2019	4.141 Tsd. €	33 Tsd. €	3.217 Tsd. €	55 Tsd. €	1.362 Tsd. €
April 2019	4.145 Tsd. €	21 Tsd. €	3.972 Tsd. €	51 Tsd. €	1.434 Tsd. €
Mai 2019	4.535 Tsd. €	19 Tsd. €	4.633 Tsd. €	61 Tsd. €	1.549 Tsd. €
Juni 2019	4.158 Tsd. €	21. €	3.906 Tsd. €	51 Tsd. €	1.527 Tsd. €
Juli 2019	4.900 Tsd. €	25 Tsd. €	4.770 Tsd. €	58 Tsd. €	1.868 Tsd. €
August 2019	4.353 Tsd. €	15 Tsd. €	4.262 Tsd. €	42 Tsd. €	1.618 Tsd. €
September 2019	4.748 Tsd. €	21 Tsd. €	4.515 Tsd. €	55 Tsd. €	1.647 Tsd. €
Oktober 2019	5.188 Tsd. €	24 Tsd. €	5.198 Tsd. €	61 Tsd. €	1.964 Tsd. €

Quelle: GKV-Spitzenverband, Stand 30.01.2020

Verordnungen	Fertigarzneimittel Canemes®	Fertigarzneimittel Sativex®
Januar 2019	128	4.572
Februar 2019	104	4.031
März 2019	115	4.384
April 2019	108	4.615
Mai 2019	128	4.987
Juni 2019	108	4.336
Juli 2019	122	5.286
August 2019	88	4.578
September 2019	115	4.658
Oktober 2019	129	5.556

Quelle: GKV-Spitzenverband, Stand 30.01.2020

* Zusammenfassung von Cannabinoid-haltigen Stoffen in unverändertem Zustand, Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen, Cannabisblüten in Zubereitungen

2. In welchen Staaten werden die in Deutschland genutzten Medizinalcannabisprodukte jeweils produziert?

Cannabisblüten wurden zu medizinischen Zwecken für die Patientenversorgung in Deutschland aus den Herstellungsstaaten Niederlande, Kanada und Portugal importiert; Cannabisextrakte bislang ausschließlich aus Kanada. Der Wirkstoff von Sativex® wird im Vereinigten Königreich hergestellt. Für Canemes® sind Wirkstoffhersteller in Deutschland und Österreich gemeldet.

3. Mit welchem Marktbedarf der einzelnen Medizinalcannabisprodukte rechnet die Bundesregierung im Jahr 2020?

Der Bedarf der einzelnen Medizinalcannabis-Produkte ist von vielen ineinandergreifenden Faktoren abhängig (unter anderem Anzahl der behandelten Patientinnen und Patienten, Dauer der Behandlung, Häufigkeit der Verordnung sowie verordnete Mengen) und lässt sich prospektiv daher nicht abschließend beziffern.

4. Welche Menge an in Deutschland produziertem Medizinalcannabis möchte die Bundesregierung im Jahr 2020 von den Produzenten abnehmen?

Im Ergebnis des Vergabeverfahrens „Cannabis für medizinische Zwecke“ wurde mit den Vertragspartnern eine gesamte Jahresplanmenge von 2.600 kg vorgesehen. Der Lieferbeginn ist für das vierte Quartal 2020 geplant.

5. Zu welchen Preisen wird die Bundesregierung das in Deutschland produzierte Medizinalcannabis abnehmen, und zu welchen Preisen wird sie es weiterverkaufen?

Der Abnahmepreis ist losspezifisch ein Ergebnis des Vergabeverfahrens und wird im Einzelnen von den produzierten und freigegebenen Mengen Cannabisblüten abhängen.

6. Plant die Bunderegierung, die Produktionsmenge von Medizinalcannabis in Deutschland zu erhöhen?
 - a) Wenn ja, um welche Menge, und wann?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Bedarf aus dem geplanten Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland sowie über Importe gedeckt werden kann.

7. Plant die Bunderegierung, in Zukunft auch andere Cannabisprodukte außer Cannabisblüten in Deutschland zur Herstellung zuzulassen, und wenn ja, welche, und wann?

Für den Anbau von Medizinalcannabisblüten in Deutschland sowie deren Inverkehrbringen ist die Cannabisagentur zuständig. Die Zulassung „anderer Cannabis-Produkte“ in der Form von Fertigarzneimitteln erfolgt im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren durch das BfArM auf Antrag

pharmazeutischer Unternehmen. Die Bundesregierung hat keinen Einfluss auf diese unternehmerischen Entscheidungen.

8. Wann wird die Bundesregierung eine neue Ausschreibung zum Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland veröffentlichen, und welche Änderungen zur letzten Ausschreibung wird sie hier vornehmen?

Im Falle eines gegebenenfalls weiteren Vergabeverfahrens werden die bis dahin vorliegenden Erfahrungen durch das BfArM ausgewertet und soweit erforderlich berücksichtigt werden. Ebenso werden in eine Bewertung die sehr dynamische internationale Marktentwicklung sowie Aspekte der Verfügbarkeit und des deutschen Versorgungsbedarfs im Bereich medizinischen Cannabis, bei dem es sich um ein Arzneimittel handelt, dass neben den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften auch die hohen Anforderungen nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften erfüllen muss, einfließen.

9. Plant die Bundesregierung, in Deutschland produziertes Medizinalcannabis auch in andere Märkte zu exportieren bzw. die Möglichkeiten für einen Export zu schaffen?
 - a) Wenn ja, wann?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Das in Deutschland angebaute Cannabis für medizinische Zwecke trägt zur Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland bei. Nach aktuellem Stand ist ein Export nicht vorgesehen.

10. Welche Anzahl an Anträgen auf eine Genehmigung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind nach Kenntnis der Bundesregierung im Jahr 2019 gestellt worden?
 - a) Welche Anzahl dieser Anträge wurde nach Kenntnis der Bundesregierung positiv beschieden?
 - b) Welche Anzahl dieser Anträge wurde nach Kenntnis der Bundesregierung negativ beschieden?
 - c) Welche Zeit vergeht durchschnittlich zwischen Antragsstellung und rechtskräftigem Bescheid?
 - d) Wie sind die Erfolgsquoten der Anträge in Abhängigkeit von den mitgeteilten Diagnosen?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Angaben vor.

11. Welche Anzahl an Regressen hat es im Jahr 2019 bei Cannabistherapien nach Kenntnis der Bundesregierung bei Ärzten und Krankenhäusern gegeben, und welche Summen wurden zurückgefordert?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Angaben vor.