

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg,
Michael Theurer, Jens Beeck, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/21416 –**

Import von Cannabisblüten aus dem Ausland

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Anbau und Handel mit Cannabisblüten ist in Internationalen Drogenkonventionen von 1961, 1971 und 1988 rechtlich geregelt und den Vertragsstaaten nur unter engen Voraussetzungen erlaubt. Die 1961-Konvention regelt die Import- und Exportvorgänge und sieht ein differenziertes Meldesystem der Vertragsstaaten vor. Die Meldepflichten umfassen auch detaillierte Angaben zum künftigen Bedarf an medizinischem Cannabis sowie statistische Aufstellungen zu ausgewählten Eckdaten (Artikel 19, 20 der 1961-Konvention). Über die Einhaltung der Konventionen wacht der Internationale Suchtstoffkontrollrat der Vereinten Nationen (INCB) im Rahmen eines komplexen Systems von Kontrollmaßnahmen. In Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde dem Kontrollrat berichtspflichtig.

Aktuell importiert Deutschland Cannabisblüten aus drei Ländern, Kanada, Niederlande und Portugal. Zudem soll der Bedarf an Cannabisblüten zu medizinischen Zwecken durch Anbau in Deutschland gedeckt werden. Ein Export von Cannabisblüten in andere Länder ist nicht geplant (vgl. Bundestagsdrucksache 19/17363). Damit bleibt deutschen Unternehmen der lukrative Cannabismarkt verschlossen.

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 geschaffen worden. Daneben ist die Einfuhr von medizinischem Cannabis aus dem Ausland möglich. Die Bundesregierung nimmt keinen Einfluss auf die Auswahl derjenigen Staaten, aus denen von den Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr Cannabis für medizinische Zwecke nach Deutschland importiert wird.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17. August 2020 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die sogenannte „Bundesopiumstelle“ im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, dort Abteilung 8) muss für jedes Betäubungsmittel jährlich bis zum 30. Juni den voraussichtlichen medizinischen und wissenschaftlichen Bedarf für das Folgejahr schätzen und dem Internationalen Suchtstoff-Kontrollamt 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 (im Folgenden: Einheits-Übereinkommen) vorlegen (siehe dazu „Form B – Annual Estimates for narcotic drugs“, https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Form_s/Form_B.html).

1. Nach welchen Kriterien ist der tatsächliche Versorgungsbedarf an Cannabisblüten in Deutschland für das Jahr 2020 ermittelt worden?

Wie, und wann wird der Bedarf für die Folgejahre ermittelt?

Die Schätzung für den Stoff Cannabis berücksichtigt neben den Cannabisblüten für die direkte Patientenversorgung und die Herstellung von Dronabinol und Extrakten auch das Fertigarzneimittel Sativex® und andere verschreibungsfähige Cannabisextrakte. Ebenfalls umfasst sind Cannabisblüten und Cannabisextrakte zu rein wissenschaftlichen Zwecken, wie z. B. klinische Prüfungen, Forschung und Entwicklung sowie Analytik. Die Schätzung erfolgt auf Grundlage der bis zum 30. Juni eines Jahres vorliegenden Verbrauchsdaten, deren Entwicklung innerhalb des vorhergehenden Jahres und unter Berücksichtigung der bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern am legalen Betäubungsmittelverkehr vorliegenden Bestandsmengen.

Maßstab für diese Schätzung ist die durch das Einheits-Übereinkommen vorgegebene Beschränkung der Verwendung und Verteilung von Suchtstoffen auf eine angemessene, für medizinische und wissenschaftliche Zwecke erforderliche Menge und zur Gewährleistung ihrer Verfügbarkeit (siehe Artikel 12 Absatz 5 des Einheits-Übereinkommens). Diesen Ansatz berücksichtigt auch § 9 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), wonach die Erteilung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs auf den jeweils notwendigen Umfang zu beschränken ist.

2. Wie hoch sind die jährlichen Einfuhrgrenzen von Cannabisblüten seit dem Jahr 2015, und welche Kapazitäten verbleiben noch für das Jahr 2020 (bitte nach Ländern aufschlüsseln)?
6. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, wenn sie feststellt, dass die aktuellen Importmengen nicht ausreichen, um den Cannabisbedarf in Deutschland für das Jahr 2020 zu decken?
8. Welche Lieferquoten sind mit Blick auf die drei Importländer mit dem INCB vereinbart worden, und werden diese Quoten eingehalten?

Falls nein, woran liegt es, dass die Quoten nicht ausgeschöpft bzw. überstiegen werden, und welche Handlungserfordernisse ergeben sich daraus für das BfArM?

11. Wie bereitet sich die Bundesregierung auf eine mögliche Unterversorgung von Cannabisblüten im Jahr 2020 vor?

Ist in diesem Zusammenhang über eine Anhebung der Lieferquoten nach Deutschland nachgedacht worden, und wenn ja, mit welchen Zahlen anhand welcher Prognosen wird konkret gerechnet?

Die Fragen 2, 6, 8 und 11 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die in der Antwort zu Frage 1 erläuterte Bedarfsschätzung bildet die Grundlage für die vom INCB veröffentlichten und regelmäßig monatlich aktualisierten Schätzungen des Suchtstoffbedarfs, die sich zugleich auf die Festschreibung der jährlichen Höchstmengen für die Einfuhr von Betäubungsmitteln auswirken. Hierbei wird im Fall des Importes aus mehreren Staaten in einen Staat nicht weiter nach den jeweiligen Exportstaaten differenziert.

Im Jahr 2015 lag die durch das INCB bestätigte Höchstmenge zur Einfuhr von Cannabis zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken nach Deutschland bei 1.485 kg, im Jahr 2016 bei 1.500 kg und 2017 bei 10.380 kg. 2018 betrug die Menge 10.688 kg und stieg 2019 auf 20.774 kg. In den Jahren 2015, 2017, 2018 und 2019 wurde vom BfArM von der Möglichkeit einer sogenannten Nachschätzung während des jeweils laufenden Kalenderjahres gemäß Artikel 19 Nummer 3 des Einheits-Übereinkommens Gebrauch gemacht (siehe dazu „Supplement Form B – Annual Estimates for narcotic drugs“, https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Forms/Form_B.html).

Für das Jahr 2020 wurde vom INCB eine Gesamtmenge von 16.100 kg Cannabis zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken für den Import nach Deutschland bestätigt. Da ein Überschreiten dieses Wertes vor Ablauf des Jahres 2020 erwartet wird, hat das BfArM beim INCB bereits eine Erhöhung der Menge im Rahmen einer Nachschätzung des voraussichtlich zusätzlichen medizinischen und wissenschaftlichen Bedarfs für das Jahr 2020 über insgesamt 12.355 kg beantragt (siehe dazu „Supplement Form B – Annual Estimates for narcotic drugs“, https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Forms/Form_B.html).

Als Grundlage für diese Nachschätzung dienen dem BfArM die Angaben der einzelnen Händler und Importeure zu denjenigen Mengen an Cannabis (Blüten, Extrakte, Fertigarzneimittel), die zum Zwecke der direkten Patientenversorgung, zur Wiederausfuhr oder zur Herstellung anderer Stoffe (hier: Dronabinol) im Jahr 2020 voraussichtlich nach Deutschland eingeführt werden sollen. Dabei legt das BfArM seinen Schätzungen die in der sogenannten „Yellow List“ des INCB veröffentlichten Umrechnungsfaktoren für Extrakte und das Fertigarzneimittel Sativex® zugrunde (Table 2, List of Narcotic Drugs under International Control, <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellowlist.html>).

Die Rückmeldung des INCB zu dieser Anmeldung steht noch aus. Vor dem Hintergrund dieser Einfuhrmengen liegen derzeit keine Anhaltspunkte für eine Unterversorgung mit Cannabisblüten vor.

3. Was passiert, wenn Deutschland die zulässigen Einfuhrmengen überschreitet?

Sollte Deutschland im begründeten Einzelfall in Übereinstimmung mit § 2 Absatz 2 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung zum Zwecke der Krankenbehandlung die vom INCB bestätigte Menge bei der Erteilung einer Einfuhrgenehmigung überschreiten, würde der jeweilige Exportstaat vom INCB ei-

ne Mitteilung erhalten, dass Deutschland sein Kontingent für den jeweiligen Stoff „aufgebraucht“ hat (Artikel 21 Nummer 4 Buchstabe a Einheits-Übereinkommen). Nach Artikel 21 Nummer 4 Buchstabe b (i) des Einheits-Übereinkommens ist jedoch eine Nachschätzung gemäß Artikel 19 Nummer 3 des Einheits-Übereinkommens durch den Exportstaat im Sinne einer Erhöhung des Kontingents zu berücksichtigen (siehe hierzu auch die Antwort zu Frage 2). Daneben ist nach Artikel 21 Nummer 4 Buchstabe b (ii) des Einheits-Übereinkommens der Export beziehungsweise der Import gleichwohl möglich, wenn dieser zur Sicherstellung der Patientenversorgung dringend erforderlich ist.

4. Nach welchen Kriterien richtet sich die Auswahl der Länder für den Import von Cannabisblüten, und wie wird der Entscheidungsprozess transparent gemacht?

Cannabisblüten können grundsätzlich aus jedem Staat importiert werden, der Cannabis zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Einheits-Übereinkommens anbaut und zum Export zulässt. Grundlage hierfür im deutschen Recht ist die Position Cannabis in Anlage III zu § 1 Absatz 1 des BtMG.

Importeure müssen über die entsprechenden betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnisse und Genehmigungen verfügen und die arzneimittelrechtlichen Anforderungen erfüllen, die von den jeweils zuständigen Landesbehörden geprüft werden.

5. Plant die Bundesregierung den Import von Cannabisblüten aus weiteren Ländern?
 - a) Wenn ja, um welche Länder handelt es sich, wann, und welche Mengen sollen jeweils importiert werden?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung nimmt keinen Einfluss auf die Auswahl derjenigen Staaten, aus denen Cannabis für medizinische Zwecke nach Deutschland importiert wird. Sofern die Voraussetzungen entsprechend der Antwort zu Frage 4 erfüllt sind, liegt die Entscheidung, aus welchem Exportstaat Cannabis zu medizinischen Zwecken nach Deutschland importiert wird, in der marktwirtschaftlichen Entscheidung der jeweiligen Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr.

7. Sind gegenüber Deutschland bzw. seinen Vertragspartnern Maßnahmen nach Artikel 21 Absatz 4 der 1961-Konvention ausgesprochen worden?

Der Bundesregierung sind im Kontext der Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland keine Mitteilungen nach Artikel 21 Nummer 4 des Einheits-Übereinkommens bekannt – weder gegenüber Deutschland noch gegenüber einem möglichen Exportland.

9. Mit welchen Erntemengen betreffend Cannabis rechnet die Bundesregierung für die Jahre 2020, 2021 und 2022?

Nach gegenwärtiger Einschätzung kann nicht ausgeschlossen werden, dass die in vielen Wirtschaftsbereichen anhaltenden Folgen der COVID-19 Pandemie einen zeitverzögernden Einfluss auf den Beginn der Lieferungen in 2020 haben könnten. Für die Jahre 2021 und 2022 wird auf die Antwort der Bundesregie-

rung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP „Anbau und Lieferung von Medizinalcannabis in Deutschland“, Bundestagsdrucksache 19/19521, dort auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

10. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass bei schlechten Ernteverhältnissen bzw. Ernteerträgen in Deutschland im Jahr 2020 keine Unterversorgung an Cannabis zu medizinischen Zwecken entsteht?

Welche Bedarfsprognosen hat das BfArM diesbezüglich dem INCB für den Anbau in Deutschland mitgeteilt (Artikel 10 der 1961-Konvention)?

Unabhängig von einer ersten Ernte von Cannabis zu medizinischen Zwecken aus dem Anbau in Deutschland gibt es derzeit keine Anhaltspunkte dafür, dass der Bedarf an Cannabis zu medizinischen Zwecken im Jahr 2020 nicht über entsprechende Importe gedeckt werden könnte.

Das BfArM hat dem INCB im Jahr 2019 gemäß Artikel 12 in Verbindung mit Artikel 19 des Einheits-Übereinkommens mitgeteilt, dass im Jahr 2020 schätzungsweise 650 kg getrocknete Cannabisblüten aus dem Anbau in Deutschland zu medizinischen Zwecken hergestellt werden sollen (siehe dazu „Form B“ – Annual Estimates for narcotic drugs“ https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Forms/Form_B.html).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.